

Sehr geehrte.....,

Im Folgenden möchte ich Ihnen in Bezug auf die bevorstehenden SARS-CoV-2-Testungen an unseren Schulen einige Fragen stellen, was die entsprechenden sog. Schnelltests betrifft.

1. Im Beipackzettel besagter Tests, die übrigens weder den Schülern noch den Eltern ausgehändigt werden, steht unter ‚**Probenanforderungen**‘ folgendes zu lesen: *„Achten Sie bei der Entnahme von Proben auf den richtigen Schutz und vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Probe. Im Falle eines versehentlichen Kontakts sollte rechtzeitig eine Desinfektionsbehandlung durchgeführt und die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden.“* Ist dieser Schutz sowohl für die Kinder, wie auch für das Lehrpersonal gewährleistet und ist das Lehrpersonal entsprechend informiert und geschult, um die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen?
2. Weiter liest man im Beipackzettel unter ‚**Einschränkung des Verfahrens**‘: *„Die Testergebnisse dieses Produkts sollten vom Arzt zusammen mit anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt werden und sollten nicht als einziges Kriterium angewandt werden.“* Wie passt das mit der Vorgehensweise zusammen, dass positiv getestete Kinder umgehend von ihren Freunden und Klassenkameraden getrennt und von ihren Eltern abgeholt werden sollen und ist Ihnen bewusst, dass durch ein solches Vorgehen Kinder traumatisiert, stigmatisiert und ausgeschlossen werden können? Werden die Testergebnisse von einem Arzt zusammen mit anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt?
3. Unter ‚**Vorbeugungsmaßnahmen**‘ steht dann zu lesen: *Der Test ist nur von Fachleuten für eine In-vitro Hilfsdiagnose anzuwenden.* Ist das Lehrpersonal dementsprechend geschult worden, um bezüglich der Durchführung dieser Tests als Fachpersonal bezeichnet werden zu können?
4. *Die...Luftfeuchtigkeit sollte weniger als 70% sein.* Wie und wodurch wird garantiert, dass die Testung bei einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 70% durchgeführt wird?
5. *Tragen Sie bitte beim Testen Schutzkleidung, klinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.“* Stehen für jeden Schüler, sowie für jede Lehrerin und jeden Lehrer die entsprechende Schutzkleidung, klinische

Masken, Handschuhe und Schutzbrille zur Verfügung? Diesen Vorbeugungsmaßnahmen muss man zudem entnehmen, dass es sich vor allem wohl bei der Pufferlösung um eine gefährliche Substanz handelt, womit nun Grundschul Kinder hantieren sollen. Handelt es sich um die gleiche Substanz wie bei den Tests an Hamburger Schulen, die aufgrund ihrer Gefährlichkeit v.a. für die Augen dort verboten wurden?

<https://www.welt.de/regionales/hamburg/article230552637/Schnelltest-in-Hamburg-Behoerde-setzt-Tests-wegen-Chemikalie-nicht-mehr-ein.html>

6. In Bezug auf die Genauigkeit der nun an unseren Schulen zum Einsatz kommenden sog. Schnelltests ergibt sich die Frage der Sinnhaftigkeit, wenn man die im Beipackzettel angegebene Sensitivität/Spezifität berücksichtigt, in Kombination mit dem entsprechenden Merkblatt des Robert Koch-Instituts, sowie der aktuell im Großherzogtum Luxemburg geltenden sog. Inzidenz (siehe hier unten).

SARS-CoV-2-Anfien-Schnelltest (Kolloidale Goldimmunochemie)

Produktname

SARS-CoV-2-Anfien-Schnelltest (Kolloidale Goldimmunochemie)

Modell

1 Test Kit, 5 Tests Kit, 10 Tests Kit, 25 Tests Kit, 50 Tests Kit

Verwendungszweck

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in klinischen Proben (Nasenschnitt) bestimmt.

Zusammenfassung

Das Coronavirus, als große Virusfamilie, stellt ein einzelsträngiges positiv RNA Virus mit Hülle dar. Das Virus ist dafür bekannt, schwere Krankheitsfälle wie Erkältungen, das Nahost-Atmungsversyndrom (MERS) sowie das schwerwiegende akute Atmungsversyndrom (SARS) zu verursachen. Das Kernprotein des SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), ein Proteinkomplex, der sich im Inneren des Virus befindet. Unter dem β -Coronavirus ist es relativ gut erhalten und wird häufig als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronavirus verwendet. Das ACE2, als Schlüsselrezeptor für das Eindringen von SARS-CoV-2 in Zellen, ist von großer Bedeutung für die Erforschung des viralen Infektionsmechanismus.

