



COVID-19 Schnelltests

Handreichung zur Vorbereitung



IHK Schleswig-Holstein
Flensburg · Kiel · Lübeck

Handreichung zur Vorbereitung einer professionellen PoC-Antigenschnelltestung

2. Version, Stand: 8.03.2021, 10.30 Uhr

Allgemeines

Antigenschnelltests können helfen, rasch Klarheit über eine Infektion mit SARS-CoV-2 zu bringen und Infektionsketten zu unterbrechen. In Unternehmen können sie eine ergänzende Maßnahme sein, um den Betrieb aufrecht zu erhalten und Mitarbeiter, Kunden sowie Lieferanten zu schützen.

Nach Beschluss der Ministerpräsidentenkonferenz vom 3.3.2021 ist es für einen umfassenden Infektionsschutz erforderlich, dass die Unternehmen in Deutschland als gesamtgesellschaftlichen Beitrag ihren in Präsenz Beschäftigten pro Woche das Angebot von mindestens einem kostenlosen Schnelltest machen. Soweit möglich soll eine Bescheinigung über das Testergebnis erfolgen. Dazu berät sich die Bundesregierung mit der Wirtschaft am 5.3.2021 abschließend. Einzelheiten müssen durch entsprechende Verordnungen noch geregelt werden. Da die politischen Gespräche noch nicht abgeschlossen sind und somit die Umsetzung der Teststrategie in Schleswig-Holstein noch unklar ist, unterliegt dieses Papier einer kontinuierlichen Anpassung.

Die vorliegende Handreichung soll Unternehmen verschiedener Branchen als Orientierungshilfe dienen, um eine Antigenschnelltestung in der Belegschaft durchführen zu können. Die folgende Testanleitung basiert größtenteils auf dem präzise strukturierten Testkonzept für Gesundheitseinrichtungen, das vom Netzwerk Ethikarbeit Lübeck und Umgebung veröffentlicht worden ist.¹ Änderungen wurden nur vorgenommen, um möglichst vielen Branchen, die nicht Teil des Gesundheitswesens sind, einen verständlichen Einstieg in dieses spezielle Thema zu bieten.

Was ist ein professioneller PoC-Antigenschnelltest?

Point-of-Care-Antigenschnelltests sind Medizinprodukte, die Testungen auf SARS-CoV-2 ermöglichen, ohne dass dafür ein Labor beauftragt werden muss. Sie dienen zur Feststellung akuter Infektionen durch einen Nasen-Rachenabstrich, einen Abstrich im Bereich der vorderen Nasenwand (Nasaltests) oder auch durch einen Spuck- oder Gurgeltest. Dieser erfordert geschultes Personal und persönliche Schutzausrüstung. Das Testergebnis liegt in 15 bis 20 Minuten vor. Antigenschnelltests sind nicht für die Eigenanwendung vorgesehen.

¹ Netzwerk Ethikarbeit Lübeck und Umgebung: Strukturierung des Testkonzepts für den Pflege-, Eingliederungs- und Gesundheitsbereich im Rahmen der COVID-19-Pandemie in Lübeck, abrufbar unter: https://www.ethik-netzwerk.de/files/las/L%C3%BCbecker_Ampel_System-LAS-Stand_210118_Testkonzept.pdf (Stand: 3.3.2021)

Wichtig:

Der professionelle PoC-Antigenschnelltest darf nicht verwechselt werden mit den seit 6. März freiverkäuflichen In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung. Sie unterscheiden sich insbesondere hinsichtlich der Handhabung, der Abgabemengen und auch in Bezug auf die finanzielle Förderung.

Wer darf PoC-Antigenschnelltestungen an Mitarbeitern durchführen?

Schnelltests sollten zwar von Ärztinnen und Ärzten oder entsprechend geschulte Pflegefachkräfte/medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden. Doch um Antigentestungen auszuweiten, wurde der Arztvorbehalt aufgehoben. Dadurch darf gemäß § 4 Abs. 5 in Verb. mit Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein Betreiber beispielsweise von Schulen, Pflegeheimen, Unternehmen Personen mit dem Anwenden von PoC-Antigentests beauftragen. Diese Person muss die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben sowie in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen werden. Somit ist die Sachkenntnis entscheidend, also die korrekte Anwendung des jeweiligen Medizinprodukts auf Basis einer Schulung.

Der Betreiber einer Einrichtung wie z. B. einem Unternehmen muss mit Blick auf das zur Verfügung stehende Personal prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen. Dabei ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Tests zu berücksichtigen.

