



## **Anfragen zum Plenum zur Plenarsitzung am 5. Mai 2020 – Auszug aus Drucksache 18/7853 –**

### **Frage Nummer 62 mit der dazu eingegangenen Antwort der Staatsregierung**

Abgeordneter **Ferdinand Mang** (AfD) Ich frage die Staatsregierung, welchen Weg/welche Überprüfungen durchlief der Antikörpertest (COVID-19) bis zur Validierung, der bis in drei Wochen laut der Regierungserklärung am 20.04.2020 von Ministerpräsident Dr. Markus Söder angekündigt wurde, sind damit einmalige/mehrmalige Flächentests vorgesehen und welche Genauigkeit hat dieser Test?

### **Antwort des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege**

Es wird angenommen, dass es sich in der Frage um den Antikörpertest zum Nachweis von Antikörpern gegen das SARS-CoV-2 der Firma Roche in Penzberg handelt. Bundesgesundheitsminister Spahn und Ministerpräsident Söder waren am 04.05.2020 vor Ort.

Als Antikörpertest fällt das Produkt unter die Definition eines in-vitro Diagnostikums und muss dementsprechend die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 98/79/EG über in-vitro-Diagnostika erfüllen. Gem. Anhang I Abschnitt A Nr. 3 müssen die in-vitro Diagnostika so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik für die nach Art. 1 Abs. 2 Buchstabe b) vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung geeignet sind. Sie müssen – soweit zutreffend – die Leistungsparameter insbesondere im Hinblick auf die vom Hersteller angegebene analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, C2-Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschließlich der Beherrschung der bekannten Interferenzen und Nachweisgrenzen, erreichen. Die Rückverfolgbarkeit der dem Kalibriermaterial und/oder dem Kontrollmaterial zugeschriebenen Werte muss durch verfügbare Referenzmessverfahren und/oder übergeordnete Referenzmaterialien gewährleistet sein.

Informationen über die Validierungsverfahren der Firma Roche und den künftigen Anwendungsbereich liegen dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege derzeit nicht vor. Die Ausweitung der Testmöglichkeiten auf SARS-CoV-2, auch unter Nutzung verschiedener geeigneter Verfahren, zum Schutz der Bevölkerung in der

COVID-19-Pandemie ist Ziel der Staatsregierung. Damit ist aber keine Entscheidung über die exklusive Nutzung eines speziellen Testverfahrens oder für einen bestimmten Anbieter verbunden.