

Konzeptpapier: Selbsttestungen mit Antigen-Schnelltests an Schulen und Kindertagesstätten mittels "TRACE"

Inhaltsverzeichnis

0. Executive Summary	2
1. Ausgangssituation	4
2. 5-Säulen-Modell "TRACE"	5
2.1.1 Methode und Test-Regime: Inzidenz-abhängiges Testen	6
2.1.2 Durchführung und Auswahl des Testsystems	9
2.1.3 Altersgerechtes Testen	12
2.2 Reaktion und abgeleitete Maßnahmen	13
2.2.1 Überblick	13
2.2.2 Möglichkeiten zur Nachtestung (*Zweistufigkeit)	13
2.2.3 Nachtestzentren	14
2.3 App (optional)	15
2.4 Compliance/ Kommunikation	17
2.4.1. Freiwillige und verpflichtende Teilnahme	17
2.4.2. Maximierung der Mitwirkungsbereitschaft	17
2.4.3. Informationsmöglichkeiten für Teilnehmende	18
2.5 Evaluation und Surveillance	19
3. Praktische Umsetzung vor Ort	20
4. Referenzen	21

0. Executive Summary

Antigen-Schnelltests können dazu beitragen, SARS-CoV-2-Eintragungen in **Bildungs- und Betreuungseinrichtungen** (Schulen, Kitas, Kinderhorte etc.) frühzeitig zu erkennen und Ausbrüche zu verhindern. Das **regelmäßige (Inzidenz-abhängige) Testen** des Lehr- und Betreuungspersonals, aber auch der Kinder und Jugendlichen ist dabei unerlässlich. Mit der Zulassung von einfach anwendbaren **Antigen-Schnelltests als Selbsttests für Lai:innen** ist es möglich, genau dies zu tun. Mittlerweile sind unabhängig geprüfte Antigen-Schnelltests erhältlich, welche über einen schmerzfreien Abstrich im vorderen Nasenraum unter Aufsicht sogar von Kindern zuverlässig durchgeführt werden können. In Österreich kommen diese bereits zur Anwendung. Um eine Teststrategie in Schulen und Kitas optimal zu implementieren, haben wir das **TRACE-Modell** entwickelt:

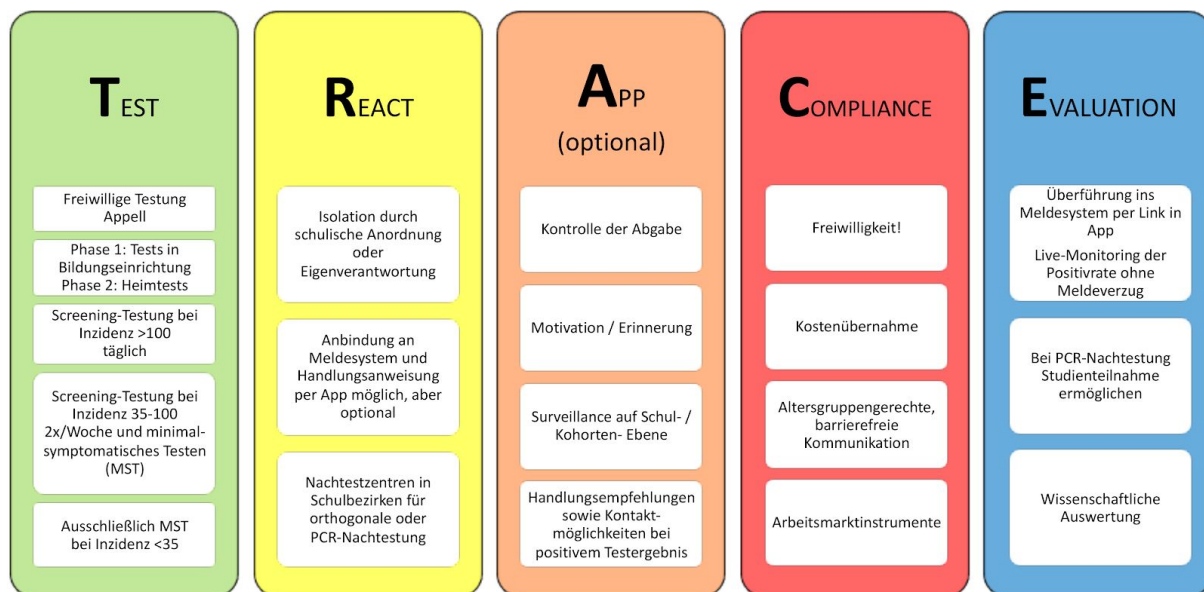


Abbildung 1: Die fünf Säulen der Schnelltest-Strategie in Schulen gemäß Konzeptpapier RapidTests

Testen ist das Kernstück des Modells und beinhaltet folgende Punkte:

1. Wahl eines oder mehrerer geeigneter Antigen-Schnelltests
2. Festlegung, ob die Tests unter Aufsicht in der Einrichtung oder zu Hause durchgeführt werden. Vorteil der Testung zu Hause: Ansteckungen auf dem Schulweg/in der Schule werden vermieden. Vorteil der Testung in der Einrichtung: Höhere Compliance und Kontrolle möglich.
3. **Testhäufigkeit** an **7-Tage-Inzidenz** oder lokalen Ausbruch anpassen:

- a. täglicher Schnelltest bei entdecktem Schulcluster oder 7-Tage-Inzidenz >100
 - b. 2x/Woche Schnelltest (zweistufiger Test) bei 7-Tage-Inzidenz von 35-100
 - c. ausschließlich minimalsymptomatisches Testen bei 7-Tage-Inzidenz <35
4. Bei Kleinkindern kann die Testung in Form einer „Tandem-Testung“ (regelmäßiges Testen der Eltern, zusätzlich oder anstatt des Kindes) erfolgen.

Weiterhin muss klar sein, welche **Reaktion** ein Antigen-Schnelltest nach sich zieht. Auch bei negativem Antigen-Schnelltest müssen die restlichen Schutzmaßnahmen (AHA+AL + ggf. Klassenteilung oder Wechselunterricht) unbedingt weiter befolgt werden. Ein positiver Antigen-Schnelltest sollte zur Konsequenz haben:

1. Sofortige Isolation
2. Verständigung eines Arztes/einer Ärztin, des Nachtestzentrums oder lokalen Gesundheitsamtes (wünschenswert wäre eine Hotline, ggf. Automatisierung durch App), zur Terminvereinbarung für eine Bestätigungs-PCR.
3. Benachrichtigung von Kontaktpersonen

Um die **Compliance** bei freiwilliger Testung maximal zu fördern, ist eine altersgerechte **Kommunikation** unter Einbindung der Eltern/Erziehungsberechtigten vonnöten. Optimal wäre hierzu die Aufklärung der Schüler:innen im Klassenverband sowie ein virtueller Elternabend, bei dem eine beauftragte Person für Einweisung und Fragen zur Verfügung steht. Zusätzlich sollte leicht verständliches Informationsmaterial an die Sorgeberechtigten ausgegeben werden.

Als **optionales Instrument** könnte eine **App** das Testprogramm noch effizienter machen. Über diese könnten die Ergebnisse eines zu Hause durchgeführten Antigen-Schnelltests mittels Zeitstempel in der Schule kontrolliert werden. Weiterhin könnte diese der Meldung eines positiven Antigen-Schnelltests sowie der Complianceförderung dienen. Zusätzlich könnte sie durch digitale Übermittlung von Testergebnissen zur **Evaluation** des Test- und Infektionsgeschehens sowohl lokal als auch bundesweit, beitragen. Eine Teilnahme an wissenschaftlichen Auswertungen wäre ferner denkbar.

1. Ausgangssituation

Niederschwellige, regelmäßige und einfache Testungen von Erzieher:innen und Lehrer:innen, Kindern und Jugendlichen mittels Schnelltests sollten schnellstmöglich in allen Bundesländern implementiert werden, um die Bildungseinrichtungen, zusätzlich zu den bestehenden Präventionsmaßnahmen, sicherer zu machen und Infektionscluster während des Betriebes zu verhindern [1].

