



Datenschutz: Ihr Labor informiert

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wie Sie sicher schon wissen, geben Untersuchungen von Blut und Urin wichtige Hinweise auf mögliche Erkrankungen oder zeigen, ob eine Behandlung erfolgreich ist. Diese Untersuchungen werden im Rahmen der ärztlichen Mitbehandlung in dafür spezialisierten Laboren durchgeführt. Ihre Praxis sendet Ihre Untersuchungsproben zum Labor Dr. Quade & Kollegen in Köln. Damit sind Sie auch Patientin oder Patient unseres Labors. Wir führen etwa 3000 verschiedene Untersuchungen in unseren Räumlichkeiten durch. In einigen wenigen Fällen müssen Ihre Proben und Ihre Daten weiter in Speziallabore geschickt werden.

Das Labor Dr. Quade & Kollegen ist wie Ihre behandelnde Praxis eine ärztliche Praxis. Dort arbeiten Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie, Transfusionsmedizin und Krankenhaus-hygiene. 90% der Untersuchungen werden noch am Tage der Probennahme abgeschlossen und die Ergebnisse auf elektronischem Wege Ihrer Praxis zur Verfügung gestellt. Damit die Zuordnung der Ergebnisse in Ihrer Krankenakte erfolgen kann oder Sie nach Praxisschluss im Falle eines lebensbedrohlichen Ergebnisses erreicht werden können, sind alle dem Labor zur Verfügung gestellten Untersuchungsmaterialien mit einer eindeutigen Kennung versehen, sowie Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Anschrift. Für den Fall, dass Sie eine persönliche E-Mail mit Ihren Ergebnissen erhalten wollen, wird auch Ihre E-Mail Adresse und ein Passwort über ein sogenanntes Order-Entry System übertragen und im Labor gespeichert. Die Mindest-Speicherdauer für einfache Untersuchungsergebnisse ist gesetzlich auf 10 Jahre festgelegt, die von Anwendungen von Blutprodukten aber z.B. auf 30 Jahre.

Ihre Daten werden - außer zur Mitbehandlung durch Speziallabore - nicht an Dritte weitergegeben. Es sei denn, Sie fordern uns dazu schriftlich auf (z.B. Versicherungsanfragen) oder es gibt eine gesetzliche Grundlage Ihre Daten anonym oder mit Namensnennung zu melden (z.B. Meldung an das Robert Koch-Institut bei bestimmten Erkrankungen).

Ihre in unserer Praxis gespeicherten Daten werden neben der eingesetzten Technik auch durch zahlreiche Gesetze geschützt. So gilt für alle im Labor Dr. Quade & Kollegen arbeitenden Ärzte und Mitarbeiter die ärztliche Schweigepflicht (§203 StGB). Auch sind alle Daten nach §97 StPO vor der Beschlagnahmung durch einen Staatsanwalt geschützt. Ihre Daten lagern auf Servern in den Laborräumen auf verschlüsselten und gespiegelten Festplatten, die Übertragung zur Arztpraxis erfolgt über die verschlüsselten Leitungen eines eigenen Ärztenetzwerks. Auch unsere Endgeräte in den Praxen verfügen über verschlüsselte Datenbereiche.

Am 25. Mai 2018 tritt die neue Datenschutz-Grundverordnung in Kraft. Diese verlangt, dass Sie über die Art der gespeicherten Daten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Untersuchungsergebnisse), den Grund der Datenhaltung (Vertrag über die Mitbehandlung), die Aufbewahrungsfristen (gesetzliche Vorgaben) unterrichtet werden. Durch diesen Flyer kommen wir dieser Informationspflicht nach. Auf eine schriftliche Einverständniserklärung Ihrerseits einschließlich der Zustimmung zur Rückübertragung der Laboregebnisse in die Praxis können wir so verzichten. Bei Fragen zum Datenschutz im Labor Dr. Quade & Kollegen (verantwortliche Person: Dr. Annegret Quade) können Sie den Datenschutzbeauftragten unseres Labors unter 0221 - 940 564 11 telefonisch erreichen, per E-Mail unter datenschutz@lab-quade.de. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite unter <http://www.lab-quade.de/datenschutz>.



Verfahrensablauf Lolli-Tests in Solinger Kitas/Förderschule

Methode

Die hier vorgestellte Methode zur Testung auf eine Infektion mit Covid19 bietet die Stadt Solingen in Kooperation mit der Uniklinik Köln auch in Ihrer Kindertagesstätte/ Förderschule an. Dieses Testverfahren wird in Köln in einigen Kitas bereits seit mehreren Monaten erfolgreich angewandt. Der Vorteil dieses Verfahrens liegt vor allem in der Akzeptanz gegenüber der sehr unkomplizierten Probenentnahme, die besonders für Kinder geeignet ist.

