

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Fragestellung:

Kann es sein, dass ein Antigen Schnelltest positiv ist und bei einer PCR Nachtestung ein negatives Ergebnis ausgewiesen wird? (sog. falsch-positive Ergebnisse)

Antwort:

In-vitro Schnelltests bedürfen gem. MPV (Medizinprodukteverordnung) einer Durchführung durch geschultes fachkundiges Personal. Daher sind diese Produkte auch gekennzeichnet mit: „**nur für den professionellen Gebrauch**“.

Aktuell ist häufiger zu beobachten, dass diese Testungen aufgrund der Personalknappheiten und hohen Testnotwendigkeiten nicht durch ausreichend gut geschultes Personal vorgenommen werden. Anhand der Fragestellungen, die an uns als Hersteller herangetragen werden, können wir ableiten, dass es sich in vielen Fällen um „nicht ausreichend geschultes“ oder „nicht geschultes“ Personal handelt.

Die Erfahrung unsererseits zeigt auch, dass aktuell selbst bei Fachanwendern und Ärzten Fragen zur Durchführung bzw. Unsicherheiten auftreten und Fehler in der Anwendung stattfinden. Trotz detaillierter Packungsbeilage und klaren regulatorischen Vorgaben zur Durchführung sind solche Fehler zu beobachten.

Grundsätzlich legt das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) gemeinsam mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Robert-Koch-Institut die Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests fest.

Das Produkt „MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test“ erfüllt diese Kriterien und ist daher auf der offiziellen Seite der BfArM gelistet.

<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=10323596332095&tz=1:00>

Trotzdem kann es in wenigen Einzelfällen oder bei Gruppen-/Massentestungen zu möglichen falsch-positiv Ergebnissen kommen. Die Gründe hierfür sind vielschichtig und können in den seltensten Fällen rekapituliert werden:

- Probe von Person 1 wird versehentlich oder durch einen falschen Ablauf im Prozess bei der Testkassette einer anderen Person 2 angewendet. Dies kommt insbesondere dann vor, wenn in kurzer Zeit viele Personen getestet werden müssen oder Störfaktoren (Telefon, Zeitdruck, Unruhe bei den Testpersonen oder Testern, etc.) das Testprozedere beeinflussen. Erfahrungsgemäß sind Zeitdruck und mangelnde Konzentration die größten Fehlerquellen. Bei einem positiven Schnelltest-Ergebnis der Person 1 würde dann die falsche Person 2 mittels einer PCR gegengeprüft werden. In diesem Fall wäre die Person 1 dann fälschlicherweise negativ. So entsteht der Eindruck eines falsch-positiven Ergebnisses.
- Vertauschen der Probenabstrichtupfer (Swabs) oder Extraktionsröhrchen oder Kassetten sowie eine falsche Nummerierung der Kassetten/Listen können hier die Fehlerquelle sein. Dies kann zum Beispiel bei nicht beschrifteten Extraktionsröhrchen oder Kassetten leicht der Fall sein.
- Zu viel / zu wenig Extraktionslösung in der Probenöffnung der Kassette (MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test erfordert 2 Tropfen in die Probenöffnung der Kassette).
- Hygienevorgaben werden nicht strikt eingehalten und überprüft. Hierzu gehört insbesondere das Wechseln der Handschuhe nach jedem Test oder alternativ richtiges Händedesinfizieren nach jedem Test (gem. Anweisung des Desinfektionsmittelherstellers). Hierdurch können Kreuzkontaminationen stattfinden. Hierzu gehört auch das nicht korrekte Wechseln der Handschuhe, verunreinigte Arbeitsunterlagen bzw. mangelnde Desinfektion der eingesetzten Materialien und persönlichen Schutzausrüstung. Auch fehlender Mundschutz (auch für eine sehr kurze Zeit z.B. beim Nase kratzen) sowie Husten, Niesen während der Testdurchführung auf das Test-Kit Material und mangelnde Masken-Qualität etc. können hier Einfluss haben. Zu kleine und/oder schlecht oder nicht durchlüftete Räume in denen die Aerosol-Belastung mit SARS-CoV-2 sehr hoch ist, können die Testung beeinflussen.
- Ungenaueres Ablesen durch Übermüden der Augen, schlechtes (zu helles oder zu dunkles Licht oder zu starkes Hintergrundlicht) sowie Lichtreflexionen können das Ablesen des Testergebnisses beeinflussen.
- Unbekannte Interferenzen wie beispielsweise Medikamenteneinflüsse können zu einem fehlerhaften Ergebnis führen.
- Der den Test Durchführende ist selber positiv wodurch eine Kontamination nicht ausgeschlossen werden kann.

MEDsan® GmbH versteht sich nicht nur als Hersteller sondern insbesondere als Partner der Anwender. Daher bietet MEDsan® auch Trainings und Schulungen sowie Fachgespräche per Video-Telefonie an. Diese können unter info@sanagroup.com oder Ihren Vertriebspartnern angefordert werden.