Mehr als 50% der Ansteckungen mit SARS-CoV-2 gehen von Personen aus, die (noch) nichts von ihrer Infektion wissen, da sie (noch) kaum bis keine Symptome verspüren, obwohl sie bereits hochansteckend sind [2–4]. Eine **um proaktive Schnelltests erweiterte Teststrategie** zielt darauf ab, diese frühzeitig zu identifizieren und zu isolieren, um möglichst viele Infektionsketten zu unterbrechen.

Antigen-Schnelltests sind für ein **engmaschiges Screening** optimal geeignet, da sie im Vergleich zu konventionellen PCR-Methoden ein Ergebnis in wenigen Minuten liefern und in weit größeren Mengen produziert und angewendet werden können. Die geringere Sensitivität der Schnelltests im Vergleich zum PCR-Test kann dabei laut Modellrechnungen durch die schnellen Testergebnisse und die regelmäßige Anwendung mehr als ausgeglichen werden [1,5]. Entsprechend können Studien zufolge regelmäßige proaktive Schnelltests (idealerweise 2- bis 3-mal pro Woche) maßgeblich zur früheren Entdeckung ansteckender Personen führen [1,5–8]. Dass Schnelltests eigenständig mit zuverlässigem Ergebnis durchgeführt werden können, wurde bereits gezeigt [9–12]. In einer hessischen Studie wurden einige der über 600 teilnehmenden Lehrer:innen durch regelmäßige Selbsttests zu Hause davon abgehalten, infiziert bzw. infektiös in die Schule zu gehen [9].

Regelmäßiges Testen sowohl von Lehrer:innen und Erzieher:innen als auch von Schüler:innen und Kita-Kindern könnte daher sowohl die Häufigkeit als auch die Stärke von Ausbrüchen in den Einrichtungen entscheidend reduzieren. Mittlerweile sind unabhängig geprüfte Antigen-Schnelltests erhältlich, welche über einen **einfachen und angenehmeren** Abstrich im **vorderen Nasenraum** zuverlässig durchgeführt werden können. Dies erhöht die Akzeptanz in der Bevölkerung, sich regelmäßig selbst zu testen, beträchtlich, was für einen proaktiven Ansatz unerlässlich ist.

Es gibt zwei Möglichkeiten, an welchem Ort die Tests durchgeführt werden können: Zu Hause oder in der Betreuungseinrichtung. Aus infrastrukturellen, Arbeitsschutz- und haftungsrechtlichen Gründen sollten Schnelltests idealerweise als **Selbsttests zu Hause**

durchgeführt werden. Diese Option basiert auf **Freiwilligkeit** und Vertrauen, solange z.B. keine sinnvolle digitale Lösung in Form einer App zur Kontrolle zur Verfügung steht. Das Testen in der Einrichtung könnte zwar mit einer Testpflicht gekoppelt werden, wie es derzeit in Österreich praktiziert wird, geht jedoch mit oben genannter Problematik (z.B. potenzielle Ansteckungen auf dem Schulweg) einher. Es ist daher genau abzuwägen, welche Lösung präferiert wird. Da sich Laien-Selbsttests, von denen jedoch einige prinzipiell heute bereits laientauglich wären, noch im Zulassungsverfahren befinden, aber die Schulen bundesweit bereits schrittweise in den Präsenzbetrieb zurückkehren, schlagen wir **zwei Phasen** zur Implementierung von Schnelltests an Schulen und Kitas vor:

Tabelle 1: Einführungsphasen

	pädagogisches und sonstiges Personal	Schüler:innen	Kita-Kinder
Phase 1 (noch nicht offiziell zugelassener Selbsttest für Lai:innen)	Selbsttest, optimalerweise zu Hause	Test unter Aufsicht vor Schulbeginn, Abstrich Außenbereich, Test-Durchführung Innenbereich	nur Personal
Phase 2 (als Selbsttest für Lai:innen)	Selbsttest zu Hause	Selbsttest zu Hause	Tandemtest zu Hause: Eltern und/oder Kind

2. 5-Säulen-Modell "TRACE"

Die im Folgenden dargestellte Teststrategie stellt eine Empfehlung unter Abwägung der wissenschaftlichen Datenlage zu Antigen-Schnelltests dar und gibt darüber hinaus keine Empfehlungen zu alternativen/weiteren nicht-pharmazeutischen Interventionen, wie z.B. ob und wann Schulen und Kindertagesstätten geschlossen werden sollten oder wieder öffnen können. Eine Einhaltung von gängigen Präventions- und Hygienemaßnahmen im laufenden Betrieb setzen wir jedoch als gegeben voraus. Neben dem Kern einer Teststrategie, der eigentlichen Testung und der damit verbundenen Infrastruktur, enthält das hier vorgestellte **"TRACE"-Modell** vier weitere wichtige Säulen für ein umfassendes Testkonzept an Einrichtungen:

- T**esten
- R**eaktion und Maßnahmen
- A**pp (optional)
- C**ompliance und Kommunikation
- E**valuierung und Surveillance

2.1 Testen

Ziel: Maximierung der zeitnahen Identifikation von infektiösen Personen. Minimierung der Anzahl der Personen die in Quarantäne müssen.

Zentrale Punkte bei der Auswahl der Teststrategie	Bewertungskriterien
<ul style="list-style-type: none"> • Methode (Antigen-Schnelltest/PCR/Sonstige) • Art des Testes (Selbsttest/Fremdtest) • Testregime (freiwillig/verpflichtend, Häufigkeit, Stufigkeit) • zu testender Personenkreis 	<ul style="list-style-type: none"> • Ressourceneinsatz (Raum, Schutzausrüstung, Testkapazität) • Personalaufwand (Verteilung, Anleitung, Auswertung) • Schnelligkeit • Testgenauigkeit (Sensitivität/Spezifität) • Niedrigschwelligkeit

2.1.1 Methode und Test-Regime: Inzidenz-abhängiges Testen

In Bildungseinrichtungen herrscht eine verhältnismäßig hohe und auch durch Kohortierung nur begrenzt reduzierbare Personen- und Kontaktdichte. Gleichzeitig gibt es Hinweise darauf, dass durch die Altersverteilung ein höherer Anteil asymptomatischer Übertragungen zu erwarten ist als in der Gesamtbevölkerung [4].

Aus beiden Punkten lässt sich die Wichtigkeit der **Schnelligkeit** und der **Regelmäßigkeit** des Testens ableiten. Schon bei einem Verzug der Ergebnisse um einen Tag nimmt die Effektivität eines Screening-Regimes spürbar ab [5] und somit – v.a. bei relativ hoher Personen- und Kontaktdichte – die Anzahl der Personen, die in Isolation und Quarantäne müssen, zu [13].

Durch regelmäßige Tests, die zusätzlich zum sofortigen Testen bei **minimalen Symptomen** erfolgen, werden Personen, die (noch) keine Symptome aufweisen, frühzeitig identifiziert [9]. Antigen-Schnelltests können, unabhängig vom Alter und vom Vorliegen von Symptomen, Personen mit hohen, also ansteckungsrelevanten Viruskonzentrationen in über 90% der Fälle erkennen [14–17]. Durch die Regelmäßigkeit kann sogar eine 100%-ige Erkennungsrate erreicht werden [18].

Tabelle 2: Test-Regime in Abhängigkeit des lokalen 7-Tage-Inzidenzwertes

7-Tage-Inzidenz pro 100.000 Einwohner:innen ¹	>100 oder Ausbruch an Schule	35-100	<35
Nicht-symptomatische Testung (proaktives Screening)	Täglicher Schnelltest Bei Ausbruch: Täglicher Schnelltest über 7 Tage ²	2x/Woche Schnelltest (zweistufiger Test*) Alternative: 2x/Woche PCR-Pooltestung, soweit Infrastruktur vorhanden und Ergebnis innerhalb von 24h	Bei vorhandener Infrastruktur Sentinel- Testung mittels PCR- Pooling-Verfahren
Minimal-symptomatische Testung	Unverzögerlicher Schnelltest beim Auftreten von Minimalsymptomatik**		
Testart	Schule: Selbsttest; Kita: Tandem-Testung		
Anweisung	Empfehlung/Appell	Freiwilliger Screening-Test, Pflichttest bei (minimalen) Symptomen (oder Krankmeldung)	Pflichttest bei (minimalen) Symptomen(oder Krankmeldung)

¹Je nach Inzidenz alternative/weitere infrage kommende nicht-pharmazeutische Interventionen (z.B. Aussetzung der Präsenzpflicht, Wechselunterricht oder Schulschließung) sind nicht Teil des vorliegenden Papiers; ²Bei nachgewiesener Übertragung (Quellcluster) kann die tägliche Testung auf die Kohorte begrenzt werden; *Erläuterung zur Zweistufigkeit in Kapitel 2.2.2; **Erläuterungen zur Minimalsymptomatik in Kasten 1.