Das Prinzip

Die detaillierte Testkarte basiert auf der Technik der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunanalyse. Die Testkarte enthält einen kolloidalen, goldmarkierten SARS-CoV-2-N-Protein monoklonalen Antikörper, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschrieben ist, einen passenden monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper, der auf dem Testbereich (T) immobilisiert ist, und einen entsprechenden Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C). Während des Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen N-Protein-Antikörper SARS-CoV-2, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschrieben ist. Die Konjugate wandern unter der Kapillarwirkung nach oben und werden anschließend von dem immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper im Testbereich (T) erfasst. Je höher der N-Proteingehalt in der Probe, desto mehr hängt das Konjugat ein und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Wenn sich kein Virus in der Probe befindet oder die Viruskonzentration unzureichend ist, ist im Testbereich (T) keine Farbe nachweisbar. Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe vorhanden ist oder nicht, wandert ein Qualitätskontrollbereich (C) ein blaues Streifen in die Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Bewertung, ob genügend Probe vorhanden ist und ob das Chromatographieverfahren normal ist oder nicht.

Bestandteile

Das Produkt besteht aus Testkarten, Gebrauchsanweisung, Musterbehandlungsübung. Und in jeder Testkartenschachtel befindet sich eine SARS-CoV-2-Antigen-Nachweisplatte und ein Paket mit Trocknungsmittel.

Modell	Testkarte	Gebrauchsanweisungen	Behandlungsübung
1 Test Kit	1 Test	1	1x1x1
5 Tests Kit	5 Tests	1	1x1x1
10 Tests Kit	10 Tests	1	2x1x1
25 Tests Kit	25 Tests	1	3x1x2
50 Tests Kit	50 Tests	1	5x1x2

Jede Testkartenschachtel enthält eine Testkarte und eine Packung Trocknungsmittel.

Die Testkarte besteht aus einer Goldstandard-Matte (beschriftet mit einem SARS-CoV-2 N-Protein kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen Antikörper), einer Probezone, einem Nitrocellulose-Membran (Testbereich (T) ist mit einem SARS-CoV-2 N-Protein monoklonalen Antikörper beschriftet, der Qualitätskontrollbereich (C) ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschriftet), absorbierendes Papier und einer hydrophoben, weißen Klare.

Lagerung und Haltbarkeit

Es sollte bei 4°C-30°C gelagert werden, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate.

Jede Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Entzögerung verwendet werden.

Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Probenanforderungen

Das Produkt wird zur Untersuchung der menschlichen Nasenabstrichprobe verwendet.

Probenanforderung: Achten Sie bei der Entnahme von Proben auf den richtigen Schutz und vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Probe. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes sollte rechtzeitig eine Desinfektionsbehandlung durchgeführt und die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden.

Nasenabstrichprobe: Während der Entnahme sollte der Tupfkiel vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5-mal gedreht werden. Nach der Entnahme sollte der Tupfkiel in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise beprobt werden, um sicherzustellen, dass ausreichend Proben entnommen werden. Probenanforderung: Bitte führen Sie das Test innerhalb von 1 Stunde nach der Probenentnahme durch. Die Probe sollte vor dem Test auf Raumtemperatur gedreht werden.

Testmethode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Vor dem Test sind die Reagenzien und die Probe auf Raumtemperatur zu bringen.

1. Bei der Entnahme sollte der Tupfkiel vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5-mal gedreht werden. Nach der Entnahme sollte der Tupfkiel in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise beprobt werden, um sicherzustellen, dass ausreichend Proben entnommen werden.
2. Vor dem Test sollte die beidseitig klebende Schutzschicht entfernt werden, um Flüssigkeitsvorteiler zu vermeiden. Wenn die beidseitig klebende Schutzschicht nach der Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann es leicht Flüssigkeitsvorteiler verursachen.
3. Füllen Sie die Tupfkielprobe durch den Boden der Vertiefung B hindurch bis in die Vertiefung A. Geben Sie 6 Tropfen des Verdünnungsmittels in die Vertiefung A ein. Drehen Sie das Stiel um jeweils zwei Umdrehungen in jede Richtung.
4. Während des Tests sollte die Testkarte auf die horizontale Arbeitsfläche gelegt werden. Die Testkarte sollte befeuchtet sein und darf nicht entfernt werden.
5. Nachdem Sie die linke Seite bedeckt haben, drücken Sie sanft auf die Klebefläche, damit die beiden Seiten vollständig passen und sicher Sie das Tuning. Wärmen Sie, bis das linke Band anhebt. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten abgelesen werden.

