

Erläuterungen

Zu § 1:

Bei humanmedizinischen oder akkreditierten Einrichtungen ist es Stand der Technik, dass ein Test vor dem erstmaligen Einsatz einer Verifizierung durch das Labor unterzogen wird. Da nicht alle Labors, die derzeit SARS-CoV-2-Testungen durchführen, humanmedizinische Labors sind, wird für diese (§ 28c Epidemiegesetz 1950) im Sinne der Qualitätssicherung bei der Verwendung CE-gekeennzeichneter SARS-CoV-2-Tests eine Verifizierung vor der erstmaligen Anwendung verpflichtend vorgeschrieben.

Zu § 2:

Wenn SARS-CoV-2-Tests als in-House-Verfahren in einer gemäß § 28c des Epidemiegesetzes 1950 ermächtigten Einrichtung hergestellt und angewendet werden oder eine Anwendung abweichend von den Herstellerangaben erfolgt, sind diese Tests einer ausführlichen Validierung zu unterziehen.

Zu §§ 3 und 4:

Auf Grund der Tatsache, dass auf dem Markt zahllose Fälschungen und Tests von zweifelhafter Qualität angeboten werden, ist die Veröffentlichung einer Liste evaluierter Tests, die den Anforderungen entsprechen, dringend notwendig, auch um eine entsprechende Information für die Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verfügung zu stellen. Es erscheint daher sinnvoll, eine entsprechende Liste auf der Homepage des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu veröffentlichen.

Zu § 5:

Tests (HIV, Blutgruppen, etc.), deren Ergebnis hohe Relevanz für den Infektionsschutz haben, werden als Hochrisikoprodukte eingestuft; es ist Stand der Technik, dass alle Labore, die derartige Testungen durchführen, an Ringversuchen teilnehmen (für ärztliche Labors ergibt sich diese Verpflichtung schon aus der Qualitätssicherungsverordnung der Österreichischen Ärztekammer). Bei pandemieassoziierten Testungen ist eine kontinuierlich hohe Qualität aller durchgeführten Testverfahren für einen Erfolg der Maßnahmen von zentraler Bedeutung.