Unsere Empfehlungen (Tabelle 2) leiten sich v.a. aus Abwägungen zwischen Testaufwand und der erwarteten Anzahl der Personen, die entweder korrekt oder fälschlicherweise als ansteckend erkannt werden, ab (siehe Kasten 2):

- **bei einer 7-Tage-Inzidenz von >100/100.000** empfehlen wir für den Fall, dass die Schulen im Präsenzunterricht offen sind, einen täglichen Test für alle Angehörigen der Bildungseinrichtungen.
- **Für 7-Tage-Inzidenzen von 35-100/100.000** empfehlen wir den regelmäßigen zweistufigen Test (siehe Kasten 2) und ggf. die genauere Beobachtung der Population, in der nicht bestätigte Fälle beim ersten Testen aufgetreten sind.
- **Bei einer 7-Tage-Inzidenz von <35/100.000** sollte die TTI(Test, Trace, Isolate)-Effektivität der Gesundheitsämter gewährleistet sein. Daher sehen wir den erwarteten Anteil an falschen Ergebnissen als nicht mehr angemessen gegenüber einer klassischen TTI-Strategie an und empfehlen in diesem Falle keine regelmäßige, proaktive Durchführung von Antigen-Schnelltests, sondern nur noch das Testen bei Minimalsymptomatik.

- **Bei Minimalsymptomatik immer (unabhängig von aktueller Inzidenz):** Bei Minimalsymptomatik (Kasten 1) empfehlen wir jederzeit einen sofortigen Schnelltest, da hier die Vortestwahrscheinlichkeit relevant erhöht ist.

Insbesondere der Symptombeginn einer SARS-CoV-2-Infektion ist unspezifisch und verläuft in den ersten Stunden und Tagen meist mild. Häufig berichten Betroffene von Kopf- und Gliederschmerzen, leichtem Halskratzen oder einer ungewöhnlichen Müdigkeit (Fatigue) [19]. Das Bewusstsein dafür, dass auch leichtes Unwohlsein bereits auf eine Infektion hindeuten kann und ein Antigen-Schnelltest erfolgen sollte, muss durch eine gute Kommunikation geschaffen werden. Davon zu unterscheiden sind spezifische Symptome wie Husten, Geschmacks- oder Geruchsverlust und Fieber. Bei spezifischen Symptomen muss im Einzelfall entschieden werden, ob nicht direkt ein diagnostischer Test (PCR) angebracht ist. Die Grenze zwischen unspezifischen und spezifischen Symptomen ist jedoch fließend, so dass im Zweifel und sofern verfügbar neben der Isolation vorab immer ein Schnelltest sinnvoll ist. Ein zweiter Antigen-Schnelltest am Folgetag nach einem negativen Ergebnis ist hier zudem in jedem Fall ratsam.

Kasten 1: Beispiele für Minimalsymptomatik (**):

Unspezifisch

Kopfschmerzen
Rückenschmerzen
Gliederschmerzen
Müdigkeit
"Halskratzen"
Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Durchfall
Muskelschmerzen

Spezifisch

Störung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns
Fieber
Husten
Halsschmerzen
Schnupfen mit Fieber >38°C

Auch bei Einsatz hochspezifischer Tests (>99,5% Spezifität) wird die Zahl falsch-positiver Ergebnisse rein rechnerisch die Zahl richtig-positiver Ergebnisse unterhalb einer tatsächlichen Prävalenz von etwa 550 infektiösen Personen/100.000 zahlenmäßig übertreffen. Damit verbundene Einbußen an Vertrauen in die Tests können jedoch Schaden anrichten, wenn diese Tatsache nicht vorher proaktiv kommuniziert und damit eine

realistische Erwartungshaltung erzeugt wird. Daher sollten **hochsensitive und spezifische Tests (Sensitivität >90%, Spezifität >99,5%)** eingesetzt werden. Weitere Auswahlkriterien an das Testsystem sind in Tabelle 3 zu finden.

Kasten 2: Abwägung des Test-Regimes (*) - ein Rechenbeispiel:

Bezüglich der Spezifität beruhen unsere Überlegungen auf der Tatsache, dass bei anlasslosem und symptomlosen Testen die Vortestwahrscheinlichkeit in Zeiten mit geringen Fallzahlen eher niedrig ist, und damit der Positive Prädiktive Wert (PPV) ebenfalls eher niedrig sein wird. Der PPV, also der Wert, der aussagt, wie hoch der Anteil der richtig-positiven Ergebnisse an allen positiven Ergebnissen ist, ist vor allem abhängig von der Spezifität der verwendeten Tests und der Vortestwahrscheinlichkeit (PTP: pre-test probability; meist durch die Prävalenz angenähert). Die PTP ist umso höher, je höher der Anteil tatsächlich Positiver in der Testpopulation ist. Die folgende Berechnung basiert auf vereinfachten Annahmen und lässt beispielsweise außer Acht, dass das Verhalten einzelner Personen(-gruppen) ebenfalls einen Einfluss auf die Vortestwahrscheinlichkeit hat. Ein Inzidenzwert der Gesamtpopulation kann daher immer nur einen sehr groben Schätzwert liefern.

Bei den groben Annahmen einer Dunkelziffer von 5x (laut RKI bis 10.12.2020 durchschnittlich 4-6x [20]) und einer durchschnittlichen infektiösen Phase von 7 Tagen [vgl. 18] würde man bei einer 7-Tage-Inzidenz von 100/100.000 (also einem Erwartungswert von 500 infektiösen Personen unter 100.000 Getesteten) mit einem Test mit einer Spezifität von 99,7% [Durchschnittswert laut 21] und einer Sensitivität von 90% (bezogen auf infektiöse Personen [21]) etwa auf einen PPV von 60% kommen, d.h., bei 100.000 Getesteten entdeckte man 450 richtig-positive Fälle (Infektiöse), bekäme aber zusätzlich 300 Falsch-Positive bei 50 Falsch-Negativen (Infektiöse) dazu. Mit einer Anschlussstestung mit einem identisch performenden orthogonalen Test eines anderen Herstellers (der wahrscheinlich ein anderes Epitop erkennt) und bei Annahme, dass keiner der falsch-positiven Fälle eine auch auf den anderen Test zutreffende systematische Ursache hat, könnte man die Aussagekraft der Tests zusätzlich erhöhen. Um nun die Spezifität zu erhöhen, müssten alle widersprüchlichen Testkombinationen (1x positiv plus 1x negativ) als negativ bewertet werden. Dann bekämen 405 von 500 tatsächlich infektiösen Personen ein positives Endergebnis, aber nur 1 der Negativen ein falsch-positives. Daraus ergibt sich eine rechnerische Sensitivität von 81% und Spezifität von 99,9991%. Eine Nachtestung mit einem orthogonalen Schnelltest hätte in diesem Bereich also einen Verlust an Sensitivität zur Folge, würde jedoch Falsch-Positive nahezu ausschließen. Bei einer 7-Tage-Inzidenz von 35/100.000 dagegen (hier nehmen wir konservativ keine Dunkelziffer an, da die TTI-Kapazitäten des ÖGD funktionieren sollten) kämen auf 31 richtig-positive Ergebnisse im einstufigen Testverfahren weiterhin 300 falsch-positive. Im zweistufigen Testverfahren würde man 28 der 35 tatsächlich ansteckenden Personen erkennen, und erhielte wieder nur 1 falsch-positives Ergebnis. Für die Abschätzung des Toleranzbereichs bei Falsch-Negativen ist relevant, dass rund 80% aller Infizierten keine Infektionsketten auslösen [2]. Die Zweistufigkeit lässt also im Bereich 35-100/100.000 keine nennenswerten Änderungen im Zusammenhang mit leicht reduzierter Sensitivität erwarten, da statistisch gesehen von den maximal 95 möglicherweise übersehenen infektiösen Personen bei einem zweistufigen Test im oberen Grenzbereich von 100/100.000 nur etwa 20 überhaupt potenzielle Indexfälle sein würden. Auch aus diesem Grund ist jedoch die weitere Einhaltung der gängigen Präventions- und Hygienemaßnahmen an den Einrichtungen zwingend notwendig.

