

Konzept  
für  
standardisierte Möglichkeiten von  
Reihentests für Unternehmen

---

## INHALTSVERZEICHNIS

1. GELTUNGSBEREICH.....	3
2. EINFÜHRUNG.....	3
3. PROBLEMSTELLUNG .....	4
4. Testmöglichkeiten .....	5
1. CENTOGENE Test Zentren .....	5
2. CENTOKIT™ .....	6
3. Mobile Testkonzepte.....	7
4. Truck Konzept.....	7
Prozessablauf bei Vor-Ort-Testungen .....	8
Etabliertes Grundkonzept .....	9
Organisation der Testung und der Laboruntersuchung .....	9
5. PRODUKTE .....	10
SARS-CoV-2-RT-PCR.....	10
SARS-CoV-2 Antigen-Test .....	11
6. ANNEX .....	12

---

## 1. GELTUNGSBEREICH

Dieses Konzept beschreibt CENTOGENE Testlösungen für die Reihentestung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die in Abstimmung mit Betriebsräten sowie lokalen Einrichtungen und Behörden von Arbeitgebern und Gemeinden bei Bedarf „gebucht“ werden können.

Folgende Optionen stehen zur Verfügung

- Testmöglichkeiten
  1. Test Zentren
  2. Buchung individueller Test Kits, CentoKit™, zum Selbstabstrich
  3. Mobiles Betriebskonzept
  4. Truck-Konzept
- Testarten
  1. RT-PCR
  2. Antigen-Schnelltests

## 2. EINFÜHRUNG

CENTOGENE arbeitet in den Bereichen Diagnostik und Forschung seltener Krankheiten und generiert aus klinischen und genetischen Daten Informationen für Patienten, Ärzte und Pharmaunternehmen, die sich in die Praxis umsetzen lassen. Unser Ziel ist es, die Rationalität von Behandlungsentscheidungen zu unterstützen und mit unseren umfassenden Daten, darunter epidemiologische und klinische Informationen sowie innovative Biomarker, zur Entwicklung neuer Therapien für seltene Krankheiten beizutragen. CENTOGENE verfügt über eine proprietäre, globale Plattform für seltene Krankheiten. Zum Stand 30. September 2020 umfasste diese etwa 3,6 Milliarden Datenpunkte von rund 570.000 Patienten aus über 120 Ländern.

Im Jahr 2020 entwickelte das Unternehmen mit den SARS-CoV-2 End-to-End Testlösungen einen weiteren Geschäftsbereich, basierend auf den Erfahrungen und dem klinischen Wissen in der DNA-Sequenzierung und medizinischen Verfahren. Beginnend mit einigen wenigen Tests im April 2020, stieg die Anzahl der durchgeführten Tests auf über 350.000 allein im Monat Dezember 2020. Seit Beginn der Pandemie hat CENTOGENE über 1,3 Millionen COVID-19 Tests durchgeführt und dabei Reisende aus über 70 Ländern

getestet. CENTOGENE arbeitet mit mehreren Industriepartnern, wie z.B. Roche, ThermoFisher, Fujirebio, Pentabase und Quidel zusammen, um sein innovatives Testangebot kontinuierlich auszubauen. Insgesamt leitet CENTOGENE bereits 9 SARS-CoV-2-Testzentren an den Flughäfen in Frankfurt, Stuttgart, Hamburg, Köln und Berlin sowie in mehreren City Centern. Außerdem bestehen Kooperationen mit mehreren Airlines und Reiseveranstaltern Kooperationen.

Der Geschäftsbereich profitiert von der umfangreichen und langjährigen molekularbiologischen Expertise der Firma CENTOGENE und setzt diese in vielfältiger Weise zur Weiterentwicklung und Verbesserung bestehender Technologien ein. So wurden kürzlich verschiedene Antigen Tests wissenschaftlich evaluiert. Dadurch stellt CENTOGENE sicher, dass jeweils die beste verfügbare Technologie für die Tests angeboten werden kann.