Freiwilligkeit



Die Teilnahme an diesem Verfahren ist selbstverständlich freiwillig und darf daher nur durchgeführt werden, wenn die Eltern eine entsprechende Einverständniserklärung (Formular) abgegeben haben. Bitte werben Sie bei den Eltern Ihrer Kita/Schule für eine Teilnahme, denn nur wenn viele oder möglichst alle mitmachen, können Infektionen lückenlos identifiziert und somit Infektionsketten schnell unterbrochen werden.






Vorbereitung


Bitte informieren Sie die Eltern Ihrer Kita/Schule über dieses Test-Verfahren anhand dieses Ablaufschemas und bitten Sie um die Einverständniserklärung. Die Materialien für den ersten Test werden Ihnen rechtzeitig durch das Labor zur Verfügung gestellt. Für die Durchführung der Tests bedarf es keinerlei Schulung. Eine Schutzausrüstung ist ebenfalls nicht erforderlich. Lediglich ein geeigneter Mundschutz (FFP2) wird von den Mitarbeitenden getragen und das Sammelröhrchen wird sicherheitshalber mit Handschuhen gehalten.

Name, Vorname, Geburtsdatum der Teilnehmenden sowie der Telefonkontakt (der Eltern) werden durch die Kita-/Schulleitung in einer verschlüsselten Datenbank des Testlabors Quade in Köln erfasst. Hierüber wird jeder/jedem Teilnehmenden eine individuelle 10-stellige Zahlenkombination zugeordnet. Für den Fall, dass Einzelproben aufgrund eines positiven Pooltests durchgeführt werden müssen, erhalten die Eltern der teilnehmenden Kinder das hierfür notwendige Probenmaterial inkl. des mit der 10-stelligen Zahlenkombination beschrifteten Probenröhrchens.

Verfahren

| | |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">Probenentnahme</p>  <p style="text-align: center;">Kita/Schule</p> | <p>Durchführung des Lolli-Tests in der Morgenrunde / ersten Unterrichtsstunde oder bei Begrüßung der Kinder (kann in der jeweiligen KiTa / Schule entschieden werden) an zwei Tagen in der Woche.</p> <p>(entweder Mo. und Mi. oder Di. und Do.)</p> <p>Die Kinder und Erzieher *innen und Lehrer*innen lutschen dabei für ca. 30 Sekunden jeweils an zwei Tupfern wie an einem Lolli.</p> |
| <p style="text-align: center;">1. Lolli-Probe</p>  <p style="text-align: center;">Sammelprobe</p> | <p>Der erste der beiden Tupfer (Lollis) wird in einem gemeinsamen Probenröhrchen der gesamten Gruppe gesammelt. Ggf. wird dieser Tupfer auf die Länge eines Lolli an der Sollbruchstelle abgebrochen und dem Kind / Mitarbeitenden ausgehändigt.</p> <p>Diese sogenannte Pool- oder Sammelprobe wird in einem Probenbehälter verschlossen und mit dem Namen der Kita / Schule sowie dem Namen der jeweiligen Gruppe beschriftet.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>2. Lolli-Probe</p>  <p>Einzelproben</p> | <p>Der jeweils zweite Tupfer befindet sich in einer wiederverschließbaren Plastikhülle und wird nach der Einzelprobenentnahme in diese zurückgesteckt. Jedes Röhrchen wird mit der oben erwähnten 10-stelligen Nummer beschriftet.</p> <p>Diese Einzelproben werden gemeinsam mit einem Einsendeschein in einem Proben-Transportbeutel verschlossen. Sie werden nur verwendet, wenn die Sammelprobe positiv ist.</p> |
| <p>Transport</p>  <p>zum Labor</p> | <p>Der Transport der Proben wird durch das jeweilige Labor an den Testtagen ab 9.00 Uhr sichergestellt.</p> <p>Ein Transportdienst holt an den Testtagen die Sammelproben und die Einzelproben in der Kita / Schule ab und bringt sie ins Labor. Durch diesen Transportdienst werden auch die Tupfer, Sammelgefäße, Transportbeutel, etc. gebracht.</p> |
| <p>PCR Test</p>  <p>Sammelprobe</p> | <p>Das Labor wertet die Sammelprobe noch am selben Tag aus.</p> <p>Fällt das Ergebnis negativ aus, gilt die jeweilige Gruppe als infektionsfrei. Eine weitere Mitteilung erfolgt nicht. Die Einzelproben werden ungeöffnet vernichtet.</p> |
| <p>Nur wenn die Sammelprobe <i>positiv</i> getestet wurde werden die folgenden Schritte umgesetzt.</p> | |
| <p>Information</p>  <p>SD Gesundheit</p> | <p>Sobald die Sammelprobe ein positives Ergebnis aufweist, wird der SD Gesundheit erstmalig durch das Labor informiert.</p> <p>Parallel wird die Kita- bzw. Schulleitung durch das Labor per SMS informiert.</p> <p>Diese veranlasst die Einstellung des Betreuungsbetriebs in der betroffenen Gruppe und fordert die Eltern auf, mit den Kindern die Einzelproben durchzuführen.</p> |
| <p>PCR Test</p>  <p>Einzelproben</p> | <p>Der Tupfer für die Einzelprobe befindet sich in einer wiederverschließbaren Plastikhülle und wird nach der Probenentnahme in diese zurückgesteckt. Jedes Röhrchen ist bereits durch die Kita mit der oben erwähnten 10-stelligen Nummer beschriftet.</p> <p>Diese Einzelproben müssen die Eltern am nächsten Tag bis spätestens 9:00 Uhr in der Kita/Schule abgeben werden. Für Kinder, die nicht am Lollitest-Verfahren teilnehmen, müssen die Eltern einen PCR-Test über die kinderärztliche Praxis veranlassen.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Maßnahmen</p>  <p>Infektionsschutz</p> | <p>Der SD. Gesundheit kontaktiert die Kita- bzw. Schulleitung sowie die Eltern des infizierten Kindes und das bekannte Ablaufschema bei Infektionsfällen in Kitas / Schulen wird bis hin zur Aussprache der Allgemeinverfügung in Gang gesetzt.</p> <p>Ggf. weitere notwendige PCR-Tests für Kontaktpersonen (z.B. Eltern) sowie entsprechende Einzelverfügungen werden veranlasst.</p> |
|--|---|