2.1.2 Durchführung und Auswahl des Testsystems

In der **Übergangszeit (Phase 1)** kann es keine Option sein, an den Schulen nicht zu testen! Da bisher jedoch keine CE-zertifizierten Tests für die Selbsttestung zu Hause in Deutschland erhältlich sind, aber die Abgabe von Point-of-Care-Tests (PoCT) an Angehörige von "Gemeinschaftseinrichtungen" nach § 33 IfSG seit Dezember 2020 erlaubt ist, empfehlen wir für Phase 1 die **Schulung pädagogischen und technischen Personals zur Selbsttestung** und bei **Schüler:innen eine beaufsichtigte Selbstentnahme** in Form einer Off-Label-Nutzung (Rechtliche Abwägung: Kasten 3).

Kasten 3: Rechtliche Abwägung

Seit dem 19.11.2020 ist der Arztvorbehalt aus § 24 S. 1 IfSG für In-vitro-Diagnostika, die für Patienten-nahe Schnelltests bei Testung auf SARS-CoV-2 verwendet werden, aufgehoben (§ 24 S. 2 IfSG). Danach können auch Lai:innen, die im Umgang mit entsprechenden Tests geschult sind, diese anwenden. Abgegeben werden dürfen solche Tests wegen § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV zu diesem Zeitpunkt allerdings nur an Ärzt:innen und weitere professionelle Akteur:innen des Gesundheitswesens. Durch die Verordnungen zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wurden allerdings Ausnahmeregelungen geschaffen. Seit dem 3.12.2020 dürfen daher auch Gemeinschaftseinrichtungen i. S. d. § 33 IfSG (u. a. Schulen und Kitas) Antigen-Schnelltests beziehen. Das erklärte Ziel beider rechtlicher Anpassung war es, einen breiteren Einsatz von Schnelltests zur Vermeidung und Unterbrechung von Infektionsketten und Ausbrüchen in diesen Einrichtungen zu erreichen (vgl. für Schulen RefE d. BMG v. 30.11.2020, 5). Erst seit dem 3.2.2021 ist die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind, an Privatpersonen erlaubt (Anlage 3 MPAV).

Aktuell existieren auf dem Markt keine Schnelltests im letztgenannten Sinne, die das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren vor einer benannten Stelle durchlaufen oder eine entsprechende Sonderzulassung durch das BfArM erhalten haben und daher an Privatpersonen zur Eigenanwendung abgegeben werden dürfen. Es stellt sich daher die Frage, ob die bisher verfügbaren Tests, soweit sie zulässig an Gemeinschaftseinrichtungen wie Schulen und Kitas abgegeben wurden, durch die Testpersonen als Selbsttests eingesetzt werden dürfen. Der Arztvorbehalt des § 24 IfSG steht dem nicht entgegen. Soweit eine entsprechende Einweisung in die Anwendung als Selbsttests stattgefunden hat, ist eine Anwendung als eine Art des sog. Off-Label-Use denkbar. Hier muss insbesondere berücksichtigt werden, dass das BMG keine Bedenken gegen sog. Einsendekits hat, bei denen die Probenentnahme durch die Testperson selbst erfolgt und der PCR-Test anhand des zurückgesendeten Probenmaterials durch geschultes Personal durchgeführt wird [22]. Denn letztlich wird auch in diesen Fällen das Risiko einer falschen Probenentnahme durch Lai:innen hingenommen. Soweit in der medizinrechtlichen Literatur Einwände gegen den Off-Label-Use von Medizinprodukten erhoben werden [23], müssen diese von den politischen Verantwortungsträgern bei ihrer Entscheidung bedacht werden.

Bei Lehrer:innen und anderem Betreuungspersonal von Gemeinschaftseinrichtungen würde ein entsprechender Einsatz in einer Übergangszeit (Phase 1) erfolgen. Tatsächlich hat dies u. a. auch schon in Sachsen-Anhalt oder i. R. v. Pilotprojekten (Hessen) stattgefunden [9,24]. Rechtliche Bedenken gegen diese Vorgehensweise sind bislang nicht geäußert bzw. bekannt geworden. Zur möglichst effektiven Erreichung des auch vom Ordnungsgeber (BMG) und dem Gesetzgeber erstrebten Zwecks, der Vermeidung und Unterbrechung von Infektionsketten und Ausbrüchen in diesen Einrichtungen, wäre der Einsatz dieser Tests allerdings, im Unterschied zur bisher bekannten Vorgehensweise, als Heimtests anzuraten. Auf diesem Wege können potenzielle Virusübertragungen auf dem Weg in die Einrichtungen und vor Ort vermieden werden. Bei Schüler:innen sowie Kindern in anderen Gemeinschaftseinrichtungen ist eine Anwendung als Heimtest allerdings nicht möglich. Die derzeit verfügbaren Tests dürften nur in den Einrichtungen eingesetzt werden. Hier ist es denkbar, nach der Einweisung der Kinder, Selbsttests zu ermöglichen, die unter der Überwachung durch geschultes Personal stattfinden.

Sobald Antigen-Schnelltests auf dem Markt verfügbar sind, die das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren vor einer benannten Stelle durchlaufen bzw. eine entsprechende Sonderzulassung durch das BfArM erhalten haben, können diese an alle Privatpersonen abgegeben werden. Ab diesem Zeitpunkt (Phase 2) sind Selbsttests von Lehrer:innen, Betreuer:innen sowie Schüler:innen und betreuten Kindern in häuslicher Umgebung möglich.

Bei einer niedrigen 7-Tage-Inzidenz von $<35/100.000$ kann schon bei konsequenter Selbsttestung des Personals bei Minimalsymptomatik oder durch PCR-Pooling-Testungen im Sinne einer Sentinel-Testung Infektionsgeschehen vor Ort aufgedeckt und schnell reagiert werden. Bei vorliegendem Infektionsgeschehen sollte eine Nachtestung positiver Personen und im Bestätigungsfall auch eine Testung der Kohorten in Nachtestzentren (siehe 2.2.3) (oder in kleinen Kommunen bei niedergelassenen Ärzt:innen) z.B. durch PCR durchgeführt werden.

Relevanter ist die Durchführung in Phase 1 jedoch für den Bereich moderater oder erhöhter 7-Tage-Inzidenz (>35/100.000), in dem sich die meisten Kommunen derzeit befinden. Hier kann an geöffneten Bildungseinrichtungen auf eine Testung, auch vor der Einführung von expliziten Selbsttests, nicht verzichtet werden. Eine regelmäßige Screening-Testung muss daher vor Ort an den betroffenen Schulen implementiert werden, um zumindest einen Wechselunterricht mit alternierender Präsenz zu gewährleisten.

