

## Analyse des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test hinsichtlich Selbstanwendung durch Schüler 15.3.2021

Hersteller ist **SD BIOSENSOR, INC.** in Korea; die Firma **Roche** vertreibt das Produkt.

Folgende Fakten:

- Dieser Test ist getestet und in der EU zugelassen zur *professionellen* Anwendung.
- Für die „Patientenselbstanwendung“ hat dieser Test eine „Sonderzulassung“ durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter der Nummer 5640-S-025/21<sup>1</sup>, siehe dort die Erläuterungen unter „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.
- Teil der Sonderzulassung ist eine „Gebrauchstauglichkeitsstudie nach IEC 62366“. Diese Norm zum „Usability Engineering“ soll sicherstellen, dass Fehlbedienungen, die zu klinisch relevanten Falschergebnissen oder Personengefährdungen führen, vermieden werden. Der Autor dieser Analyse hat diese Norm in zwei Medizintechnik-Unternehmen in den Entwicklungsprozess eingeführt und in dreien angewendet.
- Kern dieser Norm ist eine Gebrauchstauglichkeits-*Studie*, die – und das ist entscheidend – an den „Intended Users“ auszurichten ist, „who are differentiated from other intended USERS by factors that are likely to influence USABILITY, such as age, culture, expertise or type of interaction with a MEDICAL DEVICE“ (Abschnitt 3.25 in der Ausgabe IEC 62366-1:2015).
- Nach Angabe der „Gebrauchsanweisung für Patienten“<sup>2</sup> wurde „die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbsttestung“ bewertet anhand einer Studienkohorte. Diese umfasste „symptomatische Erwachsene (im Alter von 18 bis 68 Jahren) mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion“.

Aus dieser Spezifikation folgt zweierlei:

1. Die Anwendung als Selbsttest und deren Sonderzulassung durch die BfArM bezieht sich nicht auf Jugendliche/ Kinder unter 18 Jahren. Die Firma Roche begibt sich deswegen in einen rechtlichen Graubereich, wenn sie empfiehlt: „Bei einer Anwendung an Jugendlichen/ Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder der Test sollte durch einen Erwachsenen durchgeführt werden.“ Es gibt nämlich hierfür keine klinisch getesteten Erfahrungen, vielmehr handelt es sich um einen ungenehmigten Sonderfall innerhalb einer Sonderzulassung.

Praktische Fragen:

- Wenn man diese Empfehlung aber gelten lässt, dann ist natürlich selbstverständlich, dass die „Aufsicht eines Erwachsenen“ sich auf den gesamten Zeitraum der Selbstanwendung des Tests durch den Jugendlichen / das Kind bezieht.
- Des Weiteren fordern die IEC 62366 und die Sonderzulassung der BfArM, dass dem Patienten die Gebrauchsanweisung (in Papierform) zur Verfügung gestellt wird. Die Verwendung eines Erklärvideos ist nicht vorgesehen.
- Wie stellt das eine Schule eine 1:1-Aufsicht des Jugendlichen / Kindes durch einen Erwachsenen sicher?
- Gibt es – wenigstens am Anfang – Übungseinheiten zur richtigen Anwendung des Tests durch den Jugendlichen / das Kind?
- Wer entscheidet anhand welcher Kriterien, ob ein Test durch den Jugendlichen / das Kind richtig oder falsch durchgeführt wurde? Dürfen Tests verworfen werden?

---

1

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/\\_node.html;jsessionid=4F3D066A1BAB04CBFD7B0C7ACE1BA6B2.1\\_cid506](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html;jsessionid=4F3D066A1BAB04CBFD7B0C7ACE1BA6B2.1_cid506)

<sup>2</sup> [https://assets.cwp.roche.com/f/94122/x/ee4f1e12e0/packungsbeilage\\_sars-cov-2\\_rapid\\_antigen\\_test\\_patienten-c-roche.pdf](https://assets.cwp.roche.com/f/94122/x/ee4f1e12e0/packungsbeilage_sars-cov-2_rapid_antigen_test_patienten-c-roche.pdf)

2. Die klinische Studien und die Gebrauchstauglichkeitsstudie des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test wurden nicht nur ausschließlich an Erwachsenen durchgeführt, sondern auch ausschließlich an Symptomatischen, also an Menschen mit den unter anderem für SARS-CoV-2 typischen Atemwegs-Erkrankungs-Symptomen. Es handelt sich um ein Produkt für „Patienten“, also kranke Menschen.