### 3. PROBLEMSTELLUNG

Das Jahr 2021 steht nach wie vor im Zeichen der Pandemie und erfordert neue Lösungen, insbesondere auch im Bereich des systematischen Testens von Personen. Insbesondere Unternehmen sowie die Tourismus- und Eventbranche benötigen zuverlässige Lösungen.

Unternehmen (z.B. bei Konferenzen und für die Rückkehr der Mitarbeiter in den normalen Arbeitsbetrieb) brauchen (mobile) Testlösungen, die in den kommenden Monaten bei einer (teilweisen) Rückkehr zu einer „neuen“ Normalität unterstützen können.

CENTOGENE Solutions – “unlock” and get restarted



CENTOGENE

## 4. Testmöglichkeiten

### 1. CENTOGENE Test Zentren

CENTOGENE ist erfahren im Aufbau und Betrieb von Test Zentren. Standorte sind:

- Flughafen Berlin
- Berlin ewerk
- Flughafen Hamburg
- Flughafen Düsseldorf
- Flughafen Köln/Bonn
- Flughafen Frankfurt
- City Center Frankfurt MyZeil
- Center Wiesbaden
- Center Rostock
- Testzentrum Cham

Die Standorte bieten unterschiedliche Testarten und werden von erfahrenen Mitarbeitern geführt  
Details finden Sie unter <https://www.centogene.com/covid-19/test-centers/berlin-airport.html>



## 2. CENTOKIT™

Mit dem CentoKit™ erhält der Mitarbeiter alles, was er für einen Testabstrich benötigt sowie für Pick-up Service und Auswertung.

<https://youtu.be/XvH2X-LI9ns>



### 3. Mobile Testkonzepte

Ab einer Größenordnung von 200 Tests organisiert CENTOGENE mobile Teams, die vor Ort in der Firma Abstriche vornehmen.

### 4. Truck Konzept

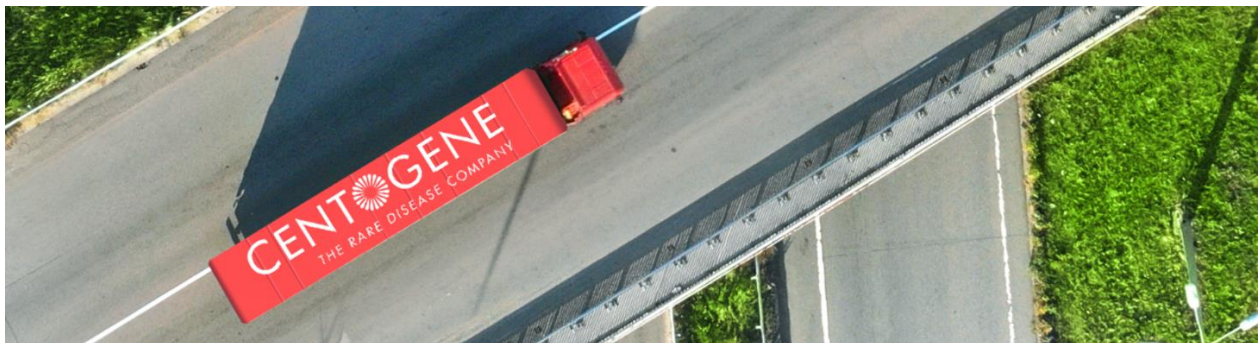
#### CentoTruck™ – CENTOGENE's Mobile Testing Solution



- Hochdurchsatzlabor für SARS-CoV-2 RT-PCR Tests Einhaltung strenger globaler Standards für klinische Laboratorien: CAP 15189 akkreditiert und CLIA-zertifiziert
- Schneller und zuverlässiger Test gemäß den höchsten Anforderungen der Qualitätssicherung (FDA-konform)
- Skalierbare und flexible Kapazitäten bis zu 3.600 Antigen-Tests / 5.000 RT-PCR-Tests pro Tag
- Innovativste Geräte und Automatisierung für stabile, effiziente und schnelle Abläufe
- Sichere, sofort einsatzbereite, komplett ausgestattete Lösung für den sofortigen Start von groß angelegten Testprogrammen
- Robustes End-to-End-Prozessdesign inklusive sicherer Lieferung aller benötigten Verbrauchsmaterialien und Kits, Vor-Ort-Support und Wartung
- Vollständig digitalisierter Kunden-Workflow von der Registrierung, Probenahme und Bezahlung bis zum Ergebnis