Konzeptuell könnte folgende **Infrastruktur** aufgebaut werden:

- Die Einverständniserklärung der Eltern ist einzuholen
- angeleitete Selbstentnahme des Abstrichs/Probenmaterials durch Kinder ab Klasse 5 bzw. bei jüngeren Kindern durch deren Eltern vor Schulbeginn im Außenbereich der Schulen unter Einhaltung der Abstandsregeln (vorderer Nasenabstrich, ggf. Speicheltest)
- Entzerrung durch Staffelung des Unterrichtsbeginns und Staffelung der Testtage
- die Prozessierung der Tests erfolgt im Innenbereich (Turnhalle/Aula) unter Einhaltung der Abstandsregeln und Bereitstellung von Raumlüftern in kohortierten Gruppen durch die Schüler:innen ab Klasse 5 unter Aufsicht einer geschulten Person selbst
- Temperatur der Testkits darf nicht außerhalb der Herstellerangaben fallen, da z.B. zu kalte Reagenzien zu falsch-positiven Ergebnissen führen können [25].
- Alternativ werden die Proben gepoolt und an ein Labor zur PCR-Analyse versendet. Dazu müssen vor Ort die notwendige Infrastruktur für einen schnellen Transport, Rückstellproben etc. vorhanden sein. Dieses Verfahren ist vor allem im niedrigen Inzidenzbereich anzusiedeln, da mit zunehmender Prävalenz der Anteil positiver und damit aufzulösender Pools ansteigt und somit zu ungleich erhöhtem Testaufwand führt.
- Aufsicht bei der Durchführung von Antigen-Schnelltests erfolgt durch speziell geschultes Personal der Schule oder externe Unterstützung (Dienstleister, ÖGD, Bundeswehr)
- in Grundschulen werden die Tests durch speziell geschultes Personal der Schule oder externe Unterstützung prozessiert
- In Phase 2 (Selbsttests) sollte für Schüler:innen eine Möglichkeit (z.B. Raum im Eingangsbereich) geschaffen werden, um diesen bei Versäumnis nachzuholen

Bei positivem Ergebnis erfolgt die **sofortige Information und temporäre Isolation** der positiven Person (und deren Erziehungsberechtigten) und die Weiterleitung an ein **Nachtestzentrum** in dem eine PCR veranlasst wird (alternativ ein orthogonaler Antigen-Schnelltest, siehe Abschnitt Reaktion unter 2.2).

Bei **Vorliegen von Selbsttests (Phase 2)** erfolgt die Abgabe der Tests durch die Schulen oder durch von den Schulen auszugebende Voucher oder QR-Codes mit Anbindung einer App durch die Apotheken. Die Selbsttests werden **morgens vor Besuch der Bildungseinrichtung** im oben definierten Rhythmus durchgeführt. Apotheken können zusätzlich zur Aufklärung und Information beitragen. Bei der Auswahl der Tests können folgende Kriterien herangezogen werden (Tabelle 3):

Tabelle 3: Auswahlkriterien für Antigen-Schnelltests in Phase 1

Kriterium	Erläuterung
Testgenauigkeit	Sehr hohe Spezifität (>99,5%) und hohe Sensitivität (>90%) bei hohen Viruskonzentrationen* gemäß unabhängiger Validierungsstudie (Übersicht) oder vorliegende Evaluierung/Validierung durch das PEI oder BAG oder gelistet in gemeinsamer EU-Liste .
Leichte Handhabung	Betrifft v.a. Probenentnahme, Zugabe der Pufferlösung, Auftragen auf Testkassette.
Vereinzelbarkeit	Alle benötigten Materialien müssen in die gewünschte Anzahl Testkits aufteilbar sein.
Zulassung	PoC-Schnelltest muss für den (vorderen) Nasenabstrich CE-zertifiziert sein

*Sensitivität bei Viruskonzentrationen $\geq 10^6$ RNA-Kopien/ml bzw. $Ct \leq 25$. Dafür muss in die Validierungsstudie reingeschaut werden, weil in der Tabelle auf diagnosticsglobalhealth.org die Gesamtsensitivität bei allen (inkl. geringen) Viruskonzentrationen der untersuchten Proben angegeben ist.

2.1.3 Altersgerechtes Testen

Altersgerechte Teststrategien sind zentral zur **Sicherung der Mitwirkungsbereitschaft** bei Kindern und Sorgeberechtigten. Aufgrund der bereits bestehenden Rechtssicherheit bei erwachsenen Angehörigen von "Gemeinschaftseinrichtungen" nach § 33 IfSG fungieren diese prinzipiell als **Sentinel** und sollten daher sofort in einer Teststrategie erfasst werden. Abgestuft mit dem Alter der Testperson muss auf die Zumutbarkeit der Testmethode Rücksicht genommen werden. Für **Kinder im Schulalter** kann daher ein **anterior-nasaler Abstrich** zum Einsatz kommen. Für **Kinder im Kindergartenalter und jünger** sollte auf

Spuck- oder Lolly-Tests als Alternative zur Verfügung gestellt werden, falls der vordere Nasenabstrich vom Kind nicht angenommen wird. Zur Kompensation daraus resultierender Sensitivitätseinbußen oder bei Nicht-Akzeptanz kann die zusätzliche Testung mittels nasalem Abstrich der Eltern in Form einer **Tandem-Testung** in Erwägung gezogen werden, welche ohnehin die Tests bei ihren Kindern durchführen. Gleichzeitig kann es in einem weniger sensitiven Testsystem notwendig sein, Quarantänemaßnahmen umfassender anzuordnen und ggf. die Quarantänisierung einer kompletten Kohorte vorzusehen.

Zentral bei der Implementierung von Testungen im Elementar- und Kita-Bereich ist zudem eine **altersgerechte Kommunikation** (s. Abschnitt 2.4)

2.2 Reaktion und abgeleitete Maßnahmen

2.2.1 Überblick

Das sofortige Antreten einer Isolation ist essenziell für den eindämmenden Effekt von Schnellteststrategien. Daher bedarf es einer **gesetzlichen Grundlage einer Quarantäne- oder Isolations-Anordnung durch die Schule** oder einer Allgemeinverfügung, die das eigenverantwortliche Antreten einer solchen Maßnahme nach positivem Schnelltest exekutiert. Eine solche ist in den Landesverordnungen zu schaffen.

Ein positiver Schnelltest wird in Phase 1 über die Schulen bzw. spätestens über das Nachttestzentrum gemeldet. Bei einem positiven Selbsttest zu Hause sollte man sich unverzüglich an die Schule und den Hausarzt/die Hausärztin, das Gesundheitsamt oder den kassenärztlichen Bereitschaftsdienst wenden, um das weitere Vorgehen mitgeteilt zu bekommen. Idealerweise kann dies auch durch Meldung des positiven Ergebnisses über eine App erfolgen (siehe 2.3).

2.2.2 Möglichkeiten zur Nachttestung (*Zweistufigkeit)

Je niedriger die Zahl (tatsächlich) Infizierter in der Bevölkerung, umso höher wird der Anteil der falsch-positiven Ergebnisse an allen positiven Ergebnissen sein. Um zu verhindern, dass dadurch ein **Vertrauensverlust** in die Aussagekraft der Tests und somit mangelnde Mitwirkungsbereitschaft entsteht, besteht die Möglichkeit eines **zweistufigen Testregimes**. Dieses führt zur Reduktion von Falsch-Positiven und somit Erhöhung der Spezifität, jedoch unter Verlust eines gewissen Grades an Sensitivität. Folgende Möglichkeiten einer zweiten Testung kommen in Betracht:

- Orthogonale Tests: Verwendung eines zweiten Schnelltests (anderes Fabrikat)
- Erneute Testung mit demselben Schnelltest, entweder sofort oder am Folgetag (und zwischenzeitliche Selbstisolation)
- PCR-Test, der generell für die Bestätigung positiver Schnelltests geeignet ist

Diese Optionen müssen **situationsbedingt abgewogen werden**, da für die Akzeptanz der Maßnahmen der Aufwand einer Nachtestung, die Wartezeit bis zum Ergebnis der Nachtestung und die (gefühlte) Häufigkeit falsch-positiver Ergebnisse sehr relevant sind.

Daraus ergäbe sich folgendes Fließschema (wobei die Option "zu Hause" für Kinder erst ab Phase 2 zur Verfügung steht; Abbildung 2):



Abbildung 2: Fließschema der Teststufen

Die orthogonale Nachtestung schont die PCR-Kapazitäten, da diese nicht durch (zu erwartende) Falsch-Positive belastet werden. Es sollte jedoch auf Wunsch auch **immer die Option einer PCR-Bestätigung** bestehen, um die Akzeptanz der Maßnahmen zu erhalten.

