

Qualitäts-Dossier AESKU.RAPID SARS-CoV-2

Der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 ist ein in Deutschland entwickelter und hergestellter SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest, basierend auf einem immunchromatographischen Verfahren nach dem Sandwich-Prinzip mit zwei spezifischen Antikörpern zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in humanen Nasenabstrich-Proben.

Der CE-gekennzeichnete Test zur Eigenanwendung dient dazu SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein-Antigene nachzuweisen, die während der akuten Phase einer SARS-CoV-2-Infektion detektierbar sind.

Aufgrund des Nachweises des hochkonservierten Nukleokapsid-Proteins können aktuell (Stand 17.01.2022) alle bekannten Mutationen, inklusive der Delta- und Omikron-Variante, detektiert werden. Selbst bei einer sehr geringen Viruslast (bis zu einem C_T -Wert¹ von über 36) wurde die Infektion erkannt. Entsprechende Studien, durchgeführt durch die unabhängige BIOMEX GmbH (Heidelberg), liegen vor und können im Anhang eingesehen werden.

Jegliche zur Verfügung gestellten Studien sind präliminär und werden kontinuierlich ergänzt und das Patientenkollektiv erweitert.

Der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist aufgrund vorgefüllter und mit Tropfaufsätzen versehener Probenpufferröhrchen besonders einfach zu handhaben, auch für Kinder und Menschen mit motorischen Einschränkungen. Durch die Packungsgestaltung der speziell für Kinder designten Tests mit den Referenznummern 840003K, 840005K und 840007K, mit zarten Farben und Formen sowie unserem Firmenmaskottchen, dem Drachen „Torsty“, verlieren die Kinder ihre natürliche Scheu vor einem solchen Test und sind somit testwilliger, verglichen mit sterilen, hoch-medizinisch wirkenden Verpackungen. Ebenfalls hervorzuheben sind die eigens produzierten Anwendungsvideos, die den Lehrer*innen/Erzieher*innen und den Kindern die Anwendung des Tests auf detaillierte, jedoch lockere Weise näherbringen.

Der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest wurde, im Gegensatz zu den meisten aktuell auf dem Markt erhältlichen Schnelltesten, extern durch unabhängige Labore beprobt und evaluiert. In unserem Fall waren dies die BIOMEX GmbH und die ESFEQA GmbH (beide Heidelberg). Beide sind kompetente Partner internationaler Diagnostikhersteller, wenn es darum geht, die Leistungsfähigkeit und diagnostische Qualität neuer Produkte von unabhängiger Seite zu evaluieren und dokumentieren zu lassen. Die Probenqualität sowie große Sorgfalt bei der Organisation und Professionalität bei der statistischen Auswertung von Evaluierungen gewährleisten glaubwürdige, aussagekräftige und anerkannte Bewertungen. Es handelt sich um deutsche, weltweit agierende Auftragslaboratorien mit langjähriger Erfahrung und hohen Qualitätsstandards, welche durch entsprechende Zertifizierungen (ISO 17043 und ISO 9001) belegt sind².

Hierbei zeigte der Test erstklassige Ergebnisse bei der Sensitivität, Spezifität, sowie bezüglich der Gebrauchstauglichkeit². Bei einer hohen Viruslast ($C_T < 30$) erreicht der Test eine Sensitivität von 100%. Die Spezifität, welche mit insgesamt 325 negativen Proben ermittelt wurde, liegt bei 99,38%. Zur Gebrauchstauglichkeit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 wurden mehrere externe Studien mit erwachsenen Probanden, aber auch mit Teenagern durchgeführt. Insgesamt waren 161 Teilnehmer zwischen 12 und 78 Jahren mit unterschiedlichen Bildungsniveaus an den beiden letzten Studien beteiligt und beurteilten den Test durchweg als leicht verständlich und einfach durchzuführen.

Beides zusammen die gute Sensitivität und die leichte Durchführbarkeit hat sich im praktischen Einsatz in den Schulen und Kindergärten von Rheinland Pfalz millionenfach bestens bewährt (siehe Referenz RLP).

Der Antigen-Schnelltest AESKU.RAPID SARS-CoV-2 erfüllte von Beginn an die vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) festgelegten Mindestkriterien (Gesamt-Sensitivität >80%, Spezifität >97%) und wurde nach der initialen Evaluierung durch das PEI erstmals im Februar 2021 in die entsprechende Liste aufgenommen. Der BfArM-gelistete Test für professionelle Anwender (AT363/20), der vom 03.03.-02.09.2021 gelistete Selbsttest mit befristeter Sonderzulassung (BfArM-Aktenzeichen 5640-S-022/21) und der jetzt CE-gekennzeichnete Selbsttest (AT012/22) sind vollkommen baugleich und unterschieden sich lediglich in der beigefügten Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung, wodurch die vorhandene PEI-Evaluierung übertragen werden kann².

¹ Cycle threshold, gibt den Wert an, den eine RT-PCR benötigt, um in einer Probe enthaltenes genetisches Material über einen definierten Punkt zu vervielfältigen. Je höher der Wert, desto weniger genetisches Material liegt vor

² Studien/ Nachweise im Anhang

Im Namen der AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG

Wendelsheim, 17.01.2021

Ort, Datum



AESKU.Diagnostics GmbH & Co.KG
Mikroforum, Ring 2
D-55237 Wendelsheim
Tel: (+49)-6734-96220
Fax: (+49)-6734-96220-9999

Dr. Torsten Matthias
Geschäftsführer

Anhänge:

- Konformitätserklärung
- CE-Zertifikat der Benannten Stelle (mdc medical device certification, Stuttgart)
- Studie zur Delta-Variante (durchgeführt von der BIOMEX GmbH)
- Studie zur Omikron-Variante (durchgeführt von der BIOMEX GmbH)
- Studie zur Leistungsbewertung des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 (durchgeführt von der BIOMEX GmbH)
- Gebrauchstauglichkeitsstudie mit erwachsenen Probanden (durchgeführt von der BIOMEX GmbH)
- Gebrauchstauglichkeitsstudie mit Teenagern (durchgeführt von der BIOMEX GmbH)
- Liste der positiven Evaluierungen des PEI vom 25.02.2021
- Auszug der BfArM-Liste der Schnelltests zur professionellen Anwendung (Stand 14.01.2022)
- Zulassungsbescheid und Verlängerungsbescheid der befristeten Sonderzulassung zur Eigenanwendung (BfArM-Aktenzeichen 5640-S-022/21)
- ISO-Zertifikate der beauftragten Laboratorien