

Steckbrief zu SARS-CoV-2-Antigen-Schnell-/Selbst-Test

Stand: 10.04.2021

Testname:	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	
Hersteller:	Healgen Scientific LLC	FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert für Eigenanwendung durch Minderjährige und Symptomlose!
Inverkehrbringer / Vertrieb:	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	
Technik:	Lateral-Flow / Abstrich des vorderen Nasenbereichs	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-004/21	
Quelle:	https://www.clinitest.siemens-healthineers.com/	
Basis:	<p>... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung von HEALGEN https://www.healgen.com/if-respiratory-covid-19-antigen</p> <p>Dieser Test „has not been reviewed by the FDA“ und “is not for home-use or at-home specimen collection.”</p>	
Gebrauchsanweisung:	<p>CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test Gebrauchsanweisung [Gebrauchsanweisung_DE_CLINITEST_Rapid_Covid-19_Antigen_Self-Test_HOOD05162003171296_BfArM_03MAR2021.pdf]</p> <p>Im Unterschied zu den Gebrauchsanweisungen anderer Hersteller / Inverkehrbringer fehlen in der von Siemens Angaben zu den klinischen und Gebrauchstauglichkeits-Studien.</p>	
Hinweis: Die folgenden Punkte sind eine Auswahl an kritischen Aspekten dieses Tests und von derartigen Tests überhaupt!		
	INHALT:	ANMERKUNG / KRITIK:
Angaben zu Eigenanwendung / Selbsttest:	„Nasen-Abstrichproben von Personen unter 15 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden.“	<p>Das „sollten“ ist rechtlich ungenau, weil es die Möglichkeit suggeriert, dass der Test auch ohne Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden kann; zudem ist nicht definiert, was „Aufsicht von Erwachsenen“ bedeutet (Erklärung oder Handführung?), um welche Erwachsene es sich handelt, welche Ausbildung diese haben müssen und wie viele es sind. Diese Ungenauigkeit entspricht nicht der vom BfArM (*) geforderten „Gebrauchstauglichkeitsstudie nach IEC 62366“.</p> <p>Laut telefonischer Rückfrage hat Siemens allerdings klar Stellung bezogen: kein Selbsttest bei Kindern unter 15 Jahren und keine Testung an Schulen ohne Fachpersonal.</p>
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	[keine Angaben]	<p>Die Gebrauchsanweisung enthält gar keine detaillierte Angaben zu Leistungsmerkmalen und verstößt damit gegen die „Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests“ des Paul-Ehrlich-Instituts (**), die fordern, Angaben zum „Testdesign“ „in die Packungsbeilage entsprechend den Vorgaben der IVD-Richtlinie aufzunehmen“. Da die Validierung des Tests anhand von Symptomlosen eine wichtige Leistungs- oder Werbe-Information darstellt, ist davon auszugehen, dass diese – wie auch bei anderen Tests explizit festgestellt – NICHT erfolgt ist.</p>

(*) [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/node.html;jsessionid=4f3D066A1BA04CBFD7B0C7ACE1BA6B2.1_cid506) node.html;jsessionid=4f3D066A1BA04CBFD7B0C7ACE1BA6B2.1_cid506

(**) https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/mindestkriterien-sars-cov-2-antigentests-01-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=6