



## **Empfehlung zur Test-Offensive CORONA2021 A-G/AB**

Flächentest gegen SARS-CoV-2 unter Einbindung der gesamten Bevölkerung

### **Summary**

Mit dem am Vienna BioCenter entwickelten RT-LAMP Verfahren zum schnellen und sicheren Nachweis einer SARS... Infektion, liegt ein wissenschaftlich evidentes Verfahren als Alternative zum kostspieligen und zeitintensiven PCR-Goldstandard zur Verfügung.

Seitens des Start-Up XXX GmbH aus XXX wurde dieses Verfahren in enger Zusammenarbeit mit dem Vienna BioCenter für den Praxiseinsatz weiter optimiert. Somit besteht sofort die Chance das optimierte Verfahren auf seine Praxiseigenschaft zu testen.

Im Erfolgsfall ergibt sich kurzfristig eine weitaus preisgünstigere, mobilere, skalierbare und schnellere Möglichkeit der Testung. Wir gehen derzeit von Kosten für das RT-LAMP Verfahren aus, die weit unterhalb der Kosten für PCR und nur marginal über denen der Antigen-Schnelltest liegen.

Die folgende kurze Beschreibung dient der Initiierung eines Modellprojektes in NRW/ Bund. Hier sollen im praktischen Einsatz und mit wissenschaftlicher Begleitung die notwendigen Erfahrungen gesammelt werden, um das Verfahren sicher in der Fläche auszurollen.

## **Das Verfahren in aller Kürze**

### **RT-LAMP: Direkter Nachweis des Virus-Erbguts**

Wie auch beim Standardverfahren zum Nachweis des neuen Coronavirus – beim PCR-Test – geht es beim “Loop-mediated isothermal amplification”-Verfahren (RT-LAMP) um den direkten Nachweis des Erbguts des Virus. Bislang war dieses Testverfahren bezüglich Genauigkeit und dem Risiko der Kontaminierung zwar besser als jeder Antigen-Schnelltest aber den PCR-Goldstandard konnte RT-LAMP noch nicht erreichen.

Beide Schwächen, die Genauigkeit und das Risiko der Kontaminierung, konnte das Wiener Team um Andrea Pauli vom Institut für Molekulare Pathologie (IMP) und Julius Brennecke vom Institut für Molekulare Biotechnologie (IMBA) der Akademie der Wissenschaften (ÖAW) für den Einsatz in der Covid-19-Pandemie nahezu ausgleichen.

XXX RAPID entspricht in Sensivität und Spezifität nahezu dem aktuellen PCR-Goldstandard. Allerdings mit dem immensen Vorteil, dass XXX RAPID preiswerter, schneller und vor allem aufgrund der einfachen Technik mobil einsetzbar ist.



## Unsere Überlegungen zu Modellprojekten

Für einen Feldtest auf Prüfung der Tauglichkeit in der Alltagspraxis eignen sich grundsätzlich folgende Einsatzgebiete:

### ***Lokales Projekt***

In einer mittelgroßen Stadt mit 200.000 – 350.000 Einwohner könnte über einen Zeitraum von 7 – 10 Tagen an drei bis fünf mobilen Stationen das Testverfahren erprobt werden. Ziel war die Testung von 10.000 Personen.

### ***Schulprojekt***

An fünf bis zehn Schulen mit mehr als 1.000 Schülern könnten über einen Zeitraum von 2 Wochen (10 Werktagen) alle Schüler/innen und die Lehrkörper (freiwillig) vor Schulbeginn getestet werden. Dabei sollte an jeder Schule 2\* in der Woche jeweils bis zu 7 mobile Teststationen aufgebaut werden. Das garantiert die Testung von bis zu 1.316 Schüler\*innen im Zeitraum von 1 Stunde. Durch die Verdopplung der Teststationen reduziert sich der Zeitraum um die Hälfte.

### ***Organisationsprojekt***

An öffentlichen Einrichtungen, wie Kliniken, Behörden oder Unternehmen könnte XXX RAPID zur Testung der Mitarbeiter/innen eingesetzt werden. Das Projektdesign würde dabei ähnlich verlaufen, wie an Schulen. Die Anzahl der mobilen Testlabore würde dabei in ähnlicher Höhe liegen.