Füllen Sie die Tupfkielprobe durch den Boden der Vertiefung B hindurch bis in die Vertiefung A. Das Verdünnungsmittel in Vertiefung A tropfen lassen. Drehen Sie das Stiel um jeweils zwei Umdrehungen in jede Richtung.

Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Fingerringers.

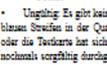


Kleben Sie die linke und rechte Seite. Das Testergebnis wird nach 15 Minuten angezeigt.

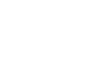


Die Erhaltung der Testergebnisse

- Positiv (+): Sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch in beiden Testbereich (T) erscheinen blaue Streifen.
- Negativ (-): Im Qualitätskontrollbereich (C) ist nur ein violetter Streifen vorhanden, und kein blaue Streifen in beiden Testbereich (T).



- Ungültig: Es gibt keinen violetten Streifen in der Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen in der Qualitätskontrollbereich (C), was auf fehlerhafte Betriebsverfahren hinweist, oder die Testkarte hat sich bereits verändert. Unter diesen Umständen muss die Gebrauchsanweisung nochmals sorgfältig durchgelesen und dann mit der neuen Testkarte erneut getestet werden. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Produkte mit demselben Chargennummer ein und wenden Sie sich umgehend an die lokalen Lieferanten.



Einstellung des Verfahrens

1. Die Testergebnisse dieses Produkts sollten von Arzt zusammen mit anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt werden und sollten nicht als einziges Kriterium angewandt werden;
2. Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen der klinischen Probe zu testen.

Produkt-Leistungsmerkmale

1. Physikalische Eigenschaften
 - 1.1 Erscheinungsbild
 - Die Testkarte sollte sauber und unbeschädigt sein, keine Risse, keine Schäden, keine Verformung; das Material sollte fest genug sein, das Etikett sollte klar und unbedeutend sein; Das Probenergebnis sollte transparent sein, ohne Verunreinigungen und Flecken.
 - 1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration
 - Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.
 - 1.3 Die Membran-Struktur
 - Die Membran-Struktur der Testkarte sollte ≥ 2 -mm betragen.
 - 1.4 Die Präparationsmenge des Verdünnungsmittels für die Probe
 - Das Volumen des Verdünnungsmittels für die Probe unterschreitet den stabilsten Wert nicht.
- 2 Nachweisgrenze

Für den Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial sollte die positiv Nachweisrate nicht weniger als 90% betragen.

3 Negativ-Konformitätsrate für Referenzmaterial

Für den Nachweis von negativ Referenzmaterial sollte die negativ Nachweisrate 100% betragen.

4 Positiv-Konformitätsrate bei Referenzmaterial

Für den Nachweis von positiv Referenzmaterial sollte die positiv Nachweisrate 100% betragen.

5 Wiederholbarkeit

Für den Nachweis von Unterschieden Referenzmaterial P2 und P4 sollten die Ergebnisse positiv und die Fehlerrateergebnisse einheitlich sein.

6 Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität: Dieses Testgerät weist keine Kreuzreaktivität mit dem endemischen menschlichen Coronavirus OC43, Influenza A-Virus, Influenza B-Virus, Respiratorischem Syncytial Virus, Adenovirus, EB Virus, Masernvirus, Cytomegalovirus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma pneumoniae, menschliches Metapneumovirus auf.

