

Subject: Fragen zu Tests: Verwendungszweck laut Hersteller und Validierungs-Daten

From: "Dr. Frank Michler" <[REDACTED]>

Date: 8/23/2021, 1:32 AM

To: testcenter@elisabeth-verein.de

Liebe Julia Cerny, liebe Darlene Schmidt,

ich habe eine Frage zu den im "Testcenter Marburg Steinweg" (<https://coronatestcenter.altenhilfe-elisabeth.de/marburg>) eingesetzten Schnelltests. In Ihrem Testcenter werden ja nur symptomfreie und nicht-krankheitsverdächtige Menschen getestet. Es kommen Testkits mit dem Produktnamen "Clungene Antigen Rapid Covid-19 Schnelltest" zum Einsatz.

FRAGE: Mündlich wurde mir von Ihren Mitarbeiterinnen mitgeteilt, dass der vom Hersteller angegebene Verwendungszweck auch die Testung von nicht-krankheitsverdächtigen und symptomfreien Menschen umfasst. Können Sie mir dies bestätigen?

Wenn ja - Liegen Ihnen Daten zu Sensitivität und Spezifität bei Tests an nicht-krankheitsverdächtigen und symptomfreien Menschen vor?

Falls verfügbar, bitte ich Sie, mir diese Daten zu Sensitivität und Spezifität zukommen zu lassen. Diese sind erforderlich, um die Aussagekraft positiver oder negativer Testergebnisse bewerten zu können (siehe positiver und negativer Vorhersagewert, https://flexikon.doccheck.com/de/Positiver_pr%C3%A4diktiver_Wert)

Mit freundlichen Grüßen,
Frank Michler.

Subject: Fwd: Fragen zu Tests: Verwendungszweck laut Hersteller und Validierungs-Daten
From: "Dr. Frank Michler" <[REDACTED]>
Date: 8/26/2021, 11:40 AM
To: altenhilfe.zentrale@elisabeth-verein.de, info@elisabeth-altenhilfe.de
CC: testcenter@elisabeth-verein.de
BCC: [REDACTED]

Sehr geehrter Herr Pappert,
sehr geehrter Herr Gerhard,

ich habe Nachfragen zu der von Ihnen angebotenen Dienstleistung der Durchführung von Antigen-Schelltests im Testzentrum Steinweg 44. Ich hatte mich dazu an die auf der Homepage (<https://coronatestcenter.altenhilfe-elisabeth.de/marburg>) aufgeführte Email-Adresse gewandt (testcenter@elisabeth-verein.de). Auf die unten angehängte email habe ich leider bisher keine Antwort erhalten. Daher wende ich mich jetzt an weitere email-Adressen, die ich dazu finden konnte, in der Hoffnung, dass ich eine für das Testzentrum verantwortliche Person erreiche.

Per Telefon ([REDACTED]) habe ich nur nur die Auskunft erhalten:

- man sei nicht zuständig und würde nur Termine ausmachen
- ich solle mich an den Hersteller der Tests wenden
- es könne keine Auskunft etwaige Informationen aus der Packungsbeilage des Tests gegeben werden
- die Tests seien nach bestem Wissen und Gewissen ausgewählt worden
- die Tests seien "zugelassen"
- ich solle mich an den "Geschäftsbereichsleiter der Altenhilfe" wenden. Am Telefon habe ich jedoch keinen Namen genannt bekommen und wurde auf die Homepage verwiesen.

=====
MEINE FRAGE:
=====

Können Sie als Anbieter der Testung Auskunft geben, ob die von Ihnen verwendeten Testkits ("Clungene Antigen Rapid Covid-19 Schnelltest") laut Herstellerangaben für die Testung von symptomfreien, nicht-krankheitsverdächtigen Personen vorgesehen und validiert sind?

=====
Hintergründe zu meiner Frage
=====

Aus Ihren AGB konnte in Erfahrung bringen, dass die eingesetzten Tests beim BfArM "gelistet" sind:

<https://coronatestcenter.altenhilfe-elisabeth.de/uploads/system/60af9ca2abb50196369317.pdf>

"Wir bieten Antigen-Schnelltests auf SARS-CoV-2 an. Wir nutzen dazu gängige, kommerziell verfügbare, für den Verkehr in Deutschland CE-gekennzeichnete Tests, die auf der Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gelistet sind."