Welcher Test wird durchgeführt?

Im Labor wird ein PCR-Test (Polymerase-Kettenreaktion) durchgeführt. Dieser Test weist das Erbgut (RNA) des Virus nach.

Wird die DNA gespeichert?

Nein. Es wird nur eine Rückstellprobe aufbewahrt, die natürlich für eine Nachuntersuchung dient wie zum Beispiel eine Sequenzierung der Virus-RNA durchzuführen. Die DNA der Kinder wird nicht untersucht oder gespeichert.

Sind falsch positive Testergebnisse möglich?

Falsch positive Ergebnisse sind sehr selten aber nicht unmöglich. Die PCR hat eine Spezifität von fast 100%. Falsch positive Ergebnisse können aber z.B. durch Kontaminationen der Proben vorkommen.

Kann es zu falsch negativen Testergebnissen kommen?

Infektionen mit einer sehr niedrigen Viruslast können unter Umständen nicht nachgewiesen werden. Niedrige Viruslasten lassen aber darauf schließen, dass keine Infektiosität vorliegt.

Funktioniert die Lolli-Methode zuverlässig?

Ja. Die Lolli-Methode wurde im Institut für Virologie der Uniklinik Köln entwickelt und validiert. Ab einer Viruslast von 10^3 copies/ml kann die Lolli-Methode mit einer Zuverlässigkeit von 95% SARS-CoV-2 Infektionen detektieren.

Warum wird ein Speicheltest und nicht ein Rachen- oder Nasenabstrich durchgeführt?

Der Speicheltest ist wesentlich angenehmer in der Durchführung und sorgt daher für eine höhere Akzeptanz bei den teilnehmenden Kindern.

Wie valide sind die Speichel-Tests im Mundraum im Vergleich zu den Rachen-/Nasenabstrichen?

Die „Lolli-Methode“ wurde vom Institut für Virologie validiert. Diese Validation befindet sich aktuell in der Vorbereitung einer Publikation. Tupfer-Speichel zeigt in der PCR eine Sensitivität von 95%, wenn eine Viruslast von mindestens 10^3 copies/ml vorliegt.

Bei wieviel Prozent liegt die Sensitivität des Speicheltests?

Das ist abhängig von der Viruslast, die man betrachtet. Die Validierung hat gezeigt, dass ab einer Viruslast von 10^3 copies/ml eine Sensitivität von 95% vorliegt.

Funktioniert die Pool-Testung zuverlässig?