7 Klinische Leistung

210 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, wurden für den Test erhalten, darunter 75 positiv und 135 negativ Proben. Der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest wurde anhand der gesammelten klinischen Proben mit der Nukleinsäure-Methode (PCR) verglichen. Die Ergebnisse wurden in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst:

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Nukleinsäure-Nachweisverfahren (PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv	69	1
Negativ	6	114
Diagnostische Sensitivität	92,00%	/
Diagnostische Spezifität	/	99,26%
		(95%CI: 95,92%-99,87%)

Vorbereitungsvoraussetzungen

1. Der Test ist nur von Fachleuten für eine In-Vitro-Hilfsmittel zur Diagnose anzuwenden.
2. Nicht einflussreich oder nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben).
3. Vermeiden Sie übermäßige Temperaturen und Feuchtigkeit im Testumfeld. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30°C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte weniger als 70% sein.
4. Die Testkartenschachtel enthält Trocknungsmittel, und es sollte nicht oral eingenommen werden.
5. Tragen Sie bitte beim Testen Schutzhandschuhe, klinische Mäntel, Handschuhe und Schutzbrille.
6. Verwenden Sie die Testkarte nicht bei beschädigter Einzelverpackung, unvollständigen Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Entsorgen Sie getränkte Proben, Testkarten und andere Abfälle in gemäß den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
8. Die Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
9. Die Anwender sollten Proben entsprechend den IFU-Anforderungen verwenden.
10. Vor dem Test sollte die beidseitig klebende Schutzschicht entfernt werden, um Flüssigkeitsvorteiler zu vermeiden. Wenn die beidseitig klebende Schutzschicht nach der Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann es leicht Flüssigkeitsvorteiler verursachen.
11. Das Verdünnungsmittel sollte in die falsche Vertiefung tropfen lassen.
12. Während des Tests sollte die Testkarte auf die horizontale Arbeitsfläche gelegt werden. Die Testkarte sollte befeuchtet sein und darf nicht entfernt werden.

Die Erhaltung der Symbole

NICHT VERWENDEN, WENN DAS PAKET BESCHÄDIGT IST	BEACHTEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNGEN
NICHT WIEDERVERWENDEN	VERFALLSDATUM
TEMPERATURGRENZE	HERSTELLUNGSDATUM
HERSTELLER	CHARGENCODER
VOM SONNENLICHT FERNHALTEN	TROCKEN LAGERN
IN-VITRO-DIAGNOSTISCHES KLINISCHES GERÄT	CE-MARKE
AUTOMATISCH VERTEILT IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT	

Grundlegende Informationen

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
 Anschrift: Gebüde 7-1 N637 Chaoyang Road, Beicai Changping Peking, 102200, P.R. China
 Tel: +86 10 80123964
 E-Mail: lepuar@lepu-medical.com
 Web: en.lepu-medical.com
 Lepu Medical (Europe) Co., Ltd.
 Aie Lanters Boulevard 36, 8446 JB, Haarlem, Niederlande
 Tel: +31 515 973399 Fax: +31 515 760020

Fragen und Revisionsdatum der Anweisungen

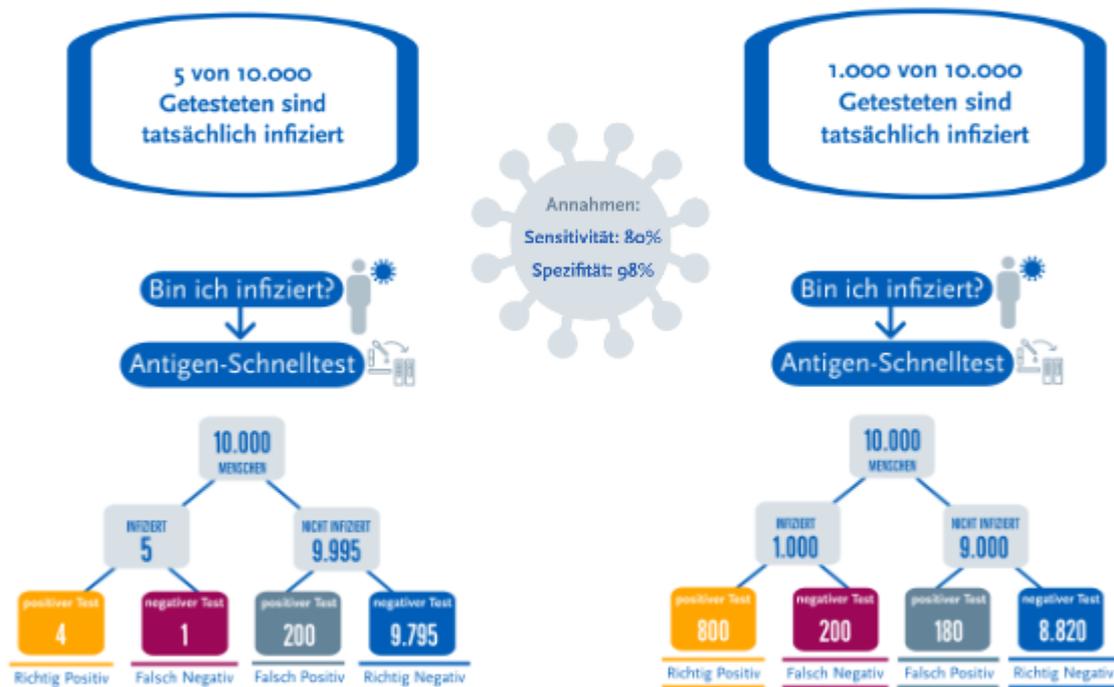
Freigegeben am 2. September 2020.
 Versionsnummer: CE-In0237 REV106