Der Betreiber muss in einer Einzelfallbetrachtung weiterhin prüfen, ob eine bestimmte Person mit einer entsprechenden Einweisung für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Die Durchführung eines Schnelltests ist in der Regel unkompliziert. Wichtig ist, dass v. a. die Abläufe exakt eingehalten werden. Deshalb ist eine Person auszuwählen, die sich insbesondere durch Zuverlässigkeit, Sorgfalt und Entschlossenheit auszeichnet.

Hinsichtlich der einzuhaltenden Arbeitsschutzmaßnahmen wird auf den Beschluss Nr. 6/2020 des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 8. Februar 2021 „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“² verwiesen.

Wer führt Einweisungen in die Anwendung von Antigenschnelltests durch?

Die Schulung von Personal für die Abstriche bzw. Spucktests und für die sachgerechte Anwendung von Antigenschnelltests nach den Angaben des Schnelltest-Herstellers soll möglichst durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bzw. Betriebsärztinnen und -ärzte durchgeführt werden.

Alternativ kann sogenanntes medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden. Diese Bezeichnung ist jedoch nicht näher definiert. Wichtig ist, dass dieses Personal die erforderlichen Fähigkeiten und Kenntnisse in der Durchführung von Nasen-Rachen-Abstrichen und in der Anwendung des jeweiligen Antigenschnelltests besitzt. Da Testsysteme je nach Hersteller unterschiedlich anzuwenden sein können, ist eine Test-bezogene Schulung notwendig.

Corona-Schnelltest-Schulungen bieten Organisationen wie zum Beispiel das Deutsche Rote Kreuz an. Die Schulung dauert je nach Anbieter 30 bis 60 Minuten.

² Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2, abrufbar unter:
https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaefsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=6 (Stand: 3.3.2021)

Für Schulungen kann man Haus- und Betriebsärzte oder die Gesundheitsämter ansprechen. Das Kursangebot des Deutschen Roten Kreuzes in Schleswig-Holstein ist z. B. unter www.bildung-drk-sh.de zu finden.

Das Unternehmen muss dokumentieren, welcher Mitarbeiter durch wen, zu welchem Zeitpunkt und zu welchen Inhalten geschult wurde. Der Kurs sollte als „Sachkundeschulung – Durchführung von Corona-PoC-Antigen-Schnelltest inkl. Medizinprodukteschulung“ anerkannt sein.

Wie ist ein Antigenschnelltest zu gebrauchen?

Beipackzettel von Antigenschnelltests enthalten Gebrauchs- und Präventionsinformationen. Dazu zählen Hinweise und Anweisungen zu den zu treffenden Maßnahmen bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis und zur Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses. Darüber hinaus weisen sie darauf hin, dass ohne vorherige Konsultation des Arztes keine medizinisch wichtigen Entscheidungen getroffen werden dürfen. Vielfach befinden sich auf der Verpackung oder dem Beipackzettel, evtl. auch auf der Homepage des Herstellers ein QR-Code, über den ein anschauliches Video über den Umgang mit dem Test aufgerufen werden kann.

Wo sind Antigenschnelltests erhältlich?

Bislang sieht die Medizinprodukte-Abgabeverordnung in § 3 Abs. 4a Nr. 4 vor, dass nur Unternehmen der kritischen Infrastruktur PoC-Antigenschnelltests erwerben dürfen. Änderungen hierzu erwarten wir jedoch schon ab dem 8. März 2021. Über weitere Einzelheiten informiert das Bundesministerium für Gesundheit:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-1p/mpav-aend.html>

Professionelle Tests sind zum Beispiel in Apotheken, Sanitätshäusern erhältlich, können aber auch über andere Vertriebswege bezogen werden (z. B. medizinischer Großhandel, Fachhandel für Betriebshygiene etc.).

Die Kosten für einen Schnelltest sind vom jeweiligen Tagespreis abhängig, der dem Einfluss von Angebot und Nachfrage unterliegt.

Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt eine Liste mit Antigen-Schnelltests, deren Eigenschaften laut der vom Hersteller beigelegter Gebrauchsanweisung die Mindestkriterien des Robert-Koch-Instituts erfüllen:

www.bfarm.de/antigentests

Wichtige Hinweise:

- Ein Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme und bietet keine absolute Sicherheit. Daher sollten unabhängig vom Testergebnis die Corona-Schutzmaßnahmen konsequent eingehalten werden: Händehygiene, Atemschutzmasken tragen, Abstand halten, Innenräume lüften etc.
- Trotz dieser Testmöglichkeiten stellen die von einem Labor analysierten PCR-Tests aufgrund ihrer hohen Empfindlichkeit und Treffsicherheit die bislang genaueste Methode zur Bestimmung einer SARS-CoV-2-Infektion dar.
- Die vorgenannten Ausführungen und Aufzählungen sowie die nachfolgenden Maßnahmenvorschläge haben keinen bindenden Charakter und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit; sie dienen ausschließlich als Orientierungshilfe.

Antigentestung – so gehen Sie vor:

I. Vorbereitung

1. Testplanung

- a. Schulung für Personal bezüglich Abstrichtechnik/Spucktest und Selbstschutz der ausführenden Person(en) vor einer möglichen Infektion
- b. Zeiten für wöchentliche Testung der Zielgruppen einplanen und Vorhaltung von Kapazitäten
- c. Zeiten für Testungen in die Planung von Besuchern aufnehmen (ca. 15 bis 20 Minuten)
- d. Route zum Testraum vorbereiten, den Laufweg ggf. ausschildern, möglichst ein Einbahnstraßensystem einrichten, damit getestete und zu testende Personen nicht durchmischt werden

2. Qualifizierung des Personals

- a. Schnelltests werden ausschließlich durch geschultes Personal durchgeführt.
- b. Wenn möglich sollte eine Einweisung durch eine Ärztin/Arzt oder eine Person mit entsprechenden Erfahrungen in der Abstrichentnahme bzw. Anwendung von PoC-Antigentests erfolgen oder durch entsprechendes Personal der Gesundheitsämter, möglichst mit praktischer Schulung.
- c. Dies kann grundsätzlich ebenso in digitaler Form erfolgen, z. B. in Form einer Videokonferenz oder eines Video-Tutorials in Verbindung mit der Begleitung bzw. Beratung durch eine Ärztin/Arzt oder einer Person mit entsprechenden Erfahrungen in der Abstrichentnahme bzw. Anwendung von PoC-Antigentests.
- d. Das betreffende Personal ist von einer medizinisch kundigen Person dokumentiert geschult worden. Die Angaben der Gebrauchsanweisung des Herstellers des jeweiligen Tests werden dabei berücksichtigt.
- e. Die persönlichen Daten und Schulungsnachweise des geschulten Personals sind dokumentiert.
- f. Nach der Schulung darf das geschulte Personal PoC-Antigentests im Unternehmen durchführen.
- g. Eine Einweisung bzw. Schulung soll folgende Kenntnisse und Fähigkeiten vermitteln:
 - Bei Rachen-/Nasen-Abstrich: Einschätzung der anatomischen Situation im Nasen-Rachenraum
 - Umgang mit Komplikationen während der Abstrichentnahme (z. B. Nasenbluten, Abwehrreaktion)
 - sachgerechte Anwendung des Medizinprodukts: Abstrichentnahmetechnik, Einschätzung der Abstrichqualität, Probenverarbeitung, Ablesen und Einschätzen des Ergebnisses nach Herstellerangaben)
 - sachgerechte Durchführung der erforderlichen Personal- und Umgebungshygiene- und Schutzmaßnahmen vor, während und nach der Durchführung eines Tests (Anwendung von Schutzausrüstung, Desinfektionsmaßnahmen, Abfallentsorgung etc.)

- Dokumentation und Informationsweitergabe

Hilfreiche Links zu Video-Tutorials:

Dr. med. B. Foroutan: Abstrich-Unterweisung

<https://www.youtube.com/watch?v=1SmfC63uYlo>

Amboss: Durchführung eines Abstrichs

<https://www.youtube.com/watch?v=7yiBP5gmUdk>

3. Räumlichkeiten

- a. Der Raum, in dem die Testung durchgeführt wird, kann gelüftet werden
- b. Geschlossener, kontaminationsfrei zu bedienender Abfallbehälter
- c. Ventilatoren, Kühlgeräte sind während der Testung ausgeschaltet
- d. Hinweis: auf vorgegebene Raumtemperatur für Lagerung und Durchführung des Tests achten
- e. Der Raum ist mit ausreichender Menge wie folgt ausgestattet:
 - Händedesinfektion
 - Ablagefläche (desinfizierbar)
 - Vollständige persönliche Schutzausrüstung
 - Flächendesinfektionsmittel
 - Papiertaschentücher

