

## Test-Roulette: Zur Qualität der Tests auf COVID-19 in der Ukraine

19.11.2020

Der Covid-Kreis zieht sich immer enger zusammen und im Umfeld eines jeden von uns gibt es bereits viele Geschichten sowohl über das Testen an sich als auch über die Zuverlässigkeit der Ergebnisse. Wenn zum Beispiel eine sechsköpfige Familie dreimal getestet werden muss. Beim ersten Mal wurden vier Familienmitglieder positiv getestet. Beim zweiten Mal hat dasselbe Labor gezeigt, dass niemand in der Familie Covid hat. Um sicherzustellen, dass alle gesund sind, mussten die Tests in einem anderen Labor wiederholt werden. Die Ergebnisse sind negativ ausgefallen.

Der **Covid-Kreis zieht sich immer enger zusammen** und im Umfeld eines jeden von uns gibt es bereits viele Geschichten sowohl über das Testen an sich als auch über die Zuverlässigkeit der Ergebnisse. Wenn zum Beispiel eine sechsköpfige Familie dreimal getestet werden muss. Beim ersten Mal wurden vier Familienmitglieder positiv getestet. Beim zweiten Mal hat dasselbe Labor gezeigt, dass niemand in der Familie Covid hat. Um sicherzustellen, dass alle gesund sind, mussten die Tests in einem anderen Labor wiederholt werden. Die Ergebnisse sind negativ ausgefallen.

Oder, wenn eine Person, die ins Ausland reisen muss, und dabei keine Symptome aufweist, aus dem Labor ein 100 Prozent positives Ergebnis bekommt. Daraufhin wird die Reise storniert, der Test in einem anderen Labor wiederholt und ... der Test ist negativ. Was soll man glauben?

Es ist eine Sache, wenn das Labor ein positives Ergebnis liefert, obwohl der Test tatsächlich negativ ist. Es sind, zweifelsohne, verworfene Pläne und kostet Nerven. Allerdings, ist es etwas völlig anderes, wenn eine Person, die ein negatives Ergebnis erhalten hat, andere infiziert und selbst eine Lungenentzündung und andere schwerwiegende Folgen erhält, die sie hätte vermeiden können, wenn sie nur gewusst hätte, sie sei krank. All das sind Fehler, die Leben kosten.

Die Tatsache, dass der Prozentsatz falscher Testergebnisse recht hoch ist, wurde kürzlich vom Gesundheitsminister Maxim Stepanow [Maxym Stepanow] bestätigt. Er erklärte, dass die Besonderheiten des Verlaufs der Coronavirus-Erkrankung es nicht immer erlauben, das Biomaterial zu erhalten, in dem sich ein lebendes Virus befindet. Ihm zufolge wird das Ergebnis sowohl vom Zeitpunkt des Abstriches für den PCR-Test als auch von der Qualifikation des am Abstrich beteiligten Personals beeinflusst. Ein weiterer nicht weniger wichtiger Punkt ist jedoch die Qualität der von der Ukraine gekauften Testsysteme und Reagenzien.

In Bezug auf die Qualitätskontrolle der Testkits, die zur Diagnose von Covid verwendet werden, haben die meisten Länder recht strenge Gesetze. Beispielsweise gilt die europäische Richtlinie für In-vitro-Diagnostika. Sie sieht zwei Stufen der Bereitstellung von Informationen vor, dass das System von hoher Qualität und effektiv ist. Im ersten Schritt wird der Hersteller selbst beurteilt: ob in seiner Produktion ein Qualitätssicherungssystem gemäß der Norm ISO 13485 implementiert wurde und ob er tatsächlich Hersteller von In-vitro-Diagnosekits ist. Der zweite Schritt ist eine stichprobenartige Qualitätskontrolle der jeweiligen Serie und Charge schon in dem Staat selbst, in den die Testsysteme geliefert werden. Zumindest in Bezug auf die Hauptindikatoren – analytische Sensitivität und Spezifität. Das Ziel ist es zu bestätigen, dass dieses oder jenes Testsystem das Covid-Virus mit einer Genauigkeit von 96–98 Prozent identifiziert.