Ja. PCR-Pool-Teste, die mit der Lolli-Methode durchgeführt werden, funktionieren sogar etwas besser als Pool-Testungen normaler nasen-Rachenabstriche, weil bei der Lolli-Methode kein Verdünnungseffekt zu sehen ist.

Darf mein Kind vor der Entnahme der Probe gefrühstückt haben?

Im Rahmen der Validierung haben wir verschiedene Zeitpunkte der Probenentnahme untersucht. Es macht für die Sensitivität keinen Unterschied, ob die Proben vor dem Frühstück oder eine Stunde danach entnommen werden.

Wo findet die Probenentnahme statt?

Das ist jeder Kita/Schule selbst überlassen. Eine Probensammlung in der Kita/Schule hat den Vorteil, dass die Proben bereits dort gepoolt werden können. Dies kann z.B. im gemeinsamen Morgenkreis oder auch beim Abgeben der Kinder durch die Eltern geschehen.

Warum werden nicht Antigentests jeden Morgen vor dem Kita-/Schulbesuch gemacht?

Antigenteste weisen bei niedrigen Viruslasten eine geringere Sensitivität auf. Sie stehen aktuell noch nicht zur Verfügung und sind für das genutzte Material (Tupfer-Speichel) nicht validiert.

Wie werden die Proben ins Labor transportiert?

Der Transport erfolgt durch einen Transport-Dienst des Labors.

Kann die Lolli-Methode Infektionen verhindern?

Eine regelmäßige Testung garantiert nicht, dass Infektionen ausbleiben. Sie kann aber Infektionen frühzeitig entdecken. Dann können entsprechende Maßnahmen getroffen werden, damit weitere Infektionsketten verhindert werden.

Kann es passieren, dass mein Kind in Quarantäne muss, obwohl nur ein anderes Kind aus der Kita/Schule infiziert ist?

Ja, das kann passieren. Für die Quarantäneregelungen ist das jeweilige Gesundheitsamt zuständig. Die Quarantäne dient immer dem Schutz anderer, gesunder Menschen und wird niemals grundlos verhängt. Die abgestimmten Prozesse bei Infektionen werden beibehalten.

An meiner Kita/Schule wird die Lolli-Methode angewandt. Ich möchte aber nicht, dass mein Kind getestet wird. Darf es trotzdem in die Kita/Schule gehen?

Die Teilnahme an der Testung ist freiwillig. Zur bestmöglichen Einschränkung des Infektionsrisikos ist es natürlich sinnvoll, dass möglichst alle Kinder und Erzieher*innen /Lehrer*innen teilnehmen.

Macht es überhaupt Sinn, Kinder mit hohem CT-Wert in Quarantäne zu schicken?

Ein hoher CT-Wert könnte zwar auf eine geringere Infektiosität hindeuten, ein hoher CT-Wert kann aber auch an einer schlechten Probennahme liegen oder auf eine beginnende Erkrankung hindeuten. Auf jeden Fall liegt eine Infektion vor, die gemeldet werden.

Macht es noch Sinn, weiter in der Kita/Schule zu testen, wenn die päd. Fachkräfte geimpft sind?

Wann das Personal der Kita/Schule geimpft sein wird, wissen wir nicht. Die Kinder werden wahrscheinlich erst sehr spät geimpft, weil bislang noch kein Impfstoff für Kinder zugelassen ist. Das bedeutet, dass sie auch weiterhin zur Vermehrung des Infektionsgeschehen beitragen und auch Infektionen in ihre Familien weitergeben können

Warum werden alle Kinder und pädagogischen Fachkräfte getestet und nicht nur die Verdachtsfälle?

Insbesondere bei Kindern treten asymptomatische Verläufe einer SARS-CoV-2 Infektion auf. Diese würden bei der Testung von "Verdachtsfällen" übersehen werden.

Wird bei Kindern, welche nicht getestet werden wollen (da ja freiwillig), auch eine Quarantäne ausgesprochen, wenn die Sammelprobe positiv ist?

Sollte die Sammelprobe ein positives Ergebnis aufweisen, gelten auch die Kinder, die nicht getestet wurden, als Kontakte der Kategorie I. D.h. auch diese Kinder sind von der Quarantäne betroffen, da ja zumindest eine Person aus der Gruppe positiv sein muss. Die vorhandenen Einzelproben werden dann ausgewertet, um zu klären, wer in der Gruppe positiv ist. Auch für Kinder, die nicht am Lolli-Test beteiligt waren, wird dann ein PCR-Test dringend empfohlen.