2.2.3 Nachtestzentren

Nachtestzentren sollten in jedem Schulbezirk eingerichtet werden und sowohl orthogonale Nachtestungen (siehe 2.2.2) als auch PCR-Tests zur Bestätigung anbieten. Nachtestzentren werden bei Ausrollen von Screeningtests in die Schüler:innenschaft eine zentrale Rolle spielen und sollten daher zeitnah implementiert werden. Auch die Einrichtung jeweils einer mobilen Testeinheit pro Schulbezirk sollte in Erwägung gezogen werden. Die Zusammenarbeit mit NGOs oder privaten Dienstleistern ist dafür zu prüfen. In kleineren Orten bietet sich ggf. auch die Zusammenarbeit mit Hausarztpraxen an, die bereits PCR-Abstriche durchführen. Vor allem in Phase 2, wenn Menschen orthogonale Tests selbstständig durchführen können, wird der Fokus hier auf der **PCR-Bestätigung positiver**

Schnelltests liegen. Die orthogonale Nachtestung sollte jedoch auch hier eine Option sein, da dadurch PCR-Kapazitäten entlastet werden. In jedem Fall sollte das Ziel des Ausbaus der Testinfrastruktur sein, eine Nachtestung samt Ergebnisübermittlung innerhalb von 24 Stunden zu gewährleisten.

Die infrastrukturelle Organisation der Nachtestzentren sollte am individuellen Bedarf der Kommunen ausgerichtet werden, sollte jedoch folgende Kriterien berücksichtigen:

- Buchung per App/QR/Hotline
- Vergabe per PPP an Dienstleister oder ÖGD/Bundeswehr denkbar
- Ziel: Termin zu orthogonaler Testung **am gleichen Tag**
- Antigen-Schnelltest plus positiver orthogonaler Test gilt als gesichert, auf Wunsch PCR-Bestätigung zur Erhöhung der Compliance möglich

Nach positivem und bestätigtem Antigen-Schnelltest, erfolgt eine Isolation und TTI entsprechend geltender Verordnungen. Bei Vorliegen einer Selbsttestzulassung kann in Abstimmung mit den Behörden vor Ort eine Freitestung durch zwei an Folgetagen erfolgte negative Schnelltests in Erwägung gezogen werden [26]. Darüber hinaus empfehlen wir für Kontaktpersonen 1. Grades, die sich in häuslicher Quarantäne befinden, die tägliche Testung zusätzlich zu den behördlichen Anordnungen, um bei positivem Ergebnis weitere sinnvolle Maßnahmen zu ergreifen (Quarantäne der Haushaltsmitglieder, je nach Alter Isolation innerhalb des Haushaltes).

2.3 App (optional)

Die Koordination von **Zugang, Surveillance und Information** basiert auf einer Schnelltest-App, die zunächst für Bildungseinrichtungen entwickelt wird, aber auch bei bevölkerungsweitem Screening angewendet werden kann (Abbildung 3). Diese basiert auf einem kohortengenau zuordenbaren verschlüsselten **QR-Code**. Apps mit einer solchen Funktionsweise **befinden sich bereits in der Anwendung** und können einen solchen Ablauf **datenschutzkonform** gewährleisten, z.B. [Luca-App](#) [27]. Da die Schultestungen jedoch sofort begonnen werden sollen, kann die Einbindung einer App auch optional erfolgen.

Die App funktioniert nach folgendem Prinzip ("digitales Klassenbuch"):

- Kind meldet sich (via Erziehungsberechtigtem) im System an
- Lehrer:innen installieren App und Kinder installieren App optional auf Smartphone oder bekommen verschlüsselten QR-Code von der Schule als Schlüsselanhänger
- In jeder neuen Zusammensetzung einer Klasse scannen Lehrer die QR-Codes aller Schüler:innen
- Meldung eines positiven Schnelltests: "Code gelb" an Schule, Lehrer:innen können alle Schüler:innen aus Kontakt-Kohorten informieren (manuell über App Output und via Smartphone für Kinder mit installierter App): Handlungsanweisung, z.B. Schnelltest bereits am nächsten Morgen zu machen
- bei bestätigtem Positiv-Ergebnis: "Code rot": automatische Meldung aller fKontaktpersonen an das zuständige Gesundheitsamt und Rückmeldung an alle Nutzer mit installierter App die als Kontaktperson registriert wurden
- Erinnerungsfunktion, den Test zu machen

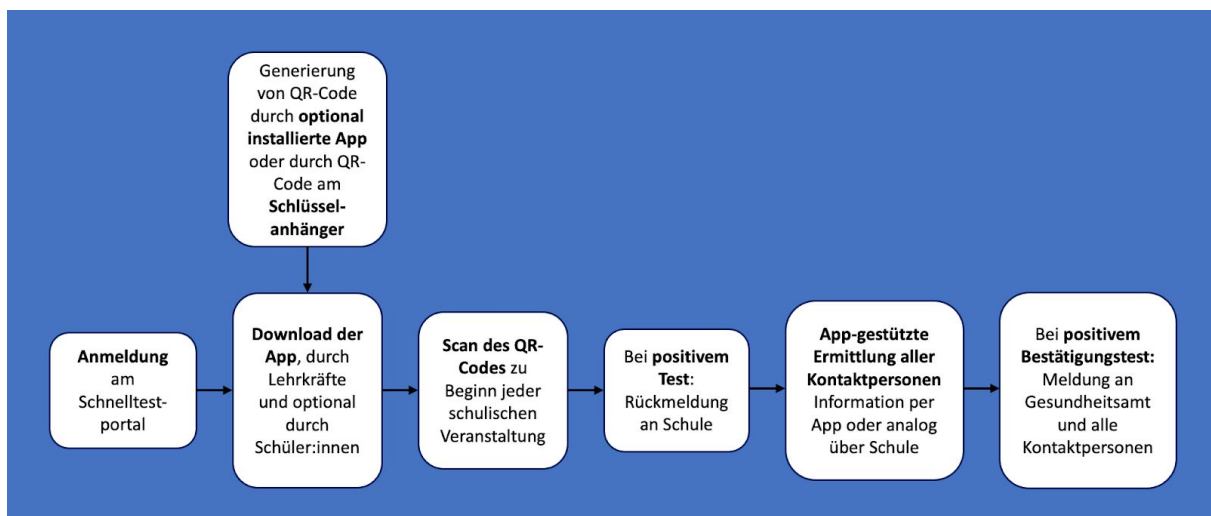


Abbildung 3: Funktionsweise einer geeigneten App

Vorteile der App:

- 1) Erinnerungsfunktion
- 2) Monitoring und Schnittstelle zum Meldesystem
- 3) Schul-/Kohortengenaue Erfassung der Positivrate auch in Phase 2 (Selbsttests)
- 4) standardisierte Handlungsanweisung bei positivem Test

2.4 Compliance/ Kommunikation

2.4.1. Freiwillige und verpflichtende Teilnahme

Wir schlagen vor, SARS-CoV-2-Testungen an Einrichtungen auf **freiwilliger Basis** durchzuführen, da wir davon ausgehen, dass dies die Compliance gegenüber den Antigen-Schnelltests in der Durchführung und der Bereitschaft, die entsprechenden Maßnahmen bei positivem Testergebnis umzusetzen, steigert. Eine gute Testbereitschaft und Compliance in dieser Kohorte hat Symbolcharakter, da ein Ausrollen der Antigen-Schnelltests auf die gesamte Bevölkerung ein sinnvolles Ziel in der nationalen Teststrategie sein muss.