#### CENTOGENE

Truck, ab einer Menge von ca. 1.500 / Tag, an 7 Tagen die Woche, d.h. rund 10.000 pro Woche. Alternativ ca. 3.500 bis 5.000 pro Tag, bei mind. 3 Tagen Laufzeit.



---

## Prozessablauf bei Vor-Ort-Testungen

Die Prozedur für die Probenahme bei einem Abstrich für einen SARS-CoV-2 RT-PCR Test und einen Antigen Test folgt dem gleichen Ablauf. Die Wahl zwischen PCR-Testung und Antigen-Testung richtet sich nach der Art des Einsatzes.

Der Ablauf der Testung ist untenstehend stichwortartig beschrieben. Details und weiteres Informationsmaterial finden sich im ANNEX.

### A) PCR

- ➔ Registrierung der Probanden im Centogene Test Portal oder optional vor Ort
- ➔ In Empfangnahme durch geschultes Centogene Personal
- ➔ Durchführung des Abstrichs
- ➔ Transport der Proben in das eigene Centogene Labor (ggf. Truck vor Ort)
- ➔ Auswertung der Probe
- ➔ Automatisierte Ergebnisübermittlung an Proband über Centogene Test Portal
- ➔ Turn Around Time (TAT): 6 Stunden, beim Truck < 4 Stunden

### B) Antigen

- ➔ Registrierung der Probanden im Centogene Test Portal oder optional vor Ort
- ➔ In Empfangnahme durch geschultes Centogene Personal
- ➔ 1-zu-1 Tracking aller Testpersonen
- ➔ Durchführung des Abstrichs
- ➔ Auswertung der Probe vor Ort (Point-of-Care)
- ➔ Automatisierte Ergebnisübermittlung an Proband über Centogene Test Portal
- ➔ Turn Around Time (TAT): ca. 30 Minuten



---

## Etabliertes Grundkonzept

Das organisatorische Grundkonzept für die Testlösungen beruht auf den Erfahrungen aus dem Aufbau mehrerer Testzentren und mobilen Einsätzen, die hinsichtlich der Testkapazitäten und notwendigen Rahmenbedingungen für einen sicheren und dennoch einfachen Testablauf sorgen.

Dazu gehören ein erfahrenes Team und eingespielte, im Laufe der letzten 10 Monate stetig optimierte Prozessabläufe. Neben der selbstverständlichen Gewährleistung zur Einhaltung der Hygieneregeln Regeln und klar gegliederten Laufwegen bedarf es systematisierter Abläufe von der Ankunft der zu testenden Person bis hin zum digitalen Erhalt des Testergebnisses.

Für Fragen stehen nicht nur ausreichend Mitarbeiter vor Ort, sondern auch unser eingespieltes Customer Service Center mit einer durchgehend täglichen Erreichbarkeit zwischen 07:00 bis 20:00 Uhr zur Verfügung.

Im Fall eines positiven Testergebnisses wird das zuständige Gesundheitsamt auf Grund der gesetzlichen Verpflichtung aus dem Infektionsschutzgesetz über das Testergebnis informiert.

CENTOGENE verfügt über alle notwendigen Zertifikate und Akkreditierungen entsprechend international geltender Normen und Zulassungsanforderungen. Diese sind im ANNEX gelistet.

