



Äntwert vun der Madamm Gesondheetsministesch op d'parlamentaresch Fro n° 7061 vum 25. Oktober 2022 vum honorabelen Deputéierten Här Fred Keup.

D'Fro vum honorabelen Deputéierten präziséiert net op wat fir eng Étude hien sech hei genau beriff. Eng Recherche an der Base de données vu der National Library of Medicine, déi d'Referenz fir wëssenschaftlech Publikatiounen am Beräich Biomedizin duerstëllt, weist dass et 4.330 Publikatiounen iwwert diagnostesch Tester fir den COVID-19 säit dem Ufank vun der Pandemie gëtt. D'Äntwert op dës parlamentaresch Fro ass dofir och méi allgemeng gehaalen.

Wat d'Präsenz vun toxeschen Substanzen an de verschiddenen Materialien fir Antigen Tester oder PCR Tester betrëfft, kann e soen dass all dës Tester natierlech op chemesch Substanzen a Reaktiounen zeréckgräifen. Verschidder dovun kënnen toxesch fir de Mënsch sinn, besonnesch wann et sech em staark Konzentratiounen handelt. Esou Substanzen sinn z.B. néideg fir den Échantillon, nodeem de Prélèvement gemaach gouf, ze konservéieren bis den Test am Laboratoire ausgeféiert gëtt. Bei normaler Handhabung vum Test kommen dës Substanzen, déi a klengen Quantitéiten présent sinn, net mam mënschleche Kierper a Kontakt.

Esou ginn ganz kleng Quantitéiten vun Natriumazid zum Beispill an den Tube gemaach wou den Échantillon konservéiert gëtt, fir eng Dégradatioun duerch Bakterien ze verhënneren. Dës Quantitéit vun Natriumazid ass extrem kleng, an huet bei dëser Quantitéit keng direkt toxesch Wierkung. An nach emol muss präziséiert ginn dass bei enger normaler Benetzung vum Test nëmme den prélevéierten Échantillon mat der Substanz a Kontakt kënnt, a net de Patient, d'Persoun déi d'Prélèvement mécht oder de Laborant.

Et ass d'Responsabilitéit vum Produzent alles ze maachen fir dass een Test sécher an zuverlässeg ass, der Reglementatioun entsprécht, an dass e Benotzer all néideg Informatiounen kritt fir den Test sécher auszeféieren.

Bei Selbsttester fir Covid-19 Antigen ass et esou dass een "Organisme notifié", dat heescht eng Organisatioun déi d'Applicatioun vun den reglementareschen Konditiounen duerch de Fabrikant ka kontrolléieren (z.B. an Däitschland den TÜV), muss den Test certifiéieren. An deem Fall, huet de Marquage CE op der Verpackung vum Test eng zousätzlech 4-stelleg Nummer. Produkter mat engem CE-Marquage kënnen da fréi am EU Bannemaart verkaaft ginn.

An enger Ufanksphase vun der Pandemie gouf et dës certifiéiert Autotester nach net, an d'Lëscht vun den autoriséiert Tester zu Lëtzebuerg gouf bis Enn 2021 duerch Arrêté ministériel festgeluecht op Basis vun Evaluatiounen duerch de Paul Ehrlich Institut an Däitschland, an enger Dérogatioun duerch den Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Seit 2022 ginn et awer um europäeschen Marché eng ganz Rei certifiéiert Tester, déi och zu Lëtzebuerg benotzt ginn.

Lëtzebuerg, den 5. Dezember 2022

D'Gesondheetsministesch
(s.) Paulette Lenert