

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

Stand: 10.04.2021

Testname:	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD	
Hersteller:	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert für Eigenanwendung durch Minderjährige und Symptomlose!
Inverkehrbringer / Vertrieb:	Technomed Service GmbH	
Technik:	Lateral-Flow / ANTERIO-NASALE (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBE	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-007/21	
Quelle:	https://dein-corona-selbsttest.de/	
Basis:	... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung. Die vorliegende Gebrauchsanweisung wurde lediglich durch den Zusatz „Für den privaten Gebrauch / Selbsttest“ verändert und ist ansonsten identisch mit der für die professionelle Anwendung (was aus Hinweisen hervorgeht, die sich auf professionelle Anwender beziehen).	
Gebrauchsanweisung:	GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ANTERIO-NASALE (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBEN Für den privaten Gebrauch / Selbsttest [20210304-IFU-BfArM_DE_final.pdf]	
Hinweis: Die folgenden Punkte sind eine Auswahl an kritischen Aspekten dieses Tests und von derartigen Tests überhaupt!		
Angaben zu Eigenanwendung / Selbsttest:	INHALT:	ANMERKUNG / KRITIK:
	Nur der Zusatz im Titel: „Für den privaten Gebrauch / Selbsttest“	Das <u>Fehlen</u> einer genauen Bestimmung der Ziel- und Anwendergruppe ist nicht rechters. Andere Hersteller / Inverkehrbringer machen solche Angaben und gehen dabei insbesondere auf die Altersbegrenzung infolge einer von ihnen durchgeführten Gebrauchstauglichkeitsstudie ein und insbesondere auch auf die Anwendung durch oder an Kindern oder Jugendlichen. Im Zusatzdokument „technomed_covid-19_ag_schnelltest_boson_datenblatt_27022021_de.pdf“ wird unter Studie zur Eigenanwendung (Laienstudie) verwiesen auf „Mit Ethikkommissionsvotum DPU-EK/005 Übereinstimmung von 98,41-99,1% zwischen Laienanwendung und der Anwendung durch eine medizinische Fachkraft“ (siehe: https://www.dp-uni.ac.at/de/universitaet/kommissionen) → Auch hier wird die „Laienanwendung“ nicht spezifiziert. Außerdem entspricht die Referenz auf eine Ethikkommission nicht den Anforderungen der vom BfArM (*) geforderten „Gebrauchstauglichkeitsstudie nach IEC 62366“
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	<ul style="list-style-type: none"> • „[Der Test] ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Virus-Antigenen in anterioren Nasenabstrichen (Nase vorne) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome konzipiert.“ • „Die Genauigkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde anhand von 230 in Nasenabstrichen Abstrichproben von individuell symptomatischen Patientinnen und Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt.“ 	<p>Es gibt <u>keine</u> Angaben zur Konzeption bzw. Validierung dieses Tests für Symptomlose.</p> <p>Da andere Hersteller / Inverkehrbringer zu ihren Tests explizit anmerken, ob diese an Symptomlosen validiert wurden – im Positiv-Fall ist dies eine wichtige Leistungs- oder Werbe-Information –, ist für diesen Test davon auszugehen, dass er NICHT anhand von Symptomlosen validiert wurde.</p>