Selbstverständlich gäbe es auch die in Österreich praktizierte Option, in der eine Testpflicht an die Präsenz gekoppelt ist. Dies würde dann folgendermaßen umgesetzt: Wer die Schule besuchen will, muss sich testen. Für alle anderen gilt Fernunterricht. Bei einer 7-Tage-Inzidenz $<35/100.000$ wird Testen nur noch bei Symptomatik empfohlen. In diesem Fall entfällt die Testung durch eine Krankmeldung bei gleichzeitiger Reetablierung der Präsenzpflcht. Somit besteht eine Wahl zwischen Präsenzunterricht mit Testpflicht oder Fernunterricht ohne Test. Eine erzwungene Testpflicht in Kombination mit Präsenzpflcht halten wir jedoch für psychologisch ungünstig. Zudem weisen wir darauf hin, dass eine Testpflicht nicht ohne Weiteres mit Selbsttestungen zu Hause zu vereinbaren ist und allein die **Anreise zur Schule**, um dort ggf. einen positiven Test zu erhalten, bereits zu weiteren **Sekundärinfektionen** führen könnte. Ein freiwilliges Selbsttesten zu Hause ist psychologisch **sinnvoller, niedrighschwelliger und risikoärmer**.

2.4.2. Maximierung der Mitwirkungsbereitschaft

Da die Mitwirkungsbereitschaft den größten Einfluss auf den Erfolg der Maßnahmen hat, ist die Kommunikation zur Herstellung der Mitwirkungsbereitschaft sehr wichtig.

Daher benötigt die öffentliche Kommunikation ein **Reframing** von Antigen-Schnelltests: Weg von einem Image, das die Aussagekraft grundsätzlich infrage stellt, hin zur Kommunikation, dass Antigen-Schnelltests (wie Masken oder Abstand) nicht perfekt sind, aber als ergänzende Maßnahme eine **gute, zusätzliche Sicherheit** bieten.

Eine weitere Frage, die im Vorfeld geklärt werden müsste, ist die Frage der **Kostenübernahme**. Auch hier kann die Mitwirkungsbereitschaft durch Übernahme der Kosten durch den Bund/die Länder erhöht werden. Sollten Antigen-Schnelltests in Phase 2 nicht mehr durch die Schulen ausgegeben werden, müssen sie dennoch kostenfrei bleiben. Ein Test, den man vor allem zum Schutz von anderen macht, darf finanziell nicht zur eigenen Belastung werden.

Gleichzeitig muss nicht nur **zur regelmäßigen Testung motiviert** werden, sondern auch zur Mitwirkung an den aus einem positiven Ergebnis abgeleiteten Maßnahmen, insbesondere der Isolation. Grundsätzlich geht einer Testbereitschaft die Bereitschaft zur Umsetzung der Konsequenzen voraus. Hier sollten **Arbeitsmarktinstrumente** verbessert werden, um die Bereitschaft zur Isolation und Quarantänisierung (vor allem in Phase 2) zu erhöhen, z.B. durch einen 100% Lohnausgleich und Kündigungsschutz in Isolation nach positivem Schnelltest. Im Fall von Kindern, die positiv getestet wurden, entsprechend auch für die Sorgeberechtigten. Auch für nachträglich als falsch-positiv erkannten Schnelltest-Ergebnisse braucht es **Rechtssicherheit** bezogen auf die Wartezeit bis zum PCR-Ergebnis.

2.4.3. Informationsmöglichkeiten für Teilnehmende

Zentral ist zudem eine **niedrigschwelle und barrierefreie, mehrsprachige** (inklusive einfache Sprache und Gebärdensprache) **Informationskampagne** in allen verfügbaren Medien. In dieser Informationskampagne müssen auch Apotheken und niedergelassene Ärzt:innen eingebunden werden. Die Beteiligung privater Gesundheitsdienstleister:innen und **Multiplikator:innen** sollte geprüft werden. In allen Schulen ist unbedingt eine **Kick-off-Veranstaltung** in Form eines virtuellen Elternabends vorzusehen, bei der die für die jeweilige Schule benannte Verantwortungsperson für Einweisung und Fragen zur Verfügung steht. In den Kindertagesstätten sollte eine intensive Aufklärung der Eltern durch die Träger erfolgen (z.B. per Videokonferenz) sowie aufsuchende altersangepasste Aufklärung in den Einrichtungen durch den Kinder- und Jugendgesundheitsdienst, Medizinstudierende, Sozialarbeiter:innen etc., z.B. mit Zahnarzt-Bauchrednerpuppen zum Einführen und Erklären. Eine Kommunikationskampagne durch eine professionelle Agentur sollte dazu geprüft werden. Außerdem muss eine bundesweite **Telefonhotline** eingerichtet werden.

Niemand darf mit einem positivem Schnelltestergebnis allein gelassen werden.

Weitere Bausteine einer Kommunikationskampagne können sein:

- Schnelltest-App für Kinder attraktiv machen (durch Belohnungssystem)
- Informationsmaterial als Bilderbuch
- aufsuchende Jugend- und Sozialarbeit für Schulung einbinden, Multiplikator:innen vor Ort einbinden
- Kinder in der Schule schulen (Kinder tragen ihr Wissen in die Familien, das erhöht die Erreichbarkeit bei Familien in Brennpunktbezirken oder mit Sprachbarrieren)
- Informationsveranstaltungen in den Schulen und Kitas anbieten (Videokonferenzen mit Erklärung der Tests)
- Rückmeldung der lokal gemeldeten Fälle in der App zur Motivation und verbesserten Risikoeinschätzung
- Erinnerung zur regelmäßigen Durchführung des Tests (App, Verknüpfung mit Morgenroutine: Aufkleber für Spiegel, Zahnpasta-Tube)

2.5 Evaluation und Surveillance

Zur Sicherstellung der Surveillance werden orthogonale Testungen und PCR-Tests, die in den Nachttestzentren durchgeführt werden, grundsätzlich dokumentiert und dem **Meldewesen** sowie optional **wissenschaftlichen Studien** zugeführt (Patientenaufklärung und -Einwilligung vor Ort). Außerdem werden von den Schulen ausgesprochene Quarantänen/Isolationen an die Behörden weitergeleitet. Aufgrund der QR-basierten Erfassung der ausgegebenen Tests, kann eine Positivrate erfasst, den Schulbezirken zugeordnet und an die App-Nutzer zurückgemeldet werden. Zur Beurteilung und Monitoring des Testprogramms sollte auch die Möglichkeit geschaffen werden negative Testergebnisse zu erfassen.

Zum Monitoring neuer Varianten sollten positive PCR-Ergebnisse bei Clustern über drei Personen zusätzlich sequenziert werden.

Die Schnelltest-App (die den Zugang und die Ergebnisse der Schultestungen in Phase 1 und der Selbsttestungen zu Hause in Phase 2 dokumentiert) sollte eine Schnittstelle zur Corona-Warn-App bekommen. Ebenfalls kann eine Anbindung an SORMAS sinnvoll sein.

Im Optimalfall kann die Schnelltest-App nicht nur manuell eingegebene Testergebnisse erfassen, sondern auch mittels Künstlicher Intelligenz Fotos von Antigen-Schnelltests auswerten oder zur unterstützenden Diagnosestellung an eine zentrale Stelle weiterleiten.

Künftig sollten Antigen-Schnelltests mit einem eindeutigen QR-Code ausgegeben werden. Dies unterstützt die Erfassung von Ergebnissen und gewährleistet auch über das Schulsetting hinaus bei bevölkerungsweitem Screening ein einfaches Monitoring des Infektionsgeschehens. Antigen-Testungen können so auch in das Meldesystem eingebunden werden. Eine Entwicklung dieser App ist somit ressourcentechnisch nicht allein auf das Setting Schule beschränkt. Bei einer dem Datenschutz gerecht werdenden Granularität der ausgegeben Codes lässt sich so auch das räumliche Auftreten von Fällen besser überwachen und Maßnahmen zielgerichteter einsetzen. So könnten beispielsweise QR-Codes einer Schule zuordenbar ausgegeben werden, dann aber zufällig innerhalb der Schule verteilt werden.

3. Praktische Umsetzung vor Ort

Wir bauen derzeit eine Seite mit **Checklisten** und **Best-Practice Beispielen** aus Kommunen und Ländern auf, die als Beispiele für die praktische Umsetzung genutzt werden können. Diese finden Sie unter <https://rapidtests.de/schule>.

