

FAQ: Lolli-Methode in Kombination mit PCR-POOL-Test

Sind die Lolli-Tests anerkannt?

Ja, denn laut § 28b Abs. 9 Infektionsschutzgesetz (IfSG) sind Lolli-Tests wie andere anerkannte Tests In-vitro-Diagnostika, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind und die auf Grund ihrer CE-Kennzeichnung oder auf Grund einer gemäß §11 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes erteilten Sonderzulassung verkehrsfähig sind.

Welche Erfahrungen wurden hinsichtlich der Durchführung bei Kindern gemacht?

Die Lolli-Methode ist eine nicht-invasive Probenentnahme. Sie wurden wissenschaftlich getestet und von den Kindern, den Familien und dem Personal sehr gut angenommen.

Die Anwendung ist sehr einfach und gesundheitlich völlig unbedenklich. In der Regel können die Kinder den Lolli-Test gemeinsam mit den Erzieherinnen und Erziehern oder beim Ankommen in der Einrichtung mit ihren Eltern anwenden.

Welche Stoffe beinhalten die Teststäbchen? Und können die Lolli-Test Allergien hervorrufen?

Die Teststäbchen werden von Mast Diagnostica GmbH bezogen, einem deutschen Unternehmen, das seit 1973 Medizinprodukte und *in-vitro* Diagnostika für die klinische Diagnostik von Infektionskrankheiten produziert und vertreibt.

All eingesetzten Probenahme-Tupfer sind Medizinprodukte (Klasse IIa) und unterliegen dem deutschen Medizinproduktegesetz, das die Sicherheit der Produkte und deren Weitergabe an die Anwender dieser Produkte auf nationaler und europäischer Ebene regelt.

Diese Produktklasse ist seit vielen Jahren für die Anwendung im oder am menschlichen Körper zugelassen. Die Tupfer werden nach besonders strengen Vorgaben produziert und auf höchste Qualität permanent überprüft. Darüber hinaus fordert der Gesetzgeber eine zusätzliche Genehmigung durch eine externe und unabhängige Prüfstelle für Medizinprodukte.

Im Fall der im „Lolli-Projekt“ verwendeten Tupfer erfolgt die zertifizierte Prüfung und Genehmigung der Tupfer über den TÜV-Rheinland (CE0197) oder den TÜV-Süd (CE0123).

Die Tupfer bestehen aus einem Polystyrolstab mit einer Tuferspitze aus Nylon- oder Polyesterfasern. Alle Komponenten des Tufers (Stab und Fasern) erfüllen höchste Qualitätsstandards für Medizinprodukte und gehen keinerlei Reaktionen mit dem menschlichen Körper ein. Selbst ein unwahrscheinliches Verschlucken einzelner Fasern stellt keinerlei Risiko dar.

Sämtliche Produktionschargen sind steril (= frei von Keimen, Viren oder anderen Organismen) und auf Sterilität geprüft. Sie weisen keinerlei Rückstände und/oder Beschichtungen auf, die dem menschlichen Körper Schaden zufügen können.

Die zum Einsatz kommenden Sterilisationsverfahren (Gamma-Bestrahlung und Ethylen Oxid-Begasung) werden seit Jahrzehnten zur Sterilisation von medizinischen Geräten und Produkten routinemäßig eingesetzt und unterliegen strengen internationalen Standards, die die Sicherheit der eingesetzten Verfahren garantieren (ISO 11137-1:2016 & ISO 11135:2014).

Die Firma garantiert daher, dass auch der wiederholte und korrekte Einsatz dieser Produkte zu jeder Zeit auch für Kinder sämtlicher Altersstufen sicher ist und für die gezielte Speichel-Probennahme zum Nachweis von SARS-CoV-2 bestens geeignet sind.

Als medizinische Produkte sind die Teststäbchen steril und ohne die typischen allergenen Substanzen, wie Nickel oder Chrom. Generell kann jedoch eine allergische Reaktion nicht ausgeschlossen werden, da Menschen auf verschiedenste Substanzen eine Allergie entwickeln können.

Ist es möglich, dass ich mein Kind beim Bringen selbst teste?