### ***„Neue Normalitäts“ – Projekt***

In diesem Falle würde das Projektdesign die Vorteile der mobilen Testung über einen Tagesverlauf simulieren. So könnten am frühen Morgen vor Schichtbeginn Testungen vor Unternehmen stattfinden. Anschließend vor Schulen und Behörden. Ab den frühen Vormittag in Stadtzentren und am Abend vor Kultureinrichtungen.

## Die Partner

Das präferierte oder die präferierten Modellprojekte würden von einem interdisziplinären Team gemeinsam geplant, durchgeführt und wissenschaftlich evaluiert werden. Partner an diesem Projekt wären dabei:

- XXX GmbH: Bereitstellung der Test-Kits und der zur Testung notwendigen Technik und der Verbrauchsmaterialien. Ggf. auch die Durchführung der Test durch eigenes Personal oder in Kooperation mit einem bereits etablierten Anbieter von POC, wie dem Malteser Hilfsdienst oder dem DRK.
- Vienna BioCenter; Wissenschaftliche Begleitung des Projektes mit Fokus auf „Sicherheit in der Anwendung und Umsetzung“ und Validierung der Testergebnisse.
- BGV bzw. VC23/TaskForce SARS CoV2; Unterstützung des Projektes in Fragen der Strategie, Logistik und Steuerung der mobilen Einheiten.



## Notwendige Finanzmittel zur Durchführung eines Modellprojektes

### ***Mobile Testeinheit***

Eine mobile Testeinheit bestünde aus folgenden Techniken, die für die Durchführung der Test unabdinglich sind:

#### ***Xyz***

Je mobile Testeinheit entstehen Kosten von 2.537,25 €  
Gesamtinvestition 15.000,00 €

### ***Fahrzeuge***

Zum Transport der Testeinheiten würden zwischen 3 -5 Kleintransporte für die Laufzeit angemietet werden. Marktüblich ist hierbei mit Kosten von rd. 50,00 € Tag zzgl. Kraftstoff gerechnet werden.

Kosten bei 5 Transportern inkl. 2000 km rund 3.000,00 €

### ***Testkits inkl. Verbrauchmaterial***

Seitens XXX GmbH werden die für das Pilotprojekt notwendigen Testkits zur Verfügung gestellt. Pro Testkit veranschlagen wir Selbstkosten in Höhe von 8,95 € zuzüglich 4,58 € für Verbrauchmaterial

Gesamtkosten rd. 135.300,00 €

### ***Personal für Teststationen***

Für den Betrieb der Teststationen werden je Teststation 3 Personen benötigt. Diese Personen werden im Vorfeld über einen Tag geschult. Somit kommen wir auf rund 11 Einsatztage für durchschnittlich 6 Teststationen. Insgesamt demnach von rund 200 Arbeitstage. Wir würden hier vor allem auf Studenten/innen zurückgreifen. Als Stundenlohn inkl. AG-anteile an der SV gehen wir von 16,80 € aus.

Gesamtkosten rund 26.880,00 €

### ***Vienna BioCenter***

Das Vienna BioCenter würde mit 2,5 Personen für einen Zeitraum von 1,5 Monat im Projekt tätig sein. Neben den rd. 2 Wochen Praxistest sind eingerechnet rd. 4 Wochen für die Vorarbeiten sowie Auswertung/Evaluation. Bei einem Verrechnungssatz von 12.350,00 € für das wissenschaftliche Personal sowie Reisekosten von rund 12.500,00 € ist mit Gesamtkosten in Höhe von rd. 60.000,00 € zu rechnen

### ***Projektsteuerung***

Ein Team von Experten der XXX GmbH ergänzt um Experten aus der VC23 Task Force sowie der BGV wird über den gesamten Zeitraum das Projekt begleiten. Entsprechend dem wissenschaftlichen Team würden auch dieses Team auf Kostenbasis die Leistungen erbringen.

Wir gehen derzeit von 8 Begleitpersonen aus, die das Projekt zumindest temporär begleiten. Wir kalkulieren mit einem Aufwand von 6 Mensch-Monaten oder umgerechnet rd. 120.000,00 €

Gesamtkosten (Schätzung)

Die Gesamtkosten würden je nach Variante bei 345.000,00 € bis 510.000,00 € liegen.