

Gebrauchstauglichkeits-Bericht

1.4 Ist für Sie erkennbar, ob das Produkt noch haltbar ist?

98,59%: ja

Abschnitt 2 – Gebrauchsanweisung

2.1	Wie bewerten Sie die Lesbarkeit der Textinformationen und der Symbole in der Gebrauchsanweisung?	1,6
2.2	Wie bewerten Sie die Verständlichkeit der Gebrauchsanweisung?	1,7
2.3	Wie bewerten Sie den Umfang der Gebrauchsanweisung?	1,46
2.4	Sind in der Gebrauchsanweisung alle relevanten Informationen abgedeckt, um eine komplikationslose Anwendung zu ermöglichen?	95,89%: ja

Abschnitt 3 – Anwendung

3.1	Wie beurteilen Sie die Entnahme der Testkarte aus der Verpackung?	1,54
3.2	Wie gut lässt sich die Schutzfolie von dem Klebestreifen der Testkarte entfernen?	1,71
3.3	Wie beurteilen Sie die Entnahme des Tupfers aus der Verpackung?	1,54
3.4	Wie gut lässt sich der Tupfer 2-3 cm in die Nase einführen?	1,83
3.4a	Hatten Sie Schwierigkeiten bei dem Nasenabstrich?	94,34%: nein
3.5	Wie beurteilen Sie das Einführen des Tupfers durch die Öffnung B in die Vertiefung A in der Testkarte?	1,44
3.6	Wie gut lassen sich die 6 Tropfen in die Vertiefung A der Testkarte einbringen?	1,44
3.7	Wie gut lässt sich der Tupfer in der Vertiefung A drehen?	1,21
3.8	Wie gut lassen sich die beiden Seiten der Testkarte durch den Klebestreifen zur Auswertung zusammenkleben?	1,5
3.9	Wie gut lässt sich das Ergebnis auf der verschlossenen Testkarte ablesen?	1,48
3.10	Wie gut lässt sich das Ergebnis mit Hilfe der Kontroll- und Testlinie interpretieren?	1,3
3.10a	Hatten Sie Schwierigkeiten bei der Interpretation des Testergebnisses?	100%: nein

Abschnitt 4- Abschließende Bewertung

4.1	Wie gut lässt sich das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit anwenden?	1,51
4.2	Können die Produkte ohne Probleme gemäß der Zweckbestimmung angewendet werden?	98,63%: ja
4.3	Wie bewerten Sie die abschließende Funktionalität des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkits?	1,47
4.4	Trauen Sie sich zu das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit bei Verdacht auf COVID-19 eingeständig zu nutzen?	98,63%: ja
4.5	Würden Sie bei einem positiven Testergebnis unmittelbar Ihren Arzt kontaktieren?	97,26%: ja
4.6	Würden Sie bei einem positiven Test unmittelbar in Quarantäne begeben und Kontaktpersonen kontaktieren?	95,89%: ja

Gebrauchstauglichkeits-Bericht

Akzeptanzkriterium	Bewertung	Ergebnis
Die Durchschnittsnote eines einzelnen Fragebogens muss $\leq 3,0$ betragen.	2,47	✔ bestanden
Die fragebogenübergreifende Durchschnittsbewertung muss $< 2,5$.	1,5	✔ bestanden
$\geq 80\%$ der qualitativen Fragen müssen im Kontext fragebogenübergreifend positiv beantwortet sein.	97,86 %	✔ bestanden

Alleinstellung durch Validierung nach Stand der Technik Paul-Ehrlich-Institut, Listung BfArm und Aufnahme EU-Liste der allgemein anerkannten Tests

Bundesinstitut für Impfstoffe und Biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

16.04.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel
Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Problemmaterial

Material
Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen. Feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT-Werte, die 1-10 in negativer Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT-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 NTCs entspricht der CT-Wert von 25 etwa 10⁷ RNA-Kopien/ml. Es wurden jeweils 18 Proben mit CT ≤ 25 , 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit CT > 30 analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrektur für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung
Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50 μ l des Pools mit dem vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. In der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsortium für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung
Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests, POCT) verschiedener Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Problemmaterial ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Designen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArm gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests darstellt. Insbesondere kann, und einzelne Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertrieblern.

Kontakt:
E-Mail: genom@pef.bfpi.de

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen, Germany

www.pef.de

zum Dokument

Liste zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Zusammenfassung des Coronavirus SARS-CoV-2

Grundsätzlich sind ausschließlich die Angaben in der jeweiligen Datenzusammenfassung zu berücksichtigen.

Jeder Hersteller muss die Angabe von IgM- und IgG-Testergebnissen für die entsprechenden Antikörper mit dem Hersteller des SARS-CoV-2-Tests angeben.

Es ist davon auszugehen, dass die Angaben zu den Ergebnissen der Antikörperbestimmungen den Angaben der jeweiligen Hersteller entsprechen und diese nicht übereinstimmend sind.

Die Angabe der Sensitivität des Antikörperbestimmungen ist den Angaben der jeweiligen Hersteller zu entnehmen. Eine Übersicht über die jeweiligen Hersteller ist in der Tabelle zu finden.

Die Angabe der Spezifität des Antikörperbestimmungen ist den Angaben der jeweiligen Hersteller zu entnehmen. Eine Übersicht über die jeweiligen Hersteller ist in der Tabelle zu finden.

Hersteller	Bezeichnung	Hersteller	Bezeichnung
Abbott	Abbott SARS-CoV-2 IgM/IgG	Abbott	Abbott SARS-CoV-2 IgM/IgG
Bayer	Bayer SARS-CoV-2 IgM/IgG	Bayer	Bayer SARS-CoV-2 IgM/IgG
Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim SARS-CoV-2 IgM/IgG	Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim SARS-CoV-2 IgM/IgG
...

zum Dokument

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Public health, country knowledge, crisis management
Health Security and Vaccination

EU health preparedness:
A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates

Agreed by the Health Security Committee
on 17 February 2021

An update to Annex II was agreed by the HSC on 19 March 2021

zum Dokument

