



© APA/Hans Punz

Health-Tests

Die Corona-Gurgeltests sind ein Positivbeispiel, der Boom an Gesundheits-tests für daheim wird aber enden, sagen Experten.

Die Probleme mit den Selbsttests

Immer wieder probieren sich Start-ups an Tests für zu Hause. Eine neue EU-Richtlinie wird das erschweren.

••• Von *Katrin Grabner*

WIEN/SANJOSE. Der Bluttest des US-Biotech-Startups Theranos ist ein berühmtes Negativbeispiel, der Gurgeltest von Lead Horizon aus Wien das erfolgreiche Gegenüber. Obwohl sich Heimtests dank der Pandemie an mehr Aufmerksamkeit erfreuen, werden sie laut Peter Bottig, Sprecher der Branchengruppe In-vitro-Diagnostik der Austromed, trotzdem nicht unsere Zukunft sein.

Elf Jahre Haft

„Aus einem Tropfen Blut einfach alles zu bestimmen geht derzeit nicht. Für eine genaue Bestimmung unterschiedlichster Parameter muss man immer noch größere Volumina Blut abnehmen“, nimmt Bottig Bezug auf den Betrugsskandal rund um Theranos-Gründerin Elizabeth Holmes und ihren angeblich revolutionären Bluttest. Hol-

mes wurde vergangene Woche deshalb zu elf Jahren Haft verurteilt.

Im Gegensatz zum Theranos-Test, bei dem die Probe selbst genommen wurde, die Analytik aber im Labor passiert, stehen Selbsttests: Laut Bottig gibt es davon in Österreich derzeit nur wenige zertifizierte, darunter Schwangerschafts-, Blutzucker- und Blutgerinnungstests – und selbst diese bewährten Tests können bei falscher Anwendung falsche Ergebnisse liefern.

Laien am Werk

„Passieren bei Heimtests Fehler, dann passieren diese meist nicht in der Analytik, sondern bei der Probenabnahme. Das ist der Knackpunkt dabei. Im Labor sind Professionisten am Werk, aber die Probenabnahme wird durch Laien vorgenommen“, erklärt Bottig. Als Beispiel nennt er hier die gängigen Corona-Antigentests. Die Tests selbst seien

gut, ob der Abstrich richtig abgenommen wurde, könne aber niemand garantieren. Durch die schnelle Ausbreitung des Coronavirus vor fast drei Jahren war Not am Mann, deshalb musste die Regierung sehr schnell handeln – und eigentlich nicht für die Laienanwendung zugelassene Tests freigeben.

Neue EU-Richtlinie

Für die In-vitro-Diagnostik tritt demnächst allerdings eine neue EU-Richtlinie in Kraft: „In Zukunft werden 80 Prozent der Produkte für eine Zertifizierung eine benannte Stelle brauchen, vorher waren es 20 Prozent“, sagt Bottig. Hersteller müssten dann eine Studie und viele andere Dokumentationen vorlegen, im Vordergrund stünde dabei die Patientensicherheit. Das sei natürlich wichtig. Laut Bottig würden dadurch aber auch Tests vom Markt verschwinden, weil das Verfahren für viele Firmen zeitlich und finanziell zu aufwendig sei. Außerdem gebe es in Österreich derzeit noch keine einzige benannte Stelle – etwas, was von Austromed und Wirtschaftskammer schon länger kritisiert wird.



© AP/AF/amy Osborn

Elizabeth Holmes wurde von Investoren gehypt, ihr Test stürzte aber ab.