## Organisation der Testung und der Laboruntersuchung

- Der SARS-CoV-2 RT-PCR Test wird bereitgestellt unter der Verantwortung der Ärzte unseres Laborpartners Dr. Bauer Laboratoriums GmbH, die CENTOGENEs bestehende Ressourcen nutzen:
- CENTOGENE ist CAP and CLIA akkreditiert, ISO 15189 zertifiziert; das Biorepository ist CAP akkreditiert.
- Der SARS-CoV-2 RT-PCR-Test hat die Genehmigung durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) unter Nutzung des EUA Verfahrens.
- Die Labore von CENTOGENE erfüllen die EU-Richtlinien für In-vitro-Diagnostika (IVD).
- Eine externe Konkordanz Prüfung durch die Charité – Universitätsmedizin Berlin, Deutschland (Referenzlabor nach WHO) wurde durchgeführt.
- Die Qualitätssicherung für CENTOGENEs Labore in Frankfurt und Hamburg erfolgt (vierteljährlich) gemäß den Richtlinien von INSTAND e.V. für SARS-CoV-2-Tests mit inaktiviertem positivem und negativem Probandenmaterial.

- Die Labore von CENTOGENE in Frankfurt und Hamburg nehmen regelmäßig am Ringversuch QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics) 2020 SARS-CoV-2 EQA - Challenge S teil.

## 5. PRODUKTE

### SARS-CoV-2-RT-PCR

Der SARS-CoV-2 RT-PCR-Test ist ein Echtzeittest der reversen Transkriptions-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) zum qualitativen Nachweis von Nukleinsäure von SARS-CoV-2 in Proben der oberen Atemwege. Der Test wurde im CAP/CLIA/ISO zertifizierten Analyzelabor von CENTOGENE validiert und ist von der US-amerikanischen Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde FDA im Rahmen einer Emergency Use Authorization (EUA) für die Verwendung durch autorisierte Laboratorien zugelassen. Die Proben werden von medizinisch geschultem Personal mit Hilfe des CentoSwab™, einem Zwei-Komponenten-Abstrichspatel zur Entnahme von oropharyngealen Proben, oder eines gleichwertig geeigneten Abstrichspatels entnommen. Die Proben werden anschließend zur Analyse zu einem laborärztlichen Partner gebracht.

- Validierungsprozess gemäß dem IVD SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay:
- Höchste Reproduzierbarkeit der Ergebnisse für eine virale RNA-basierte Positivkontrolle innerhalb von Testläufen und zwischen Testläufen.
- Höchste Reproduzierbarkeit der QC der Negativkontrolle (Negativ- und keine Template-Kontrollen).
- Konsistenz der Ergebnisse für positive Proben, von externen Laboren bestätigt.
- Höchste Reproduzierbarkeit der Ergebnisse über den Zeitraum nach der Probenentnahme (0-72 Stunden).
- Höchste Reproduzierbarkeit positiver Proben (>98.9%) unter Verwendung von [CentoSwab™](#) bis zu 72 Stunden bei 2-8°C nach der Probenentnahme.
- [CentoSwab™](#) wird von unserem ISO 13485 verifizierten Partner RoweMed AG hergestellt.

---

## SARS-CoV-2 Antigen-Test

Bei einem Antigen-Test werden im Gegensatz zum PCR Test nicht das Erbmaterial des Virus, sondern die Oberflächenmerkmale des Virus nachgewiesen. Die angewandte Methode kann Infektionen mit SARS-CoV-2 nur nachweisen, wenn die Rachenschleimhaut betroffen ist und ausreichend Viren in der Inkubationsphase vervielfältigt worden sind, was üblicherweise innerhalb der ersten Tage nach Infektion geschieht.

Testergebnisse können beim Antigen-Test innerhalb von 30 Minuten vorliegen.

Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2 Infektion, aufgrund der vermeintlich geringeren Sensitivität, nicht so sicher aus, wie der PCR-Test. Ein positives Antigentest-Ergebnis lässt jedoch auf eine SARS-CoV-2-Infektion schließen.