Daraus, dass die Tests beim BfArM gelistet sind und ein CE-Kennzeichen haben, ergibt sich jedoch nicht automatisch, dass die gelisteten Tests auch für den Einsatz an symptomfreien und nicht-krankheitsverdächtigen Personen vorgesehen sind. Es besteht die Möglichkeit, dass die Tests für einen anderen Verwendungszweck vorgesehen sind (z.B. Testung von symptomatischen oder krankheitsverdächtigen Personen).

Ich hoffe, dass ich von Ihnen zeitnah Auskunft über diese Frage erhalten kann.

Mit freundlichen Grüßen,
Frank Michler

----- Forwarded Message -----

Subject:Fragen zu Tests: Verwendungszweck laut Hersteller und Validierungs-Daten

Date:Mon, 23 Aug 2021 01:32:45 +0200

From:Dr. Frank Michler <[REDACTED]>

To:testcenter@elisabeth-verein.de

Liebe Julia Cerny, liebe Darlene Schmidt,

ich habe eine Frage zu den im "Testcenter Marburg Steinweg" (<https://coronatestcenter.altenhilfe-elisabeth.de/marburg>) eingesetzten Schnelltests. In Ihrem Testcenter werden ja nur symptomfreie und nicht-krankheitsverdächtige Menschen getestet. Es kommen Testkits mit dem Produktnamen "Clungene Antigen Rapid Covid-19 Schnelltest" zum Einsatz.

FRAGE: Mündlich wurde mir von Ihren Mitarbeiterinnen mitgeteilt, dass der vom Hersteller angegebene Verwendungszweck auch die Testung von nicht-krankheitsverdächtigen und symptomfreien Menschen umfasst. Können Sie mir dies bestätigen?

Wenn ja - Liegen Ihnen Daten zu Sensitivität und Spezifität bei Tests an nicht-krankheitsverdächtigen und symptomfreien Menschen vor?

Falls verfügbar, bitte ich Sie, mir diese Daten zu Sensitivität und Spezifität zukommen zu lassen. Diese sind erforderlich, um die Aussagekraft positiver oder negativer Testergebnisse bewerten zu können (siehe positiver und negativer Vorhersagewert, https://flexikon.doccheck.com/de/Positiver_pr%C3%A4diktiver_Wert)

Mit freundlichen Grüßen,
Frank Michler.

Subject: Testcenter Steinweg

From: "Pappert, Oliver" <[REDACTED]@elisabeth-verein.de>

Date: 8/26/2021, 12:19 PM

To: "[REDACTED]" <[REDACTED]>

CC: "testcenter@elisabeth-verein.de" <testcenter@elisabeth-verein.de>

Sehr geehrter Herr Micheler , vielen Dank der Nachfrage . Unsere verwendeten Tests sind im Rahmen unserer Beauftragung als Bürgersteststelle NUR bei syptomlosen Probanden einzusetzen und natürlich dafür zugelassen . Im Rahmen der PEJ Evaluierung können Sie Auskunft über die Spezifität und Sensitivität unserer Tests bekommen .

Die erforderlichen Daten können Sie auf der BfArM Seite einsehen.

Herzliche Grüße

Oliver Pappert

Geschäftsbereichsleitung

Altenhilfe St. Elisabeth gGmbH

[Lahnstr. 8](#)

35091Cölbe

Tel.: [REDACTED]

Handy: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Mail: [REDACTED]@elisabeth-verein.de

Internet: <http://www.elisabeth-verein.de>

Sitz der Gesellschaft: Cölbe

Handelsregister: Amtsgericht Marburg, HRB 5485

Ein Unternehmen des St. Elisabeth-Verein e.V. Marburg

Subject: Re: Testcenter Steinweg

From: "Dr. Frank Michler" <[REDACTED]>

Date: 8/31/2021, 4:33 AM

To: "Pappert, Oliver" <[REDACTED]@elisabeth-verein.de>

CC: "testcenter@elisabeth-verein.de" <testcenter@elisabeth-verein.de>, gesundheitsamt@marburg-biedenkopf.de

BCC: [REDACTED]

