Weitere Hinweise zur Planung und Durchführung von PoC-Antigen-Tests

1. Personalauswahl zur Durchführung von PoC-Antigen-Tests

PoC-Antigentests dürfen entsprechend ihrer Gebrauchsinformation („Beipackzettel") von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Pflegefachkräfte (insb. aus dem Bereich der Kinderkranken-, Kranken-, Gesundheits- und Altenpflege) mit abgeschlossener 3-jähriger Berufsausbildung gelten als medizinisches Fachpersonal i. S. der Gebrauchsinformation der Antigentests und sind (nach Anleitung) berechtigt, diese durchzuführen.

Eine Einweisung der Pflegefachkraft/des medizinischen Fachpersonals in die Anwendung des als Medizinprodukt geltenden „PoC-Antigen-Tests" ist gemäß § 4 Absatz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erforderlich. Die Organisation der Einweisung liegt im Zuständigkeitsbereich der Pflegeeinrichtungen. Die Einweisung hat unter Berücksichtigung der Herstellervorgaben zu erfolgen.

2. Infektions- und Arbeitsschutzmaßnahmen zur Anwendung von PoC-Antigen-Tests und Abfallentsorgung

Bei der Anwendung der PoC-Antigen-Tests bleiben die RKI-Empfehlungen „Prävention und Management von COVID-19 in Alten- und Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen" (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Alten_Pflegeeinrichtung_Empfehlung.pdf?__blob=publicationFile) und „Hinweise für ambulante Pflegedienste im Rahmen der COVID-19-Pandemie" (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Altenpflegeheime.html) relevant.

Auch ist die ABAS-Empfehlung zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Point-of-Care-SARS-CoV-2 Diagnostik" zu beachten (https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Point-Of-Care-SARS-CoV-2%20Diagnostik.pdf?__blob=publicationFile&v=2). Während der Durchführung des Testabstrichs ist das Tragen von Schutzausrüstung erforderlich. Hierzu gehören mindestens FFP2-Masken oder vergleichbare Atemschutzmasken sowie Handschuhe und z. B. Schutzkittel und Schutzbrillen oder Visiere.

Wenn es während einer Testung zu einer Kontamination der Schutzausrüstung kommt, ist diese zu wechseln, um eine Kontamination der Umgebung auszuschließen. Nach der Testdurchführung sind der feste und flüssige Abfall entsprechend der genannten ABAS-Empfehlung „Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Point-of-Care-SARS-CoV-2 Diagnostik" zu entsorgen.

3. Testfrequenz und Testplanung von PoC-Antigen-Tests

In der Test-Verordnung ist festgelegt, dass Testungen von Beschäftigten, Pflegebedürftigen und Besuchern für jeden Einzelfall einmal pro Woche wiederholt werden können; d.h. eine wöchentliche Testung mit PoC-Antigen-Tests ist ggf. einzuplanen.

Als Besucher gelten dabei Personen, die nicht in der Einrichtung tätig, sondern aus sonstigen Gründen anwesend sind, z. B. als besuchende Angehörige. Hier kommt es auf gute interne Planung und gute externe Kommunikation an. Für besuchende An- und Zugehörige von Pflegebedürftigen sind auch am Wochenende Testmöglichkeiten anzubieten. In die Besuchskonzepte sollten auch Zeiten und Termine für Testungen einbezogen und abgesprochen werden, um Wartezeiten zu vermeiden.

Auch in der Einrichtung tätige, aber dort nicht dauerhaft beschäftigte Personen wie z. B. Therapeutinnen und Therapeuten, Ärztinnen und Ärzte, rechtlichen Betreuerinnen und Betreuer, Handwerkerinnen und Handwerker oder Frisörinnen und Frisöre können als „Besuchsperson" getestet werden. Dies ist im einrichtungs-/unternehmensspezifischen Besuchskonzept festzulegen.