Verfasser:innen: Das RapidTests-Team, namentlich

Dr. rer. nat. Franziska Briest (Biochemikerin mit Schwerpunkt Molekulare Medizin)

Nikolaus Kolb (MSc Epidemiology)

Christian Erdmann (Ernährungswissenschaftler)

Alexander Beisenherz (Arzt)

Dr. rer. nat. Aileen Hochhäuser (Arzneimittelwissenschaftlerin und Medizinredakteurin)

Marc Bota (Arzt, Leiter Intensivstation)

Henning Lorenz (M.mel., Jurist)

Dr. rer. nat. Cathleen Pfefferkorn (Virologin)

Dr. rer. nat. Jonas Binding (Biophysiker)

Dr. med. Christine Busch (Ärztin in Weiterbildung Kinder- und Jugendmedizin)

Beratend: Dr. med. Claudia M. Denking (Leiterin der Klinischen Tropenmedizin am Universitätsklinikum Heidelberg, FÄ für Innere Medizin und Infektiologie)

Über die Initiative RapidTests

Wir sind ein ehrenamtlicher Thinktank mit naturwissenschaftlich-medizinischem Hintergrund und kooperieren eng mit dem US-amerikanischen RapidTests-Team, dem Harvard-Epidemiologen Dr. Michael Mina sowie verschiedenen deutschen Wissenschaftler:innen. Unser Ziel ist die Pandemieeindämmung. Wir wollen, dass günstige, schnelle, regelmäßig durchführbare, ausreichend zuverlässige SARS-CoV-2-Selbsttests in Deutschland (idealerweise weltweit) möglich bzw. verfügbar gemacht werden, um über ein weiteres Werkzeug zu verfügen, das uns helfen kann, die COVID-19-Pandemie mit möglichst wenig negativen Folgen für Gesundheit, Gesellschaft, Bildung und Wirtschaft zu meistern. Wir haben weder finanzielle Interessen an SARS-CoV-2-Tests, noch fördern wir einzelne Hersteller. Cathleen Pfefferkorn und Jonas Binding arbeiten jeweils in Großkonzernen, die auch SARS-CoV-2-Tests herstellen, jedoch in komplett anderen Geschäftsbereichen (mehr dazu unter rapidtests.de/erweiterte-selbstauskunft).

4. Referenzen

1. Paltiel AD, Zheng A, Walensky RP. Assessment of SARS-CoV-2 Screening Strategies to Permit the Safe Reopening of College Campuses in the United States. *JAMA Network Open*. 2020;3: e2016818–e2016818.
2. Sun K, Wang W, Gao L, Wang Y, Luo K, Ren L, et al. Transmission heterogeneities, kinetics, and controllability of SARS-CoV-2. *Science*. 2021;371: eabe2424.
3. Ferretti L, Wymant C, Kendall M, Zhao L, Nurtay A, Abeler-Dörner L, et al. Quantifying SARS-CoV-2 transmission suggests epidemic control with digital contact tracing. *Science*. 2020;368: eabb6936.
4. Buitrago-Garcia D, Egli-Gany D, Counotte MJ, Hossmann S, Imeri H, Ipekci AM, et al. Occurrence and transmission potential of asymptomatic and presymptomatic SARS-CoV-2 infections: A living systematic review and meta-analysis. *PLoS Med*. 2020;17: e1003346.
5. Larremore DB, Wilder B, Lester E, Shehata S, Burke JM, Hay JA, et al. Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening. *Sci Adv*. 2021;7(1):eabd5393.
6. Lyng GD, Sheils NE, Kennedy CJ, Griffin D, Berke EM. Identifying Optimal COVID-19 Testing Strategies for Schools and Businesses: Balancing Testing Frequency, Individual Test Technology, and Cost. *medRxiv*. 2020; 2020.10.11.20211011.
7. Tupper P, Colijn C. COVID-19's unfortunate events in schools: mitigating classroom clusters in the context of variable transmission. *medRxiv*. 2020; 2020.10.20.20216267.
8. McGee RS, Homburger JR, Williams HE, Bergstrom CT, Zhou AY. Model-driven mitigation measures for reopening schools during the COVID-19 pandemic. *medRxiv*. 2021; 2021.01.22.21250282.
9. Hoehl S, Schenk B, Rudych O, Göttig S, Foppa I, Kohmer N, et al. At-home self-testing of teachers with a SARS-CoV-2 rapid antigen test to reduce potential transmissions in schools. *medRxiv*. 2020; 2020.12.04.20243410.

10. Lindner AK, Nikolai O, Rohardt C, Kausch F, Wintel M, Gertler M, et al. SARS-CoV-2 patient self-testing with an antigen-detecting rapid test: a head-to-head comparison with professional testing. medRxiv. 2021; 2021.01.06.20249009.
11. Lindner AK, Nikolai O, Kausch F, Wintel M, Hommes F, Gertler M, et al. Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J. 2020; 2003961.
12. Nikolai O, Rohardt C, Tobian F, Junge A, Corman VM, Jones TC, et al. Anterior nasal versus nasal mid-turbinate sampling for a SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test: does localisation or professional collection matter? medRxiv. 2021; 2021.02.09.21251274.
13. Vortrag von Mina M. Reopening cities, states and schools safely via frequent rapid antigen tests. 2021.
14. Alemany A, Baró B, Ouchi D, Rodó P, Ubals M, Corbacho-Monné M, et al. Analytical and clinical performance of the panbio COVID-19 antigen-detecting rapid diagnostic test. J Infect. 2021;S0163-4453(21)00004-9.
15. Pilarowski G, Marquez C, Rubio L, Peng J, Martinez J, Black D, et al. Field performance and public health response using the BinaxNOW™ Rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay during community-based testing. Clin Infect Dis. 2020;ciaa1890.
16. Pollock NR, Jacobs JR, Tran K, Cranston A, Smith S, O' Kane C, et al. Performance and Implementation Evaluation of the Abbott BinaxNOW Rapid Antigen Test in a High-throughput Drive-through Community Testing Site in Massachusetts. medRxiv. 2021; 2021.01.09.21249499.
17. Pollock NR, Savage TJ, Wardell H, Lee R, Mathew A, Stengelin M, et al. Correlation of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen and RNA concentrations in nasopharyngeal samples from children and adults using an ultrasensitive and quantitative antigen assay. J Clin Microbiol. 2021;JCM.03077-20.
18. Mina M. Noch nicht veröffentlichte Daten. 2021.
19. Liguoro I, Pilotto C, Bonanni M, Ferrari ME, Pusiol A, Nocerino A, et al. SARS-COV-2 infection in children and newborns: a systematic review. Eur J Pediatr. 2020;179: 1029–1046.
20. Pressekonferenz des Robert-Koch-Institutes vom 10.12.2020.
21. Denking C. et al. Noch nicht veröffentlichte Metaanalyse. 2021.
22. Apotheker dürfen keine Corona-Tests an Laien abgeben. In: Deutsche Apotheker Zeitung online [Internet]. Available: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/09/02/apotheker-duerfen-keine-corona-tests-an-laien-abgeben>
23. Timke J. Der „Off-Label-Use“ von Medizinprodukten – Medizinproduktrechtliche Bewertung und produkthaftungsrechtliche Divergenzen. 2015. MedR 33:643.
24. Ministerium Für Bildung Des Landes Sachsen-Anhalt. Informationen zur Anwendung

des Antigen- Schnelltests. 2020. Available:

https://landesschulamt.sachsen-anhalt.de/fileadmin/Bibliothek/Landesjournal/Bildung_und_Wissenschaft/02_Personalgewinnung/02_01_Lehrkraefte_-_unbefristet/Antigen_Selbsttest.pdf

25. Haage V, Moreira-Soto A, Sacks JA, Corman V, Drosten C, Drexler F. Limited specificity of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests at low temperatures. medRxiv. 2021; 2021.02.01.21250904.
26. Quilty BJ, Clifford S, Hellewell J, Russell TW, Kucharski AJ, Flasche S, et al. Quarantine and testing strategies in contact tracing for SARS-CoV-2: a modelling study. Lancet Public Health. 2021;S2468-2667(20)30308-X.
27. Persönliche Kommunikation mit Patrick Hennig, neXenio.