

Thema: PEI Evaluierung

Produktteil(e): komplette Applikation

## MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test / MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo

Die Validierung des PEI möchten wir wie folgt kommentieren.

Bei der aktuellen Validierung wurde das Produkt nicht wie von uns als Hersteller vorgeschrieben getestet. Es wurden menschliche Proben mit einer weiteren Lösung in Verbindung gebracht, bevor diese in die Pufferlösung des Testkits getaucht wurden. Die hierbei entstehenden chemischen Reaktionen sind nicht bekannt und kommen in einer „realen“ Anwendung nicht zum Tragen. Daher sind inhibitorische Effekte durch unbekannte Einflüsse nicht auszuschließen.

Entgegen der Beschreibung des PEI kann eine exakte, herstellerekonforme Durchführung erst ab Einführen in den Puffer gegeben sein, denn das PEI selbst schreibt:

„Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen, die als Prüfproben für ein Panel verwendet werden. Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer Cq Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden (Cq = Quantifizierungszyklus; auch als CT = cycle threshold bezeichnet). Die Cq Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmaßliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein Cq Wert von 25 etwa 106 RNA Kopien/mL. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.“

Quelle 17.01.2021/16:04:

[https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=71](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?__blob=publicationFile&v=71)

**Dies ist jedoch nicht die von uns als Hersteller vorgegebene Durchführung. Vielmehr stellen wir klar, dass fremde Transportmedien jeglicher Art nicht validiert sind und zu unstimmgigen und insbesondere ungültigen Ergebnissen führen können. Daher werden auch keine chargenübergreifenden Teile ausgetauscht oder Kunden die Erlaubnis mit anderen Probenahmeröhrchen zu arbeiten gegeben.**

Darüber hinaus ist uns weder die Chargennummer und damit auch weder der Verkäufer noch die Lager- und Kühlkette etc. bekannt. Diese stellen jedoch einen wichtigen Teil der Zuverlässigkeit eines Tests dar. Da besonders in den letzten Wochen/Monaten die Außen-/Innentemperaturbereiche stark variierten, sind auch hier negative Einflüsse nicht auszuschließen. Bekannt ist, dass teilweise Versandpakete durch die Vor- und Weihnachtszeit tagelang bei Minus °C Temperaturen lagerten.

Die Produkte MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo und der MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo Home haben die identische Zusammensetzung der Pufferlösung und Testkassette und sind zudem **technisch baugleich**. Die Unterscheidung liegt lediglich in der Probenahmeart. Hierzu schreibt uns auch das PEI vertreten durch Frau Dr. Angela Filomena am 26. April 2021 per E-Mail.

./..

„... Alle 3 Produkte wurden auf der BfArM Liste bei „Evaluierung PEI“ mit einem Ja hinterlegt, da es sich um dieselbe Testkassette für SARS-CoV-2 Ag handelt. Das Ergebnis von AT012/20 wurde also auch auf AT028/20 und AT082/21 angewendet. Eine explizite Nennung auf der PEI Liste wird es allerdings für diese Produkte nicht geben, da diese nicht physisch getestet wurden. ...!“

Zudem testet die TaskforceMobile der MEDsan GmbH ständig bei Großtestungen in Großunternehmen und bei Behörden mittels eigenem MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. Positive Ergebnisse werden dann durch uns selbst im Labor mittels PCR überprüft. Hierbei ergeben sich auch PCR Positive Ergebnisse bei **Ct Werten über 30, die vorher zuverlässig durch unseren Schnelltest erkannt wurden** und **auch im Anschluss keine, uns bekannten Ausbruchsgeschehen** stattfanden.

Ebenso sind bei diesen Testungen auch die Schnelltest positiven Fälle mittels Target PCR auf die **Omikron Variante bestätigt** worden.

Auch das PEI geht in seiner Veröffentlichung vom 30.12.2021 davon aus, dass „Auf der Grundlage der aktuellen Datenlage geht das Paul-Ehrlich-Institut davon aus, dass die allermeisten der in Deutschland angebotenen und positiv bewerteten Antigentests eine Omikron-Infektion nachweisen können.“

Quelle 17.01.2021/16:04:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2021/211230-antigentests-omikron-variante.html;jsessionid=B00DC0FDCEDA67C2A903B498D3EED71B.intranet211>