Corona-Schnelltest-Ergebnisse verstehen

Ein negatives Testergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und ist deshalb kein Freifahrtschein. Alle Hygienemaßnahmen müssen auch bei negativem Testergebnis weiter eingehalten werden.

Die Aussagekraft von Antigen-Schnelltests hängt stark vom Anteil der Infizierten unter den getesteten Personen (Vortestwahrscheinlichkeit) sowie von der Sensitivität und Spezifität der Tests ab. Die folgenden Grafiken sollen helfen, Testergebnisse von Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 zu verstehen. Dafür werden zwei Situationen anhand von Rechenbeispielen verglichen: Auf der linken Seite sind unter den Getesteten nur wenige Personen tatsächlich infiziert (5 von 10.000), während auf der rechten Seite viele der Getesteten infiziert sind (1.000 von 10.000).



Ich habe ein positives Testergebnis: wie wahrscheinlich bin ich akut infiziert? $\approx 2,0\%$

Ich habe ein negatives Testergebnis: wie wahrscheinlich bin ich doch akut infiziert? $\approx 0,01\%$

Ich habe ein positives Testergebnis: wie wahrscheinlich bin ich akut infiziert? $\approx 81,6\%$

Ich habe ein negatives Testergebnis: wie wahrscheinlich bin ich doch akut infiziert? $\approx 2,2\%$

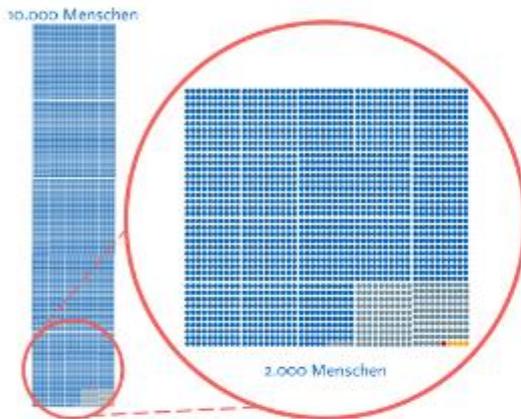
Die Sensitivität und Spezifität beschreiben wie gut ein Test ist. Die Sensitivität ist der Anteil der Personen mit positivem Testergebnis unter den Infizierten. Die Spezifität ist der Anteil der Personen mit negativem Testergebnis unter den Nicht-Infizierten.



Corona-Schnelltest-Ergebnisse verstehen

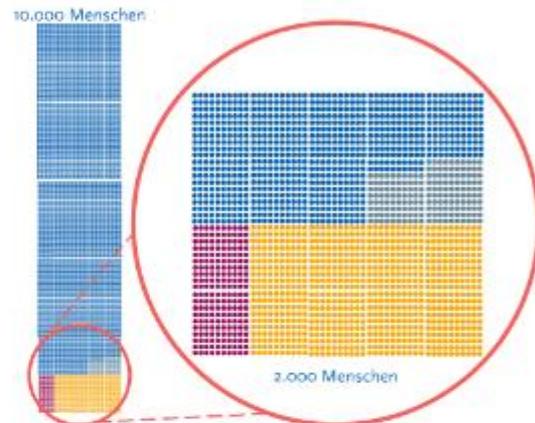
10.000 Testergebnisse

5 von 10.000 Getesteten sind tatsächlich infiziert



10.000 Testergebnisse

1.000 von 10.000 Getesteten sind tatsächlich infiziert



Testergebnisse einordnen

Positive Tests (204), davon

- infiziert: 4 (Richtig Positiv)
 - nicht infiziert: 200 (Falsch Positiv)
- Wahrscheinlichkeit, dass ein positiver Test richtig liegt (4/204) = 2,0%

