



Antwort zur Anfrage Nr. 0478/2022 der Stadtratsfraktion PIRATEN & VOLT betreffend **Corona Tests (Piraten & Volt)**

Die Anfrage wird wie folgt beantwortet:

1. Sind der Verwaltung Test-Kits bekannt, die für die Durchführung im Außenbereich bei Temperaturen höher sowie niedriger als Zimmertemperatur zugelassen sind?

Die Aufsicht über den Prozess der Test Durchführung sowie die Qualität des Materials obliegt dem Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung. Es wurde eine Informationsmappe für Teststellen veröffentlicht. Hier wird auf die Frage wie folgt eingegangen: „Grundsätzlich sind die Angaben des Herstellers zu beachten. Auf jeder Verpackung der Testkits ist ein Temperaturbereich mit den jeweiligen Eckdaten, also der kältesten und der wärmsten Temperatur angegeben, innerhalb derer die Lagerung zu erfolgen hat. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Tests auch verlässliche Ergebnisse liefern. Die Lagerungstemperatur sollte mit geeigneten Mitteln regelmäßig über den Tag kontrolliert und dokumentiert werden (Thermometer!). Sofern die Lagertemperatur unter- oder überschritten wird, sind die Teststreifen nicht mehr verwendbar. Bei sommerlichen Temperaturen müssen geeignete Bedingungen geschaffen werden (lichtgeschützt, Kühlbox, Klimagerät, etc.) Sofern in einem Kühlgerät gelagert wird, ist die Verwendungstemperatur der Teststreifen zu beachten. Beide Angaben (Verwendung und Lagerung) finden Sie in der Packungsbeilage“ (siehe: https://corona.rlp.de/fileadmin/corona/Testen/12_FAQs.pdf, S.23, Stand 29.03.2022).

2. Welche Hersteller unterstützen Tests bei sehr hohen oder sehr niedrigen Außentemperaturen offiziell?

Derzeit werden Testkits der Firmen Siemens und Roche häufig in den Teststellen verwendet. In den veröffentlichten Beipackzetteln (unter Punkt Informationsmappemappe Teststellen <https://corona.rlp.de/de/testen/>, Stand 29.03.2022) wird für den PoC-Test der Firma Siemens eine Temperaturtoleranz von 15–30°C angegeben (siehe: https://corona.rlp.de/fileadmin/corona/Testen/14a_Beipackzettel_Siemens_Testkits.pdf) und für den PoC-Test der Firma Roche wird eine Temperaturtoleranz von 2–30°C angegeben (siehe https://corona.rlp.de/fileadmin/corona/Testen/15_Beipackzettel_Roche_PoC-Testkits_Anleitung.pdf). Grundsätzlich müssen Tests verwendet werden, die auf folgender Liste geführt werden: <https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentest/liste-der-antigentests>.

3. Wie wird sichergestellt, dass in den Teststationen bei diesen Temperaturen nur zugelassene Tests verwendet werden?

In allen Teststellen, die durch das LSJV zugelassen sind, dürfen nur offiziell anerkannt PoC-Testkits verwendet werden. „Seit dem 06.12.2021 können nur noch kommunale Teststellen und Hilfsorganisationen Bestellungen vornehmen. Alle weiteren Teststellen müssen die Tests und Schutzausrüstung über Ihre eigenen Bestellwege beziehen. In Bezug auf die verwendeten Teststreifen wird auf die TestV verwiesen, die eine BfArM-Listung zwingend fordert“

(https://corona.rlp.de/fileadmin/corona/Testen/12_FAQs.pdf, S.27, Stand 29.03.2022).

Die Liste der zugelassenen Testkits kann unter

<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentest/liste-der-antigentests> eingesehen werden. Die Temperaturtoleranz der jeweiligen Testkits kann den Beipackzetteln entnommen werden. Die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsstandards und korrekten Lagerung sowie Durchführung der Tests obliegt dem LSJV.

4. Wer ist für die Einhaltung und Kontrolle der Stationen und ihrer Testmethoden zuständig?

Das LSJV ist für die Kontrollen in den Teststationen zuständig. Hierfür wurde in der Informationsmappe folgendes veröffentlicht

(https://corona.rlp.de/fileadmin/corona/Testen/12_FAQs.pdf, S.26, Stand 29.03.2022):

Im Rahmen der Qualitätssicherung werden Inspektorinnen und Inspektoren des Landesamtes für Soziales, Jugend und Versorgung (LSJV) stichprobenartig und unangekündigt die vom Land Rheinland-Pfalz beauftragten Teststellen im Rahmen von Vor-Ort-Inspektionen überprüfen. Dies erfolgt aufgrund der Zuständigkeit des LSJV nach § 26 MPG für das Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten, zu denen auch die in-Vitro-Diagnostika (auch Schnelltests) gehören.

Im Rahmen der Vor-Ort-Kontrollen werden die Inspektorinnen und Inspektoren insbesondere

- die örtlichen Gegebenheiten (u. a. Testungen für Alle nutzbar d. h. keine Zulassungsbeschränkungen (auf z.B bestimmte Kundinnen/Kunden oder Mitarbeitende), Einhaltung der Hygienemaßnahmen bzw. des vorgelegten Hygienekonzepts und der AHA-Regeln) und
- die Testdurchführung (u. a. Überprüfung der Vorlage der Schulungszertifikate, Arbeitsschutz, Einhaltung der Vorgaben der Medizinprodukteabgabenverordnung)

überprüfen.

Sie werden gebeten, die entsprechenden Unterlagen (u. a. Hygienekonzept, Schulungszertifikate, Dokumentation über gemeldete positive Ergebnisse) für den Betrieb Ihrer Teststelle jederzeit griffbereit in der Teststelle vorzuhalten. Ebenfalls wird um Ihre Kooperation bei der Durchführung der Kontrollen gebeten.

Den entsprechenden Prüfkatalog, welcher bei den Vor-Ort-Kontrollen Anwendung findet, finden Sie unter:

https://corona.rlp.de/fileadmin/corona/Testen/Checkliste_Testen_fuer_alle.pdf

5. Was wird bei den Kontrollen alles kontrolliert?

Siehe Antwort zu Frage 4.

Mainz, 30.03.2022

gez.

Dr. Eckhart Lensch
Beigeordneter