

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

Stand: 14.04.2021

Testname:	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	
Hersteller:	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert zur Eigenanwendung (durch Minderjährige) und Symptomlose!
Inverkehrbringer / Vertrieb:	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	
Technik:	Salvia = Sputum = Speichel	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-053/21	
Quelle:	https://www.vitrosens.com/covid-19-sars-cov-2-saliva-antigen-rapid-test-kit/	
Basis:	... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung. Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist UNTERSCHIEDSLOS die Version des Tests zur professionellen Anwendung und trägt diese Zielgruppe sogar im Titel:	
Gebrauchsanweisung:	RapidForTM SARS-CoV -2 Saliva Antigen Test Kit – Nur für professionelle Anwendung https://www.oxycare.eu/out/media/GBA_RapidFor.pdf	
Hinweis: Die folgenden Punkte sind eine Auswahl an kritischen Aspekten dieses Tests und von derartigen Tests überhaupt!		
Angaben zu Eigenanwendung / Selbsttest:	INHALT: <ul style="list-style-type: none"> • „Nur für professionelle Anwendung“ • „Der Test ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.“ 	ANMERKUNG / KRITIK: <p>Alles klar?</p> <p><i>Das bedeutet einen Verstoß gegen die vom BfArM (*) selbst zur Sonderzulassung geforderte „für die Eigenanwendung vorgesehene Gebrauchsanweisung“.</i></p> <p><i>Indem umgekehrt die Ziel- und Anwendergruppe eindeutig auf „professionell“ bestimmt ist, verstößt jeder, der diesen Test zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttest) vertreibt oder ausgibt, gegen dessen Zweckbestimmung.</i></p>
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	<ul style="list-style-type: none"> • „Die Leistung des RapidFor SARS-CoV-2-Speichelantigentests wurde unter Verwendung von 194 symptomatischen Patienten bestimmt, die innerhalb von 7 Tagen Symptome entwickelten.“ • „Patienten mit Symptomen über einen Zeitraum von mehr als sieben Tagen sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie eingeschlossen (n = 194). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive betrug 95,3% (185/194) und die negative Zustimmung betrug 99,1% (241/243).“ 	<p><i>Zwischen beiden Zitaten besteht ein Widerspruch hinsichtlich der angegebenen Patientenzahl von 194: Erst sind dies nur Symptomatische, dann sind auch Asymptomatische / Symptomlose darin enthalten.</i></p> <p><i>Angesichts dessen ist – im Vergleich mit anderen Tests, siehe vor allem „Steckbrief-ASTzEA_5640-S-058-21_Anbio-Biotechnology_Final-01.pdf“ – davon auszugehen, dass die klinische Leistung tatsächlich nur für symptomatische Patienten validiert wurde.</i></p> <p><i>Des Weiteren besteht keine Evidenz dafür, dass die Validierung – zumal im Rahmen eines Selbsttests – wirklich direkt anhand von Symptomatik erfolgt ist. Stattdessen ist – wie bei anderen Tests deutlich(er) ausgesprochen – davon auszugehen, dass die klinische Validierung anhand von per PCR-Test vorselektierten positiven und negativen „Proben“ erfolgte. Das entspricht aber nicht dem realen Anwendungsszenario mit dessen spezifischen Unsicherheiten.</i></p>