Negative Tests (9.796), davon

- nicht infiziert: 9.795 (Richtig Negativ)
 - infiziert: 1 (Falsch Negativ)
- Wahrscheinlichkeit, dass ein negativer Test richtig liegt (9.795/9.796) = 99,99%



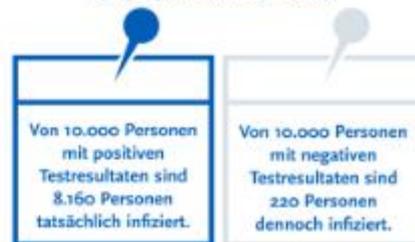
Testergebnisse einordnen

Positive Tests (980), davon

- infiziert: 800 (Richtig Positiv)
 - nicht infiziert: 180 (Falsch Positiv)
- Wahrscheinlichkeit, dass ein positiver Test richtig liegt (800/980) = 81,6%

Negative Tests (9.020), davon

- nicht infiziert: 8.820 (Richtig Negativ)
 - infiziert: 200 (Falsch Negativ)
- Wahrscheinlichkeit, dass ein negativer Test richtig liegt (8.820/9.020) = 97,8%



CORONAVIRUS – RÉTROSPECTIVE DE LA SEMAINE

- TESTING PCR -

SEMAINE DU 12 AU 18 AVRIL

	Nombre total	Par 100.000 habitants
Nombre de tests PCR Effectués	60 360	9 641
sur ordonnance	15 603	2 492
dans le cadre du Large Scale Testing et autres	39 789	6 355
via un voucher aéroport	543	87
dans le cadre du Contact Tracing	4 425	707
Personnes testées positives à la COVID-19	1 261	201,40
sur ordonnance	453	72,35
dans le cadre du Large Scale Testing et autres	83	13,26
via un voucher aéroport	1	0,16
dans le cadre du Contact Tracing	724	115,64

SEMAINE DU 5 AU 11 AVRIL

	Nombre total	Par 100.000 habitants
Nombre de tests PCR Effectués	54 621	8 724
sur ordonnance	16 774	2 679
dans le cadre du Large Scale Testing et autres	31 359	5 009
via un voucher aéroport	50	8
dans le cadre du Contact Tracing	6 438	1 028
Personnes testées positives à la COVID-19	1 265	202,04
sur ordonnance	404	64,53
dans le cadre du Large Scale Testing et autres	54	8,62
via un voucher aéroport	1	0,16
dans le cadre du Contact Tracing	806	128,73

Source : Ministère de la Santé
Date de publication : 21.04.2021

Rechnung anhand des RKI-Merkblatts

Sensitivität
92%

10.000

20

18 2

Spezifität
99,96%

9980

74 9906

(Bei einer aktuellen Inzidenz von 20‰ = 20 pro 10.000)

18/92 ≈ 20% liegt der Test "richtig"
Also bei ≈ 80% liegt der Test falsch

D.h.: 4 von 5 positiven Tests sind FALSCH positiv!

Hieraus ergibt sich nämlich, dass anhand dieser Daten der Test bei allen Positiv-Ergebnissen nur zu 20% richtig liegt, oder umgekehrt, bei allen Positiv-Ergebnissen zu 80% falsch liegt. D.h.: 4 von 5 positiven Testergebnissen sind falsch positiv!

Wird trotz dieser alarmierenden, bzw. ernüchternden Zahlen und Erkenntnisse die geplante Teststrategie von Ihnen gebilligt und umgesetzt, oder gedenken Sie, zum Wohle unserer Kinder, das Ganze zu überdenken, ggfs. mit den zuständigen Behörden entsprechende Rücksprache zu halten und den Testungen an unseren Schulen bis zu einer Klärung vorangegangener Fragen ein Moratorium zu erteilen?

Vielen Dank für eine zeitnahe Stellungnahme Ihrerseits!

Mit besten Grüßen,

....., am2021