Bei der Umsetzung dieser Richtlinie in unsere Gesetzgebung wurde die Anforderungen an die obligatorische Qualitätskontrolle jeder Charge oder Charge solcher Prüfsysteme leider versehentlich oder absichtlich weggelassen.

### **Wie es in der Praxis funktioniert**

Dem Serkalo Nedeli liegt ein Papier vor, aus dem hervorgeht, dass 200 inländische und ausländische Hersteller verschiedener Testsysteme und Reagenzien zur Diagnose von Covid registriert sind, die Testsysteme (PCR und ELISA) und Reagenzien auf den Markt des Landes heute liefern. Sowohl PCR als auch ELISA. 74 Positionen in

der Liste werden von Herstellern aus China eingenommen. Allerdings sind nicht alle von denen auf dem chinesischen Inlandsmarkt präsent.

Wie kommen Hersteller ins Register? Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen füllt der Hersteller oder sein offiziell bevollmächtigter Vertreter im Hoheitsgebiet der Ukraine eine Konformitätserklärung aus und übernimmt damit die Verantwortung für das Testsystem, das er verkaufen möchte (auch im Falle des Kaufs über staatliche Gelder). Indem man bestätigt, dass das Testsystem alle erforderlichen Anforderungen erfüllt: der Hersteller entspricht den Standards, alle Serien Chargen der Testsysteme, die geliefert werden – entsprechen der ursprünglichen Spezifikation. Mit anderen Worten ist es nur eine unbestätigte Erklärung, und niemand kann dann überprüfen, ob die Qualität der gelieferten Produkte der deklarierten entspricht.

Drei Organisationen haben das gesetzgeberische Recht, die Genehmigung für die Verwendung eines einen oder anderen Medizinprodukts in der Ukraine zu erteilen – der Staatsdienst der Ukraine für Arbeit, das Gesundheitsministerium und der Staatsdienst für Arzneimittel und Medizinprodukte. Leider erteilen sie solche Genehmigungen ohne entsprechende Labortests. Die technische Regulierung ist die Aufgabe des Ministeriums für wirtschaftliche Entwicklung, Handel und Landwirtschaft, das diese Funktionen in diesem Fall ignoriert.

Natürlich trägt eine juristische Person, die ein Bevollmächtigter des Herstellers auf dem Hoheitsgebiet der Ukraine ist, die strafrechtliche und administrative Verantwortung für die Bereitstellung falscher Informationen. Während der gesamten Zeit der Pandemie wurde in unserem Land jedoch kein einziges Testsystem überprüft.

Man beobachtet eine seltsame Situation. Eine große Anzahl von Unternehmen importiert eine große Anzahl von Testsystemen mit unbestätigten spezifischen Merkmalen, die definitiv die Ergebnisse der Laboratorien beeinflussen. Diese oder jene Charge wird an private oder öffentliche Labors verkauft, und natürlich werden alle Tests verwendet. Es sind keine Archivproben mehr vorhanden. Wie viele Testsysteme aus diesem riesigen Volumen nicht richtig funktionierten und ein falsch positives oder falsch negatives Ergebnis lieferten, kann nicht einmal nachträglich festgestellt werden. Sowie die Qualität der Testsysteme im Labor, in dem die Tests durchgeführt wurden. Infolgedessen sind die Ergebnisse so, wie sie sind. Das Geld wird ausgegeben, mit ungewissem Ausgang...

## Wie das Problem lösen?

Die EU-Richtlinie, die die Anforderungen an die Qualität von Testsystemen definiert und eine serielle Kontrolle in jedem vom Gesundheitsministerium zugelassenen staatlichen Labor vorsieht, muss vollständig umgesetzt werden. Gleichzeitig wird die Zahl der Hersteller auf dem ukrainischen Markt offensichtlich erheblich sinken, und nur ein Viertel von ihnen wird im Register verbleiben.