Sehr geehrter Herr Pappert,

vielen Dank für Ihre Antwort. Auf der BfArM-Liste ist nur noch eines der ursprünglich vier unter dem Handelsnamen "Clungene ..." erhältlichen Tests gelistet: "CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test Casette" (Test-ID: AT526/21). Falls dies der von Ihnen verwendete Test ist, so ist die Testung von asymptomatischen und nicht-krankheitsverdächtigen Personen nicht in den Herstellerangaben zum Verwendungszweck aufgeführt (siehe clungene_beipackzettel_verdacht_covid_19_infektion.png). Die Studien zur Ermittlung der "Klinischen Leistung" wurden zudem nur an symptomatischen bzw. krankheitsverdächtigen Patienten durchgeführt (siehe clungene_testergebnisse_symptomatisch_oder_krankheitsverdacht.jpg). Dies widerspricht der in den Mindestkriterien des PEI festgelegten Methodik zur Bestimmung der diagnostischen Spezifität. Dort ist vorgesehen, dass die Untersuchungen an asymptomatischen Personen ohne konkretes Expositionsrisiko durchgeführt werden sollen (https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/mindestkriterien-sars-cov-2-antigentests-01-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=7).

Die Aussagekraft der in Ihren Testzentren an asymptomatischen, nicht krankheitsverdächtigen Personen durchgeführten Schnelltests ist somit fragwürdig. Warum das BfArM trotz Nicht-Einhaltung der "Mindestkriterien" des PEI dieses Testkit in seiner Liste führt, konnte mir dort leider noch niemand beantworten.

Mit freundlichen Grüßen,
Frank Michler.

On 8/26/2021 12:19 PM, Pappert, Oliver wrote:

Sehr geehrter Herr Michler , vielen Dank der Nachfrage . Unsere verwendeten Tests sind im Rahmen unserer Beauftragung als Bürgersteststelle NUR bei syptomlosen Probanden einzusetzen und natürlich dafür zugelassen . Im Rahmen der PEJ Evaluierung können Sie Auskunft über die Spezifität und Sensitivität unserer Tests bekommen . Die erforderlichen Daten können Sie auf der BfArM Seite einsehen.

Herzliche Grüße

Oliver Pappert
Geschäftsbereichsleitung

Altenhilfe St. Elisabeth gGmbH
[Lahnstr. 8](#)
35091Cölbe

Tel.: [REDACTED]

Handy: [REDACTED]
 Fax: [REDACTED]
 Mail: [REDACTED]@elisabeth-verein.de
 Internet: <http://www.elisabeth-verein.de>

Sitz der Gesellschaft: Cölbe
 Handelsregister: Amtsgericht Marburg, HRB 5485

Ein Unternehmen des St. Elisabeth-Verein e.V. Marburg

—clugene_beipackzettel_verdacht_covid_19_infektion.png—



**COVID-19 Antigen Rapid Test
 Cassette**
Deutsch



*Nur für professionelle Anwendung.
 Nur zur In-vitro-Diagnose.*

[VERWENDUNGSZWECK]

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasopharynxabstrichen und Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht von ihrem Gesundheitsdienstleister auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Die Ergebnisse werden verwendet, um das SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen zu identifizieren. Antigen ist im Allgemeinen in Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Relevanz für die Anamnese des Patienten und andere diagnostische Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten auf der Grundlage der jüngsten Expositionshistorie, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten in Übereinstimmung mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Das COVID-19-Antigen-Schnellnachweiskit ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in das In-vitro-Diagnoseverfahren eingewiesen und geschult wurde.

— clungene_testergebnisse_symptomatisch_oder_krankheitsverdacht.jpg —

[Klinische Leistung]

Die klinische Leistung der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichen ermittelt, die von 617 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt:

Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ≤ 33 und Ct-Wert ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤ 33)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	132	3	135
	Negativ	4	462	466
Gesamt		136	465	601

PPA (Ct ≤ 33): 97,1% (132/136), (95% CI: 92,7% ~ 98,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1% ~ 99,8%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤ 37)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	139	3	142
	Negativ	13	462	475
Gesamt		152	465	617

PPA (Ct ≤ 37): 91,4% (139/152), (95% CI: 85,9% ~ 94,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1% ~ 99,8%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)

NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

— Attachments: —

clugene_beipackzettel_verdacht_covid_19_infektion.png 248 KB

clungene_testergebnisse_symptomatisch_oder_krankheitsverdacht.jpg 174 KB