Was das bedeutet, machen die für Medizintechnik-Produkte immer anzugebenden „Einschränkungen“ explizit:

- In der „Gebrauchsanweisung“: „Antigen ist im Allgemeinen in vorderen Nasenabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.“  
→ Eine Anwendung des Tests außerhalb der akuten Phase der Infektion ist nicht empfohlen.
- In dem Roche-Dokument „Infiziert gleich infektiös?“<sup>3</sup>: „Falsch-positive Ergebnisse sind durch unspezifische AK[Antikörper]-Reaktionen möglich (Anzahl abhängig von Prävalenz)“  
→ Das ist der epidemiologisch entscheidende Punkt: Bei niedriger Prävalenz – also infektiöser Verbreitung des Virus, auch Inzidenz genannt – überwiegt die Wahrscheinlichkeit von falsch-positiven Ergebnissen. Dieser statistisch höchst signifikante und aus der öffentlichen Debatte hinlänglich bekannte Umstand bedeutet, dass die Angabe der Spezifität eines Tests (z. B. 97%) bei einer theoretischen Prävalenz von 0 (keine infektiöse Verbreitung des Virus) eine Anzahl der falsch-positiven Fälle von 100% bedeutet, d.h. jeder der (im Beispiel) zu 3% auftretenden positiven Tests ist falsch. Siehe hierzu den von Diagnostics Global Health (Universität Heidelberg) bereitgestellten Test Rechner<sup>4</sup>, ebenso diesen Artikel in der „Pharmazeutischen Zeitung“.<sup>5</sup>  
→ Wenn nun aber in einer Schule nicht nur tendenziell ausschließlich asymptomatische Personen getestet werden sollen (denn wer Symptome hat, muss ja daheim bleiben), sondern mit Jugendlichen / Kindern genau jene Personengruppe, die bekanntermaßen am wenigsten (Über-)Träger von SARS-CoV-2 ist (je jünger desto weniger), dann ist das Risiko von falsch-positiven Tests extrem hoch.  
→ Das gilt noch mehr, wenn wir jahreszeitlich in den für Corona-Viren typischen saisonalen Abschwung kommen (Mutationen eingerechnet).  
→ Der Umstand von falsch-positiven Tests wird durch die anschließende Anwendung eines PCR-Tests leider nicht unbedingt gemildert. Denn wie bekannt, und wie auch in „Infiziert gleich infektiös?“ festgestellt, gilt für PCR-Tests allgemein:
  - „Auch „tote“ Viren werden erfasst (insbesondere am Ende der Infektion)“
  - „Das Infektiositätsrisiko ist bei niedriger Konzentration unklar“Das gilt umso mehr, wenn bei der Durchführung des PCR-Tests der sog. „Cycle threshold“ (Ct) – also gewissermaßen der Vervielfältigungsfaktor zur Sichtbarmachung von genetischem Material (nicht von kompletten Viren) – einen Wert von 25 überschreitet. Es ist bekannt, dass diese Überschreitung weltweit und auch in deutschen Laboren der Fall ist, ja dass der PCR-Test auf SARS-CoV-2 gar nicht standardisiert ist. (Es ist ebenfalls bekannt, dass die Verwendung solcher „Fälle“ die sog. Inzidenz-Werte erhöht, die von der Politik zur Grundlage von nicht-pharmakologischen Maßnahmen – einschließlich Lockdowns – verwendet werden.)

<sup>3</sup> [https://assets.cwp.roche.com/f/94122/x/1060935c85/05-flyer-sars-cov-2\\_infiziert\\_v2\\_ansicht.pdf](https://assets.cwp.roche.com/f/94122/x/1060935c85/05-flyer-sars-cov-2_infiziert_v2_ansicht.pdf)

<sup>4</sup> <https://diagnostics-global-health.github.io/rechner/de/index.html>

<sup>5</sup> <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/fda-warnt-vor-falsch-positiven-corona-schnelltests-121603/>

Ohne diese Thematik hier weiter ausführen zu können, ist darauf hinzuweisen, dass SD BIOSENSOR selbst seinen Test spezifiziert gegenüber PCR-Tests, deren Ct bei  $\leq 25$  liegt. Der originalen INSTRUCTIONS FOR USE<sup>6</sup> ist zu entnehmen, wie sich die Sensitivität des Tests schon verändert, wenn ein Ct von  $\leq 33$  zur Anwendung kommt.