Bei Antigen Tests unterscheidet man drei Testarten:

- a) Instrumentenbasiert im Labor
- b) Instrumentenbasiert als Point of Care -Test (POC)
- c) Ohne instrumentelle Unterstützung POC

Der Test ist insofern hilfreich, dass positiv getestete Personen sich in Isolation begeben und beispielsweise nicht, weil symptomlos, eine Flugreise antreten oder Freunde und Verwandte besuchen.

CENTOGENE bietet aufgrund eigener Validationsdaten und Kompatibilität mit den aktuellen Anforderungen ausschließlich Antigen-Tests in der Variante a) und b) an.

Der von CENTOGENE angebotene Antigen-Test mit Instrumenten der Firma Quidel fällt in die Kategorie b) (POC-Test) und ist ein CE-gekennzeichneter Test zur Identifizierung eines SARS-CoV-2 spezifischen Antigens. Das Probenmaterial wird mittels eines Nasenabstrichs entnommen.

Die Besonderheit des von CENTOGENE angebotenen Antigen-Tests besteht unter anderem in der Fluoreszenz-basierten Analyse. Dabei handelt es sich zwar um einen Point-of-Care (POC) Test, dessen Auswertung jedoch nicht optisch durch einen Anwender erfolgt (ablesen bzw. interpretieren einer Bandenintensität), sondern der anhand des Fluoreszenzsignals an einem Auslesegerät mit hoher Sensitivität ausgelesen wird (Antigen Test POC with Instrument, s. Graphik unten).

Hierdurch können nicht nur individuelle Auslesefehler der Anwender vermieden werden (Interpretation von Banden hängt nicht vom Anwender ab), sondern zusätzlich weist der Test eine hohe Sensitivität und Spezifität (letztere nahe 100% bei CENTOGENEs Untersuchungen an über ca. 500 Vergleichsproben) auf. Gleichzeitig kann eine sehr schnelle Auswertung innerhalb von 30 Minuten ohne Einbuße an Qualität erfolgen.

Der Test erfüllt die Anforderungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), des Robert-Koch-Instituts (RKI) und der WHO. Die WHO fordert von Antigentests mindestens 80% Sensitivität und 97% Spezifität, wobei die

positiven Tests mind. einen CT (cycle threshold) von 28 oder 30 haben sollen (Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays ([www.who.int](http://www.who.int))).

Die Hauptmerkmale des CENTOGENE Antigen Tests:

- CE-gekennzeichneter SARS-CoV-2 Antigen-Test; in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und des Robert Koch-Instituts (RKI) sowie der WHO. CENTOGENE führt derzeit weitere, zusätzliche Validierungen durch.
- Hohe Genauigkeit nach Herstellerangaben: Sensitivität 96.7% Spezifität 100%. Jedes positive Antigen-Test-Ergebnis wird anschließend anhand der Zweitprobe mittels PCR Test zeitnah überprüft.
- Kapazität: leicht skalierbar; zu Beginn ist eine Kapazität von ca. 80 Proben pro Stunde vorgesehen.

• CENTOGENE Testing  
Covid-19 Test Options: Comparison

Criteria	RT-PCR Test	Antigen Testing Instrument based	Antigen Testing POC with instrument	Antigen Testing POC without instrument
Sensitivity	+++	++(+)	++	o
Specificity	+++	++	++	o
Processing time	6-24 hours	45-120 min	20-30 min	Depending on test system
Digitalization	✓	✓	✓	✗
High-Throughput	✓	✓	✗	✗

Validated CENTOGENE SARS-CoV-2 RT-PCR test procedure according to WHO  
Validated CENTOGENE SARS-CoV-2 Antigen test procedure according to Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Robert-Koch-Institut (RKI) as well as WHO

## 6. ANNEX

Individuelle Registrierung im Corona Test Portal

Deutsche Version: <https://youtu.be/ObSBdDWHWtw>

Englische Version: <https://youtu.be/UuM6j7QROck>

**Konzept**  
Gültig ab: 02.2021

---

Abstrich über Medizinisches Fachpersonal

Englische Version: [https://youtu.be/\\_kBQr0rTaWY](https://youtu.be/_kBQr0rTaWY)