4. Vorbereitung des Tests

- a. Aufklärung und Zustimmung der zu testenden Personen (Einwilligungserklärung notwendig; diese ist i. d. R. vom Schulungsdurchführenden erhältlich)
- b. Getestet werden nur symptomfreie Personen
- c. Information über die Weitergabe des positiven Testergebnisses an den Arbeitgeber und das Gesundheitsamt auf Grundlage der Rechtsverordnung
- d. Abklärung von Risikofaktoren und zu berücksichtigende Vorerkrankungen
- e. Das durchführende Personal ist mit den Herstellervorgaben vertraut
- f. Herstellerangaben und Arbeitsanweisung beachten
- g. Stoppuhr, Etiketten / wasserfeste Stifte
- h. Papiertaschentücher bereitlegen
- i. Händedesinfektion
- j. Unterlage (Ablagemöglichkeit) desinfizieren und Einwirkzeit beachten
- k. Abstrich-Röhrchen mit Tupfer und Reagenzträger auf desinfizierte Fläche ablegen
- l. Persönliche Schutzausrüstung anlegen (mindestens FFP2-Maske oder vergleichbare Atemschutzmaske, Handschuhe, vorne durchgehend geschlossener Langarm-

Schutzkittel, dicht schließende Schutzbrille oder Visier, das an der Stirn dicht aufsitzt und über das Kinn hinausgeht);

- m. Achtung: Kontaminierte Schutzkleidung ist zu entsorgen, um eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.
- n. Der Mund der Testperson soll vor dem Abstrich nicht ausgespült werden. 30 Minuten vor dem Test wurde nichts gegessen, nichts getrunken, keine Mundpflege durchgeführt, kein Kaugummi gekaut (siehe unbedingt Beipackzettel des jeweiligen Tests)

Hilfreicher Link

Palliativnetz Travebogen Akademie mit Hinweisen zum An- u. Ablegen von persönlicher Schutzausrüstung:

<https://nx9240.your-storageshare.de/s/CYiZmiBEeAteWED>

II. Durchführung

1. Die Coronavirus-Testverordnung erlaubt eine Testung nur bei asymptomatischen Personen. Liegen Symptome vor, die mit einer COVID-19-Infektion vereinbar sind, muss durch ärztliches Personal ein Verdacht auf die o. g. Infektion ausgeschlossen werden.
2. Es dürfen nur Tests verwendet werden, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen sind
3. Eindeutige Beschriftung der Proben und Testkassetten
4. Nach jedem Test immer Handschuhe ausziehen, Hände desinfizieren, neue Handschuhe anziehen
5. Probeentnahme gemäß Gebrauchsanweisung des Testherstellers
6. Einbringen der Probe in eine Extraktionslösung
7. Entsorgung des Abstrichtupfers und des -röhrchens (s. u. Abfallentsorgung)
8. Einbringen einer bestimmten Menge der Extraktionslösung in eine Testkassette
9. Test anhand eines Positiv- und Kontrollindikators ablesen (Wartezeit beachten)

Hilfreiche Links

Robert-Koch-Institut: Corona-Schnelltestergebnisse verstehen

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html

Kontinuierlich aktualisierte Liste des BfArM mit Antigenschnelltests, die die vom Robert-Koch Institut festgelegten Mindestkriterien erfüllen:

www.bfarm.de/antigentests

III. Nachbereitung

- Persönliche Schutzausrüstung ablegen
- Hände desinfizieren
- Raum für 5 bis 10 Minuten lüften
- Die persönliche Schutzausrüstung ist bei Durchfeuchtung oder Kontamination sofort zu entsorgen

1. Abfallentsorgung:

- a. Mit Blut, Sekreten oder Exkreten behaftete Abfälle wie Wundverbände, Einwegwäsche, Einwegartikel u. a. m. aus der unmittelbaren Versorgung entsprechen der Abfallklasse AS 18 01 04, an die keine besonderen Anforderungen aus infektionspräventiver Sicht gestellt werden.
- b. Diese Abfälle werden in flüssigkeitsdichten und reißfesten Plastiksäcken gesammelt und verschlossen und in einen zweiten Müllsack verpackt (Doppelsackmethode).
- c. Für Abstrichtupfer für Antigentests und Abfälle aus Schnelltests/PoC gilt das Gleiche
- d. Auf die Vermeidung der Umgebungskontamination ist zu achten
- e. Die Abfälle dürfen nicht umgefüllt oder sortiert werden
- f. Anschließend können die Abfälle dem Hausmüll zugeführt werden
- g. Spitze/ Scharfe Gegenstände sind in bruch- und durchstichsicheren Einwegbehältnissen zu sammeln und zu verpacken und verschlossen dem Hausmüll zuzuführen

