



## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Doris Fürstin v. Sayn-Wittgenstein (fraktionslos)**

**und**

**Antwort**

**der Landesregierung - Minister für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie  
und Senioren**

### **Differenzierte Antigen-Tests**

1. Ist es zutreffend, daß Antigen-Tests bestimmter Hersteller nicht zwischen folgenden Viren / Bakterien unterscheiden können:

- Adenovirus
- Adenovirus 3
- Alpha Coronavirus 229E (HCoV-229E)
- Alpha Coronavirus NI63 (HCoV-NI63)
- Beta Coronavirus HKU1 (HCoV-HKU1)
- Beta Coronavirus OC43 (HCoV-OC43)
- Influenza A H1N1
- Influenza A H3N2
- Influenza A H5N1
- Influenza B Victoria
- Influenza B Yamagata
- MERS-CoV
- Mumps Virus (MuV)
- Mycobacterium Tuberculosis
- Mycoplasma Pneumoniae

- Parainfluenza Virus Type
- Parainfluenza Virus Type 2
- Respiratory Syncytial V (RSV)
- Rhinovirus
- SARS-CoV

### 1.1 Falls ja:

Antwort: Antigen-Tests sind Medizinprodukte. Ein Medizinprodukt muss ein sogenanntes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, an dessen Ende die CE-Kennzeichnung steht. Für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens ist der Hersteller verantwortlich. Bei Tests zur Laienanwendung ist eine sog. Benannte Stelle in das Verfahren einzubeziehen. In diesem Verfahren muss der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt sicher ist und die technischen und medizinischen Leistungen auch so erfüllt, wie sie von ihm beschrieben werden.

Die Hersteller müssen daher die Anforderungen an Sicherheit und Leistung der Richtlinie 98/79/EG für in-vitro Diagnostika in Verbindung mit dem Medizinproduktegesetz erfüllen. Gemäß Anhang I Punkt 3 der Richtlinie müssen die Produkte dabei so ausgelegt und hergestellt sein, „[...] daß sie nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik für die nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung geeignet sind. Sie müssen — soweit zutreffend — die Leistungsparameter insbesondere im Hinblick auf die vom Hersteller angegebene analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschließlich der Beherrschung der bekannten Interferenzen und Nachweisgrenzen, erreichen.“

Die Leistungsparameter der Tests können der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnommen werden, die Abgrenzung zu anderen Krankheitserregern kann dabei in der Regel dem Punkt „Kreuzreaktivität“ entnommen werden. Generell kann, gerade bei eng verwandten Erregern, eine Kreuzreaktivität nicht ausgeschlossen werden. Wird sie während der Validierung des Testsystems festgestellt, muss darauf in der Gebrauchsanweisung hingewiesen und dies bei der weiteren Diagnosestellung berücksichtigt werden. So müssen positive SARS-CoV-2-Antigen-Tests durch die genaueren PCR-Tests bestätigt werden.

Welche Maßnahmen hält die Landesregierung für notwendig, um diesbezüglich Abhilfe zu schaffen?

Antwort: Voraussetzung für den erfolgreichen und sicheren Einsatz von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests ist die CE-Kennzeichnung, die sachgerechte Handhabung derartiger Tests durch qualifiziertes Personal entsprechend den Herstellervorgaben, die sachgerechte Durchführung und Etablierung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie die Interpretation der Testergebnisse. Je nach

beabsichtigter Verwendung sollte sich der Anwender/Betreiber daher vorab in der Gebrauchsanweisung informieren, ob das Produkt für diesen Zweck geeignet ist.

Die Verantwortung für die bestimmungsgemäße Anwendung eines Antigentests liegt beim Betreiber. Gemäß §4 (6) der Medizinproduktebetreiberverordnung hat sich der Anwender „[...] vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. [...]“.

Speziell für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests ergeben sich aus § 9 Absatz 1 der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) besondere Anforderungen. So kann es u.a. zu falschen Ergebnissen kommen, wenn der Arbeitsbereich unzureichend gereinigt oder Schutzausrüstung wie Handschuhe unsachgemäß verwendet wird. Dies würde das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen (s. hierzu auch Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

[https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2\\_6-2020.pdf?blob=publicationFile](https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?blob=publicationFile)).