Hinweis: Für asymptomatische Personen, die in Einrichtungen oder Unternehmen zukünftig behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen ist der Anspruch nicht auf PoC-Tests beschränkt. Dazu zählen ggf. auch Begleit- und Assistenzpersonen. Die Regelung erfasst ebenfalls die Personen, die beispielsweise nach einem Krankenhausaufenthalt wieder in die Einrichtung aufgenommen werden. Bei diesen sind PCR-Tests möglich und auch die Teststrategie nennt dies als erste Wahl.

4. Zeitdauer der Testdurchführung von PoC-Antigen-Tests

Die Anwendung eines PoC-Antigen-Tests dauert je nach Hersteller insgesamt etwa 20 Minuten. Nach der Entnahme eines Abstrichs ist entsprechend der Einweisung bzw. der Gebrauchsinformation des jeweiligen Produktes die Analyse dieses Abstrichs vorzunehmen.

5. Auswahl geeigneter Räumlichkeiten

Sowohl für die Testung als auch für die Wartezeit sollten geeignete Räumlichkeiten bereitgestellt werden, in denen Besuchspersonen sich vor der Entnahme des Abstrichs sowie im Zeitraum, bis das Testergebnis vorliegt, aufhalten können, ohne einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt zu sein bzw. ohne eine evtl. bestehende Infektion zu übertragen. Zu berücksichtigen sind ggfls. auch Stoßzeiten an Wochenenden. Eine gute Beschilderung kann helfen.

6. Ambulante Pflege: Festlegung einer Routenplanung für die Testung durch ambulante Pflegedienste/Angebote zur Unterstützung im Alltag

Bei der Routenplanung für die PoC-Antigen-Testung ambulant Gepflegter bzw. durch Angebote zur Unterstützung im Alltag Betreuter ist vorab zu klären, dass diese zuhause erreichbar sind. Alternativ kann die Testung im Rahmen der Routine-Pflege bzw. –Betreuung erfolgen, sofern diese von für die Testung geeignetem Personal durchgeführt wird.

Ausreichende Schutzausrüstung sowie evtl. zusätzliches Personal sind mit einzuplanen.

7. Dokumentation der PoC-Antigen-Tests

Eine umfassende Dokumentation aller positiven wie negativen Testergebnisse ist erforderlich, damit die Einrichtung eine Übersicht darüber hat, wer, wann und mit welchem Ergebnis getestet wurde. Sinnvoll ist, dass eine solche Übersicht auch andere wichtige Informationen einbezieht, wie z. B. das Vorhandensein von Symptomen und die Meldung des positiven Testergebnisses an das Gesundheitsamt.

Als Beispiel für die Dokumentation eignen sich z. B. die Musterformblätter der RKI-Empfehlung „Prävention und Management von COVID-19 in Alten- und Pflegeheimen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen“ (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Alten_Pflegeeinrichtung_Empfehlung.pdf?__blob=publicationFile). Die Dokumentation sollte möglichst elektronisch erfolgen.

Bei der Dokumentation von Daten sowie beim Umgang insbesondere mit positiven Testergebnissen sind Belange des Datenschutzes zu berücksichtigen.

8. Umgang mit positiven Testergebnissen

Das Test-Ergebnis ist dem Getesteten umgehend mitzuteilen. Im Falle eines positiven PoC-Antigen-Testergebnisses ist unverzüglich Kontakt mit dem zuständigen Gesundheitsamt aufzunehmen. Das positive PoC-Antigen-Testergebnis ist offiziell zu melden (Meldepflicht gemäß § 8 i. V. m. § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe t Infektionsschutzgesetz, Arztmeldebogen gemäß §§ 6, 8, 9 IfSG – Mustervorschlag des RKI (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Meldeboegen/Arztmeldungen/arztmeldung_vorschlag_rki.html)).

Hinweis: Im Referentenentwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ist vorgesehen, die Meldepflicht für PoC Tests aufzuheben.

Seitens des Gesundheitsamtes erfolgen weitere Maßnahmen, wie die Veranlassung eines PCR-Tests und ggfls. Quarantäne-Maßnahmen für die mit dem PoC-Antigen-Test positiv getestete Person und mögliche Kontaktpersonen.