

Statement der AESKU.GROUP zu der Publikation von H. Scheiblauer über 122 CE – zugelassene POC SARS COV-2 Tests

Zuerst möchten wir feststellen, dass es natürlich zu begrüßen ist, dass solche Studien durchgeführt werden und dass der AESKU Test alle notwendigen Kriterien auch in dieser Studie erfüllt und somit auch ohne Probleme eingesetzt werden kann.

Wir möchten jedoch von Anfang an auf einen wesentlichen Unterschied hinweisen, in dem Artikel wird darauf verwiesen, dass die Hersteller in Eigenregie Ihre Daten erheben können, dann eine benannte Stelle Ihre Verfahren der Herstellung beurteilt und Sie somit CE kennzeichnen dürfen.

Hier unterscheidet sich AESKU komplett von den anderen Anbietern, AESKU hat natürlich eigene Daten erzeugt, um die Sensitivität und Spezifität zu garantieren.

Der große Unterschied zu allen anderen Herstellern ist jedoch, dass AESKU sich an das renommierte Heidelberger Institut für Ringversuche ESfEQA (European Society for External Quality Assessment) gewandt hat, um die AESKU.RAPID Tests objektiv und unabhängig beurteilen zu lassen.

Die gewonnenen Daten aus dieser unabhängigen Studie des Institutes wurden dann für die abschließende Zulassung verwendet. (Studie angehängt)

Dabei erreichte AESKU 100% bis zu einem Ct Wert von 30, im Gegensatz zu 82,4% bei einem Cq Wert von 25.

(Ct und Cq bedeuten in diesem Fall das Gleiche, die Anzahl der PCR Zyklen)

AESKU erreichte bis zu einem Ct Wert von 36 immerhin noch 85%. Je höher der Ct Wert, um so geringer die Viruslast und somit eine geringere Ansteckungsrate.

Es wurden auch Verlaufsstudien zur Delta Variante mit der ESfEQA durchgeführt, wo wir ebenfalls einen Ct Wert von 36 erreichten. (Studie angehängt)

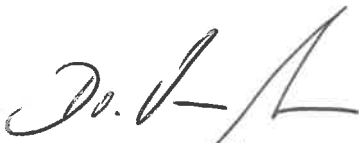
Warum gibt es diese Unterschiede in den Studienergebnissen ?

Für den AESKU Test wurde ein spezieller Puffer entwickelt, um die Sensitivität und Spezifität zu erreichen. Dieser Puffer wird durch PBS negativ beeinflusst.

Die Studie von Herrn Scheiblauer benutzt aber ausgerechnet PBS, als Ausgangspuffer für seine gepoolten Patientenproben und vermischt diese anschließend mit den Herstellerpuffern.

Diese Vorgehensweise beeinflusst die Sensitivität des AESKU Tests negativ.

Das Heidelberger Institut hat dagegen direkt im Aesku Puffer die Swabs aufgenommen, wie die Anwendung es vorschreibt und parallel dazu die PCR gemacht. Deshalb sind bei der korrekten Vorgehensweise die Sensitivität viel besser, was sich ebenfalls im Detektionslimit zeigt, hier liegt das Detektionslimit des AESKU.RAPID Testes bei 50 TCID₅₀ /mL.



Dr. Torsten Matthias

CEO der AESKU.GROUP