All dies gilt nicht nur für Testsysteme und Reagenzien. Aber auch für die persönliche Schutzausrüstung, die nur auf der Grundlage der Herstellererklärung in die Ukraine importiert wird. Der Unterschied besteht darin, dass wir in Bezug auf persönliche Schutzkleidung noch kein Labor haben, das sie auf die Einhaltung des EN 14126-Zertifikats in jeder Hinsicht prüfen könnte. Soweit bekannt, soll mit Hilfe von sozial verantwortlichen Unternehmen ein solches Labor am staatlichen L. Medwed-Institut für Ökohygiene und Toxikologie entstehen. Derzeit wird es mit den notwendigen Gerätschaften ausgestattet und wird, den Berichten zufolge, bereits im November eröffnet.

Es gibt im Land einige Labore, die die analytische Sensitivität und Spezifität von Testsystemen überprüfen und sicherstellen können, dass sie konsistent korrekte Ergebnisse liefern. Es ist nur der Wille des Gesundheitsministeriums erforderlich, um die entsprechenden Änderungen an der Resolution Nr. 754 der Regierung vorzubereiten und eine obligatorische Serienkontrolle vorzusehen. Damit jeder Charge von Testsystemen bei Lieferung an das Labor eine Konformitätsbescheinigung hatte, die vom in der Ukraine autorisierten Labor ausgestellt wurde.

Vielleicht werden wir dann beginnen, die Situation mit der Zunahme der Covid-Inzidenz im Land etwas angemessener zu verstehen. Und dann werden wir endlich über alle anderen Maßnahmen nachdenken.

Quelle: [Serkalo Nedeli](#)

Übersetzerin: **Ilona Stoyenko** — Wörter: 1084



Ilona Stoyenko stammt aus [Kremenschuk](#) (Ukraine) und hat an der Ludwig-Maximilians-Universität München das Fach Wirtschaftswissenschaften mit einem Bachelor abgeschlossen. Derzeit setzt sie das Studium der Wirtschaftswissenschaften an der Fernuniversität Hagen fort und von Zeit zu Zeit trägt sie zu den Ukraine-Nachrichten bei.

Namensnennung-Keine kommerzielle Nutzung-Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Deutschland Sie dürfen:

- das Werk vervielfältigen, verbreiten und öffentlich zugänglich machen
- Bearbeitungen des Werkes anfertigen

Zu den folgenden Bedingungen:

Namensnennung. Sie müssen den Namen des Autors/Rechteinhabers in der von ihm festgelegten Weise nennen (wodurch aber nicht der Eindruck entstehen darf, Sie oder die Nutzung des Werkes durch Sie würden entlohnt).

Keine kommerzielle Nutzung. Dieses Werk darf nicht für kommerzielle Zwecke verwendet werden.

Weitergabe unter gleichen Bedingungen. Wenn Sie dieses Werk bearbeiten oder in anderer Weise umgestalten, verändern oder als Grundlage für ein anderes Werk verwenden, dürfen Sie das neu entstandene Werk nur unter Verwendung von Lizenzbedingungen weitergeben, die mit denen dieses Lizenzvertrages identisch oder vergleichbar sind.

- Im Falle einer Verbreitung müssen Sie anderen die Lizenzbedingungen, unter welche dieses Werk fällt, mitteilen. Am Einfachsten ist es, einen Link auf diese Seite einzubinden.
- Jede der vorgenannten Bedingungen kann aufgehoben werden, sofern Sie die Einwilligung des Rechteinhabers dazu erhalten.
- Diese Lizenz lässt die Urheberpersönlichkeitsrechte unberührt.

#### Haftungsausschluss

Die Commons Deed ist kein Lizenzvertrag. Sie ist lediglich ein Referenztext, der den zugrundeliegenden Lizenzvertrag übersichtlich und in allgemeinverständlicher Sprache wiedergibt. Die Deed selbst entfaltet keine juristische Wirkung und erscheint im eigentlichen Lizenzvertrag nicht.

Creative Commons ist keine Rechtsanwaltsgesellschaft und leistet keine Rechtsberatung. Die Weitergabe und Verlinkung des Commons Deeds führt zu keinem Mandatsverhältnis.

Die gesetzlichen Schranken des Urheberrechts bleiben hiervon unberührt.

Die Commons Deed ist eine Zusammenfassung des Lizenzvertrags in allgemeinverständlicher Sprache.