

## Bericht

Titel:	Schnelltest ohne Probenmaterial durchgeführt
Zuständiges Fachgebiet:	Kinder- und Jugendmedizin
Altersgruppe des Patienten:	unbekannt
Geschlecht des Patienten:	unbekannt
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
In welchem Kontext fand das Ereignis...	Prävention
Was ist passiert?	Im Schleusendienst wurde ein AG Schnelltest ohne Probenmaterial durchgeführt, der ein korrektes negatives Ergebnis zeigt.
Was war das Ergebnis?	Dies wurde von der durchführenden MFA bemerkt und noch 2 weitere Tests ohne Material gemacht. Diese zeigten ebenfalls ein korrektes negatives Ergebnis.
Wo sehen Sie Gründe für dieses Erei...	Zu erwarten wäre, dass gar kein Ergebnis abzulesen ist, wenn kein menschliches Material verwendet wird
Kam der Patient zu Schaden?	nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereig...	• Technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.)
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefä...	nicht anwendbar
Wer berichtet?	Pflege-, Praxispersonal

## Verlinkungen

Fall-Nr: 245784

## Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

### Kommentar:

Autor: Dr. Michael Müller, 1. Vorsitzender ALM e.V. - Akkreditierte Labore in der Medizin

Im vorliegenden Fall wurde mehrfach ein Antigen-Schnelltest ohne Probenmaterial durchgeführt. Es ist nicht bekannt, welches Antigen der verwendete Schnelltest nachweisen sollte.

### Fachkommentar:

Zunächst ist auf die bestehende übergeordnete Vorschrift der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [\[1\]](#) und hier den § 9 Absatz 1 hinzuweisen, nachdem jeder, der laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten hat. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird vermutet, wenn der Teil A der Rili-BÄK beachtet wird. Diese Vorschrift gilt für alle Laboratoriumsunter-suchungen, so auch für Antigen-Schnelltests, wie sie hier zur Anwendung gekommen sind.

Die Inhalte der maßgeblichen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) [\[2\]](#) sind auch bei der Anwendung von so genannten Point-of-Care-Tests zu beachten. Hier handelt es sich um Tests, die als Einmaltests direkt am Patienten durchgeführt werden können. Damit sind auch die hier verwendeten Antigen-Schnelltests gemeint. Für die Durchführung von Antigen-Schnelltests sind in der Rili-BÄK die grundlegenden Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen im Teil A sowie die Regelungen beim direkten Nachweis und der Charakterisierung von Infektionserregern, wozu die hier angesprochenen Antigen-Schnelltests wohl gehören, zu beachten.

Generell ist allen Einrichtungen, die Schnelltests im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik einsetzen, zu empfehlen, dass sie:

1. die Rili-BÄK und die dort enthaltenen Regelungen beim Einsatz von Schnelltests einhalten,

2. qualitätsgeprüfte Schnelltests einsetzen, die eine interne Funktionskontrolle enthalten, die nur beim Einsatz des richtigen Probenmaterials ein Ergebnis zeigt,
3. standardisierte Arbeitsanweisungen für jeden eingesetzten Schnelltest einschließlich der Vorgaben für die Probenentnahme, die Durchführung, die Ergebnisfeststellung sowie das Vorgehen bei nicht-plausiblen Ergebnissen entsprechend Abschnitt A Nr. 6.2.3 zur Verfügung stellen, sowie
4. geschulte Mitarbeitende mit der Durchführung der Schnelltests befassen.

---

[1] Medizinprodukte-Betreiberverordnung,

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html>, letzter Abruf am 30.01.2024

[2] Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK),

<https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetssicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen#c13862>, letzter Abruf am 30.01.2024