Ebenfalls sei darauf hingewiesen, dass für die Sonderzulassung des Tests durch das BfArM erklärtermaßen nur die Hersteller-eigenen Angaben herangezogen werden. Dass diese aber im Fall Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test durchaus zum Schlechteren abweichen – es also mehr falsch-positive und falsch-negative Tests geben kann, hat eine Überprüfung des Tests unter Real-Bedingungen ergeben, siehe<sup>7</sup>. Es ist daran zu erinnern, dass es sich hierbei um professionell durchgeführte und nicht um Selbsttests handelt, welche letztere durch Fehlbedienung – zumal bei Kindern / Jugendlichen – noch einmal schlechter ausfallen.

Zu weiteren, im Kern virologischen Fragen, ist hier nicht der Ort. Aber es fällt auf, dass in der „Gebrauchsanweisung“ eine „Kreuzreaktion mit dem Humanen Coronavirus HKU1, PJP oder TB [für] möglich“ erklärt wird. Wie in der „Gebrauchsanweisung“ ebenfalls festgehalten, ist im Fall eines positiven Tests „eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen [...] notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen“, also einschließlich einer Differenzialdiagnose auf andere Atemwegserkrankungs-Viren. Ebenfalls interessant erscheint, dass der Test erstellt wurde anhand des SARS-CoV-2 (2019-nCoV) vom Stamm NCCP 43326/2020/Korea.

#### **FAZIT:**

Die Anwendung des **Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test** auf asymptomatische Kinder und Jugendliche ist unter Medizinprodukt-technischen Gesichtspunkten aus Gründen der Bedientauglichkeit (1.) und des Auftretens von falsch-positiven Ergebnissen (2.) nicht als sinnvoll zu erachten. Was hier aus den originalen Zulassungs-Dokumenten des Tests aufgewiesen wurde, deckt sich mit den einschlägigen Stellungnahmen von DGPI, BVKJ, DGKJ und DGKH (siehe<sup>8</sup> und<sup>9</sup> sowie<sup>10</sup>).

Noch nicht bewertet ist damit, was es psychisch und sozial mit den Kindern, Jugendlichen und der gesamten Schulfamilie macht, wenn „freiwillige Tests“ zur üblichen Praxis werden. Neben schulspezifischen Fragen – wie geht es einem Kind, dessen Eltern (aus nachvollziehbaren Gründen, s.o.) nicht in einen Test einwilligen? wie geht es einem „positiv“ getesteten Kind, wenn es (wie in einem Münchner Gymnasium vorgesehen) im Schulhof darauf warten muss, abgeholt zu werden? – geht es um gesamtgesellschaftliche Fragen wie die, dass Gesundheitsschutz auch in Pandemiezeiten nicht auf den Infektionsschutz reduziert werden darf, sondern in einem ganzheitlichen Kontext zu sehen ist.

---

<sup>6</sup> <http://sdbiosensor.com/xe/product/7672#>

<sup>7</sup> <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/diagnostics-global-health> --> [SD Biosensor / Roche, Standard Q \(NP sampling\)](#)

<sup>8</sup> <https://www.bvkj.de/politik-und-presse/nachrichten/130-2021-02-28-teststrategien-zur-covid-diagnostik-in-schulen>

<sup>9</sup> [https://www.krankenhausthygiene.de/pdfdata/2021\\_03\\_09\\_Schnelltest-Stellungnahme.pdf](https://www.krankenhausthygiene.de/pdfdata/2021_03_09_Schnelltest-Stellungnahme.pdf)

<sup>10</sup> <https://www.heise.de/tp/features/Warum-massenhafte-Corona-Tests-von-Kindern-zweifelhaft-sind-5987880.html?seite=all>