

Laienstudie zur Anwenderfreundlichkeit des AESKU SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests

Ziel der Studie

Das Ziel dieser Studie ist die Überprüfung der Anwenderfreundlichkeit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (REF: 840001) für Laien. Es soll geprüft werden, ob der Test einschließlich der Gebrauchsanweisung einfach im Verständnis und in der Anwendung ist und der Test zur Eigenanwendung empfohlen werden kann.

Produkt Information

Hersteller	AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG Mikroforum Ring 2 55234 Wendelsheim Germany Tel.: +49 6734 9622 0, info@aesku.com, www.aesku.com
Testname	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test
Assay-Lot	P202012007
Verfallsdatum	2022-06
Bestellnummer	840003 (5 Stück)
Nachweismethode	Immuno-chromatographischer Test mit einem farbigen polymermarkiertem monoklonalen Coronavirus-Antikörper
Verwendungszweck	Qualitativer Nachweis des N-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in humanen Nasenabstrich-Proben
Untersuchungsmaterial	Humaner Nasenabstrich-Probe
Test-Komponenten	COVID-19 Antigen-Test-Kassette Probenröhrchen mit Extraktionspuffer Probentupfer
Lagerungsbedingungen	4-30°C

Studien Management

Fragebogen

Ein Fragebogen für die Überprüfung der Anwenderfreundlichkeit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test für Laien wurde von der Biomex GmbH, Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany entwickelt.

Studienkoordination und Verantwortlichkeit

Dr. Heike Lukhaup GmbH, Siemensstr. 38. 69123 Heidelberg, Germany
Tel.: 06221 89466943, lukhaup@biomex.de

Zeitplan

Die Studie wurde vom 10.02. bis zum 14.02.2021 durchgeführt.

Studiendesign

Testpersonen

An der Studie haben Personen, die im Umgang mit IVD-Tests nicht geschult sind (Laien) teilgenommen, um die Tauglichkeit des Tests zur Eigenanwendung zu prüfen.

Für die Testpersonen zur Verfügung gestellte Materialien

- AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test, bestehend aus den Komponenten COVID- 19 Antigen-Test-Kassette, Probenröhrchen mit Extraktionspuffer und Probentupfer
- AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test Gebrauchsanweisung, Version 006 (2021-02-09-DE)
- AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test Kurzanleitung Version 005 (2021-02-08-DE)
- Anschreiben und Fragebogen zur Laienstudie AESKU.Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test, Version 2, Februar 2021 (siehe Anlagen 1 „Anschreiben“ und 2 „Fragebogen“)

Ergebnisse

An der Studie haben 105 Personen (57 weiblich, 48 männlich) im Alter zwischen 19 und 78 Jahren teilgenommen. Das Bildungsniveau der Teilnehmer reichte von „ohne Ausbildung“ über „Azubi“, „Student“, Hausfrau, Rentner bis zu promovierten Akademikern. Die Teilnehmer waren Laien, die im Umgang mit labordiagnostischen Untersuchungsmethoden nicht ausgebildet sind. Die Testpersonen repräsentieren ein sehr breites Alters- und Bildungsspektrum und decken den möglichen Benutzerkreis damit vollständig ab.

Im Fragebogen waren sowohl Fragen zum Verständnis der Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung als auch zur Testdurchführung erhalten. Die einzelnen Fragen konnte in fünf verschiedenen Abstufungen von 'sehr leicht' bis 'sehr schwierig' beantwortet werden.

Mit Ausnahme einer Frage zum Vorgehen bei ungültigem Testergebnis wurden alle Fragen zum Verständnis und zur Testdurchführung überwiegend mit den beiden höchsten Kategorien (sehr leicht/leicht) bewertet.

Das Vorgehen bei ungültigem Testergebnis war weder in der Gebrauchsanweisung noch in der Kurzanleitung hinlänglich erklärt. Unter die Abbildung mit durchgestrichenen Testergebnissen sollte deshalb „ungültig“ geschrieben werden. In der Gebrauchsanweisung sollte unter dem Punkt „Wie geht es weiter“ erläutert werden, was nach einem ungültigen Testergebnis zu tun ist.

Trotz der sehr guten Bewertung gab es einige Verbesserungsvorschläge, die im Anlage 3 „Verbesserungsvorschläge“ aufgelistet werden, die Auswertung des Fragebogens findet sich im Anlage 4 „Auswertung des Fragebogens“.

Zusammenfassung

In dieser Studie wurde die Anwenderfreundlichkeit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit für Laien überprüft.

Die Studienteilnehmer haben die Testdurchführung überwiegend als sehr leicht bis leicht bewertet (zwischen 94 und 102 von 105 Bewertungen).


Auch die Verständlichkeit der Gebrauchsanweisung und der Kurzanleitung wurde überwiegend mit sehr leicht bis leicht bewertet (zwischen 97 und 104 von 105 Bewertungen)

Als Fazit sollten in Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung das Vorgehen bei ungültigen Tests erläutert werden.

Aufgrund der überwiegend positiven Bewertung durch die Studienteilnehmer wird der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test und die zugrundeliegende Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung als einfach zu verstehender und durchzuführender Test bewertet, der für die Eigenanwendung durch Laien geeignet ist.

Erstellung des Berichts

Laienstudie zur Anwenderfreundlichkeit des Aesku Diagnostics SARS-CoV-2 Antigen Test, Februar 2021

Aufgabe	Name	Unterschrift	Datum
Ersteller	Dr. Heike Lukhaup Biomex GmbH		16.02.2021

Anhang:

Anlage 1 Anschreiben

Anlage 2 Fragebogen

Anlage 3 Verbesserungsvorschläge

Anlage 4 Auswertung des Fragebogens