

PRESSENOTIZ

Sind Profitests die schlechteren Schnelltests?

Dass einige der Schnelltests auf dem deutschen Markt nicht so gut funktionieren, wie von den Herstellern angegeben, ist schon lange bekannt. Es hat nur niemand etwas unternommen.

Ich habe schon vor mehreren Monaten selbst den Schnelltest eines bestimmten Herstellers mit mehreren, unterschiedlichen Positiv-Reagenzien überprüft. Ich habe dem BfArM dann gemeldet, dass der Test nicht richtig funktioniert. Direkte Konsequenzen hatte das leider nicht, obwohl die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) zu diesem Zeitpunkt bereits vor der Verwendung des Tests gewarnt hat.

Es ist wirklich ein komplizierter Vorgang, bei dem kaum einer einen Durchblick hat: Es gibt bei den Schnelltests drei Arten von Zulassungen. Die erste ist die Zulassung für Tests zum **professionellen Gebrauch (Profitest)**, erkennbar an einer CE-Kennzeichnung ohne ergänzende Kennziffer.

Dann gab es **Sonderzulassungen** des BfArM für Tests zur **Eigenanwendung (Laientest)**, die mittlerweile ausgelaufen sind. Entsprechende Produkte sind aber teilweise noch im Handel. Diese Tests dürfen kein CE-Zeichen aufweisen, müssen aber einen Hinweis auf die befristete BfArM-Zulassung enthalten.

Zuletzt gibt es noch die **reguläre Zulassung** für Tests zu **Eigenanwendung**. Hier wiederum ist eine CE-Kennzeichnung Pflicht – diese muss durch die Kennziffer einer „Benannten Stelle“ ergänzt werden.

Da es sich bei den erstgenannten Profitests um Medizinprodukte der Klasse I (mit geringem Risiko) handelt, kann deren Konformität mit den Anforderungen an Medizinprodukte vom Hersteller selbst erklärt werden. Damit darf das CE-Zeichen tatsächlich bei diesen Produkten verwendet werden, ohne dass die Wirksamkeit des Tests von einer externen unabhängigen Stelle überprüft wurde. Bedenkt man, welche Folgen z. B. ein falsch negativer Schnelltest hat (Test zeigt negatives Ergebnis, obwohl der Patient infiziert ist), ist es unverständlich, dass hier keine externe Qualitätskontrolle erforderlich ist.

Und ausgerechnet diese Tests finden dann auch noch Anwendung in den so genannten Testzentren, denn dort sollten ja gerade Profis am Werke sein, die dann auch den Profitest verwenden sollten.

Laien-Tests, die eine Sonderzulassung erhalten haben oder mittlerweile auf reguläre Weise zugelassen sind, sind im Prinzip besser geprüft als die o. a. Tests zur professionellen Anwendung. Hier hat entweder das BfArM nur Tests zugelassen, die vom Paul-Ehrlich-Institut hinsichtlich ihrer Zuverlässigkeit überprüft wurden, oder eine Zertifizierungsstelle hat die Qualität der Tests umfassend geprüft.

Konstanz, 15. November 2021

Dr. Roland Ballier, Dipl.-Ing.

Von der IHK Hochrhein Bodensee
öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger
für nicht aktive Medizinprodukte und deren Anwendung
Email: roland@ballier.com

