



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Ferdinand Mang AfD**
vom 22.04.2020

Validierter Antikörpertest COVID-19

Ministerpräsident Dr. Markus Söder erklärte in seiner Regierungserklärung am 20.04.2020, dass es bis in drei Wochen einen validierten Antikörpertest (COVID-19) geben wird.

Ich frage die Staatsregierung:

1. Anhand welcher Kriterien wurde er validiert? 2
2. Durch wen wurde die Validierung geprüft/vorgenommen? 2
3. Wer hat die Erteilung der Validierung überprüft? 2
4. Sind Flächentests vorgesehen? 2
5. Wie viele Antikörpertests werden für Bayern zur Verfügung stehen? 2
6. Bei wem wird der Antikörpertest durchgeführt? 2
- 7.1 Welche Genauigkeit hat der Test? 2
- 7.2 Wie hoch ist die Abweichung? 2

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

vom 29.06.2020

Vorbemerkung:

Eine entsprechende Aussage ist in der Regierungserklärung am 20.04.2020 nicht erfolgt. Daher kann die vorliegende Schriftliche Anfrage nicht vollständig nachvollzogen werden.

1. **Anhand welcher Kriterien wurde er validiert?**
2. **Durch wen wurde die Validierung geprüft/vorgenommen?**
3. **Wer hat die Erteilung der Validierung überprüft?**

Die Fragen können nur in Bezug auf einzelne konkrete Antikörpertests beantwortet werden. Da nicht nachvollzogen werden kann, auf welchen konkreten Antikörpertest die vorliegende Schriftliche Anfrage Bezug nimmt, können zu den Fragen lediglich die nachstehenden allgemeinen Informationen gegeben werden.

In-vitro-Diagnostica (IVD) müssen durch eine entsprechende Validierung zeigen, dass sie die beanspruchte Leistung erbringen können. Üblicherweise erfolgt die Validierung jedoch durch die Messung von ausreichend vielen Proben und die Bewertung insbesondere der Spezifität, der Selektivität und der Empfindlichkeit des Tests durch einen Vergleich der Ergebnisse mit bereits etablierten Verfahren. Zweck der Validierung ist ein Nachweis, dass nur das beabsichtigte Ziel mit dem Test erkannt wird und er empfindlich genug ist, um ein gesichertes positives oder negatives Ergebnis zu erhalten. Es muss zusätzlich gezeigt werden, dass der Test auch in der beabsichtigten Umgebung, d. h. beim Kunden in dessen Räumen und bei Bedienung durch dessen Mitarbeiter sicher funktioniert.

Eine Validierung erfolgt üblicherweise durch den Hersteller selbst. Je nach Einordnung in verschiedene Risikogruppen muss im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens, zu dem auch die Validierung zählt, eine benannte Stelle beteiligt werden. Für IVD zur Corona-Diagnostik muss üblicherweise keine benannte Stelle beteiligt werden, sofern sie nicht zur Anwendung durch den Patienten selbst bestimmt sind.

Ob IVD sich rechtmäßig im Verkehr befinden, prüfen die für die Inverkehrbringer örtlich und sachlich zuständigen Behörden, in Bayern die Regierung von Oberfranken und die Regierung von Oberbayern, das Gewerbeaufsichtsamt bei der Regierung der Oberpfalz und das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit.

4. **Sind Flächentests vorgesehen?**

Nach derzeitigem Kenntnisstand kann ein serologischer Nachweis von SARS-CoV-2-spezifischen Antikörpern eine stattgehabte Exposition mit SARS-CoV-2 anzeigen, lässt gegenwärtig jedoch noch keine eindeutige Aussage zur Infektiosität oder einer Immunität des Patienten zu. Serologische Testmöglichkeiten können im späteren Verlauf der Erkrankung als zusätzliche Information nützlich sein. Diese sind jedoch bezüglich ihrer Aussagekraft weiterhin in Studien zu überprüfen, z. B. auch für epidemiologische Fragestellungen. Das Robert Koch-Institut rät aktuell noch davon ab, das Ergebnis eines alleinigen Antikörpertests als Kriterium für eine Diagnosestellung einzusetzen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt den Einsatz von immuno-diagnostischen Testen derzeit ebenfalls nur im Kontext von Forschungsprojekten. Antikörpertests als Kriterium für eine Diagnosestellung im Fall einer akuten Infektion mit SARS-CoV-2 sowie für die Durchführung von routinemäßigen Screeninguntersuchungen (Flächentests) sind daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorgesehen.

5. **Wie viele Antikörpertests werden für Bayern zur Verfügung stehen?**
6. **Bei wem wird der Antikörpertest durchgeführt?**
- 7.1 **Welche Genauigkeit hat der Test?**
- 7.2 **Wie hoch ist die Abweichung?**

Die Fragen können nur in Bezug auf einzelne konkrete Antikörpertests beantwortet werden. Da nicht nachvollzogen werden kann, auf welchen konkreten Antikörpertest die vorliegende Schriftliche Anfrage Bezug nimmt, können zu den Fragen keine Angaben gemacht werden.