Gerade für Kinder unter zwei Jahren ist es je nach Bedürfnis des Kindes sogar angenehmer, wenn Sie statt der/die Erzieher*in den Test durchführt. Das gilt selbstverständlich auch für Kinder über zwei Jahren.

Wie führen die Kitas den Test durch?

Die Kinder lutschen ein Teststäbchen für 30 Sekunden (wie an einem Lolli). Dann wird das Teststäbchen in ein Sammelröhrchen gegeben. Ist das Röhrchen mit den Teststäbchen gefüllt, wird es sicher verpackt und ins Labor des Klinikums gebracht und dort ausgewertet.

Bis wann erhalten wir das Ergebnis?

Sie werden über ein positives Ergebnis von der Leitung der Einrichtung informiert. In der Regel ist das am Folgetag nach der Testung.

Können wir die Ergebnisse abrufen?

Nein. Die Tests werden durch unterschiedliche Nummern verschlüsselt, die nur in der Kita zugeordnet und entsprechend entschlüsselt werden können.

Auch ein Anruf im Labor des Klinikums ist nicht erforderlich, da aus datenschutzrechtlichen Gründen keine telefonischen Auskünfte gegeben werden.

Wie ist das Vorgehen, wenn ein Pool positiv war? (#Nachttestung)

Die Leitung informiert Sie über das Ergebnis. Ist es positiv, bedeutet das, dass eines der Kinder ansteckungsverdächtig für das Corona-Virus ist, weil es entweder selbst infiziert ist oder engen Kontakt mit einer infizierten Person, nämlich einem anderen Kind oder Mitarbeiter*in der Gruppe, hatte. In Abstimmung mit dem Kreisgesundheitsamt wird eine positive Pooltestung wie ein positiver Antigen-Schnelltest gewertet. Daher führt das positive Ergebnis zu einem Betretungsverbot für jedes Kind, für das kein individuelles negatives PCR-Testergebnis vorgelegt wird. Kinder, für die Eltern ein individuelles negatives PCR-Testergebnis vorlegen, können unmittelbar wieder betreut werden.

Für die Nachttestung bietet das Bürgertest-Zentrum beim Klinikum Fulda ein eigenes Zeitfenster immer Dienstag und Freitag von 9-11 Uhr an, ansonsten können auch Termine zu den üblichen Öffnungszeiten für dieses oder ein anderes Bürgertest-Zentrum vereinbart werden. Wenn Sie gar keine Möglichkeit haben, eine PCR-Teststelle aufzusuchen, melden Sie sich bitte in der Kita.

Alle Eltern der betroffenen Gruppe, d.h. auch die, deren Kinder nicht im Pool getestet wurden, aber in dieser Gruppe betreut werden, erhalten eine Bescheinigung für die Durchführung eines

individuellen PCR-Tests. Für Sie entstehen mithilfe dieses Schreibens keine Kosten für die Nachtestung.

Und was gilt bei der Durchmischung der Kinder, wenn ein Ergebnis positiv war?

Gibt es ein positives Ergebnis, sind nur die Kinder des positiven Pools von einer individuellen PCR-Testung bzw. bei Nicht-Testung von einer 14-tägigen Quarantäne betroffen. Die Kinder dürfen sich also weiter durchmischen.

Gilt das auch für Geschwisterkinder?

Sind Geschwisterkinder in der gleichen oder einer anderen Einrichtung, jedoch nicht im positiven Pool, so müssen diese Kinder nicht nachgetestet werden.

Gibt es andere Regeln für genesene Kinder, wenn der Pool Test positiv ist?

Nein. Erfolgt die Teilnahme an der Testung und ist das Ergebnis positiv, so gelten die gleichen Bedingungen wie für ungeimpfte Personen (Coronaschutzverordnung).

Kann es passieren, dass ein Pool-Test nicht auswertbar ist?

Ja, das kann vorkommen. Wenn direkt vor dem Test gegessen, getrunken oder Zähne geputzt wurde, nimmt die Qualität der Speichelprobe ab. Auch eine Mundspülung mit Wasser würde die Viruslast, sofern vorhanden, im Mund abnehmen.

Die Kita würde dann die Information vom Labor bekommen, dass keine Aussage zu diesem Pool für diesen Testvorgang getroffen werden kann.