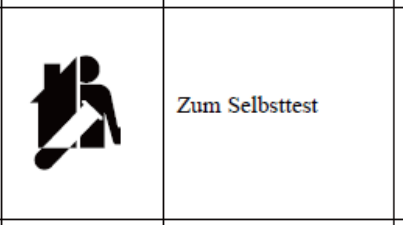


Steckbrief zu SARS-CoV-2-Antigen-Schnell-/Selbst-Test

Stand: 13.04.2021

Testname:	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	FAZIT 1: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert für Eigenanwendung durch Minderjährige und Symptomlose!
Hersteller:	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	
Inverkehrbringer / Vertrieb:	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd / verschiedene Vertriebsplattformen	
Technik:	Lateral-Flow / Abstrich des vorderen Nasenbereichs	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-057/21	
Quelle:	z. B. https://www.pandemed.de/shop/antigen-schnelltest-hotgen-biotech-novel/ https://www.vita1-medical.com/beijing-hotgen-antigen-schnelltest-mit-sonderzulassung-nasenabstrich_712_1913/	
Basis:	... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung. In der Gebrauchsanweisung wurde im entscheidenden Abschnitt VERWENDUNGSZWECK der Satz „Nur für den professionellen Gebrauch.“ (vgl. in https://unizell.de/downloads/2020_10_26_Gebrauchsanleitung_DE.pdf) ersetzt durch die Aussage, der Test sei „für medizinische Laien als Selbst [...] geeignet“ und einige Anpassungen gemacht.	
Gebrauchsanweisung:	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Gebrauchsanweisung [107_Gebrauchsanweisung_Hotgen_ANTIGEN_Laientest.pdf oder Antigen Schnelltest kaufen - Beijing Hotgen Biotech - Pandemed.pdf]	

Hinweis: Die folgenden Punkte sind eine Auswahl an kritischen Aspekten dieses Tests und von derartigen Tests überhaupt!

	INHALT:	ANMERKUNG / KRITIK:
Angaben zu Eigenanwendung / Selbsttest:	<ul style="list-style-type: none"> „Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und an der Arbeit (in Büros, für Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.) <u>geeignet</u>.“  „Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht.“ 	<p><i>Die Angaben zum Selbsttest sind Medizinproduktrechtlich unsauber bis unzulässig: Es müsste genau angegeben werden, für welche Ziel- und Anwendergruppe und in welcher Situation der Test bestimmt [engl. ‚intended‘] ist; „geeignet“-Sein ist nicht verbindlich. Diese mangelnde Qualität und rechtliche Naivität zeigt sich in der wahllosen Auflistung an möglichen Einsatzorten („jederzeit“).</i></p> <p><i>Andere Hersteller / Inverkehrbringer machen genaue 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.</i></p> <p><i>Die Verwendung des medizinrechtlich standardisierten Symbols „Zum Selbsttest“ ist einzigartig unter allen sonderzugelassenen Antigen-Tests und erscheint als besonders kühn.</i></p> <p><i>Es gibt <u>keine</u> klinischen Angaben zur Konzeption bzw. Validierung dieses Tests für Symptomlose.</i></p> <p><i>Die Angaben zur klinischen Leistung spezifizieren die Probanden <u>nicht</u> über ihre Symptomatik, sondern über ihren PCR-basierten Befund („positive“ vs. „negative“ Probe) an SARS-CoV-2. Das ist nicht korrekt, dürfte aber dem Umstand geschuldet sein, dass es keine SARS-CoV-2-spezifische Symptomatik gibt.</i></p> <p><i>Die Behauptung einer von Symptomen „unabhängigen“ Selbsttestbarkeit ist deswegen nicht begründet, unzulässig und im Widerspruch selbst zu Verlautbarungen von WHO, ECDC, RKI.</i></p>
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	<ul style="list-style-type: none"> „Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch Selbsttests bei einer Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 95,37% (95% KI: 89,62-98,01%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,24-99,85%) bestimmt.“ Siehe auch: 95_Beijing_Hotgen_Antigen_Schnelltest_mit_Sonderzulassung.pdf 	

FAZIT 2: Anhand dieses Dokuments erlaubt dieser Test Einblick in die problematische Qualität eines nach geltendem EU-Recht vermarkteten und explizit nicht zur Eigenanwendung zugelassenen Antigen-Tests!

(*) <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/node.html>