2. Dokumentation des Testergebnisses:

- a. Dokumentation in einer Liste zur Dokumentation aller durchgeführten PoC-Antigen-Schnelltests
- b. **Positives Testergebnis:**
 - Arbeitgeber: Unverzögliche Meldung des Ergebnisses an das Gesundheitsamt (Wohnort der getesteten Person) wegen Verdacht auf COVID-19-Infektion nach Infektionsschutzgesetz
 - Getestete Person: Meldung an die/den Hausärztin/Hausarzt zur Veranlassung eines PCR-Tests. Sofort Quarantäne.
 - Das Unternehmen muss Maßnahmen zum Schutz der übrigen Betriebsangehörigen ergreifen (u. a. Daten zur Kontaktnachverfolgung sichern).

Weiterführende Informationen zu arbeitsrechtlichen Folgen der Pandemie, Verdachtsfälle/Infizierte im Betrieb etc. finden Sie auf der Homepage der IHK Schleswig-Holstein:

<http://ihk-sh.de/corona-massnahmen>

Quellen

- **Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-**
https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=6
Stand: 4.3.2021
- **Bundesministerium für Gesundheit: FAQ zu den Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung**
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPAV-Aend_Auslegungshilfe_end_2021-02-08.pdf
Stand: 4.3.2021
- **Bundesministerium für Gesundheit: Coronavirus-Testverordnung**
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Coronavirus-TestV_BAnz_27.01.2021_V2.pdf
Stand: 3.3.2021
- **Kassenärztliche Bundesvereinigung: Point-of-Care-Antigen-Test auf SARS-CoV-2**
<https://www.kbv.de/html/poc-test.php>
Stand: 4.3.2021
- **Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren Schleswig-Holstein: CoV2-Antigen-Tests**
https://www.schleswig-holstein.de/DE/Fachinhalte/K/kinderJugendhilfe/Downloads/corona_schnelltests_kita_jugendhilfe.pdf;jsessionid=971AABBFB0F275FF50C0F41A6742B859.delivery2-master?__blob=publicationFile&v=1
Stand: 4.3.2021
- **Netzwerk Ethikarbeit Lübeck und Umgebung: Strukturierung des Testkonzepts für den Pflege-, Eingliederungs- und Gesundheitsbereich im Rahmen der COVID-19-Pandemie in Lübeck vom 18.1.2021, abrufbar unter:** https://www.ethik-netzwerk.de/files/las/L%C3%BCbecker_Ampel_System-LAS-Stand_210118_Testkonzept.pdf
Stand: 3.3.2021
- **Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung: Hinweise PoC-Antigenschnelltests und Mustertestkonzept vom 29.1.2021**
https://www.nlga.niedersachsen.de/download/160207/Hinweise_fuer_Einrichtungen_und_Leistungsangebote_zur_Durchfuehrung_von_PoC-Antigen-Schnelltests_und_Bereitstellung_eines_Muster-Testkonzepts_Stand_29.10.2020.pdf
Stand: 5.3.2021



- **Verordnung über das Errichten, Betreiben, und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)**

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html>

(Stand: 4.3.2021)

Herausgeber

IHK Schleswig-Holstein

Arbeitsgemeinschaft der Industrie- und Handelskammern zu Flensburg, zu Kiel und zu Lübeck
Bergstraße 2, Haus der Wirtschaft, 24103 Kiel

☎ [0431 - 5194 - 0](tel:0431-5194-0)

☎ [0431 - 5194 - 234](tel:0431-5194-234)

@ ihk@kiel.ihk.de

🌐 www.ihk-schleswig-holstein.de

Ansprechpartner

Thomas Jansen

☎ [04121 - 4877 - 34](tel:04121-4877-34)

☎ [04121 - 4877 - 39](tel:04121-4877-39)

@ jansen@kiel.ihk.de

Dr. Dirk Hermsmeyer

☎ [0451-6006-191](tel:0451-6006-191)

☎ [Fax: 0451 6006-4191](tel:0451-6006-4191)

@ Hermsmeyer@ihk-luebeck.de

Sedef Atasoy

☎ [0461-806-446](tel:0461-806-446)

☎ [Fax: 0461 806-9446](tel:0461-806-9446)

@ Sedef.atasoy@flensburg.ihk.de