

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

Stand: 14.04.2021

Testname:	COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)	
Hersteller:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert zur Eigenanwendung (durch Minderjährige) und Symptomlose!
Inverkehrbringer / Vertrieb:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	
Technik:	Salvia = Sputum = Speichel	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-058/21	
Quelle:	https://anbio.com/product-67540-63647-200281.html und: https://schultzundkoenig.de/covid-19-schnelltests/168/covid-19-corona-laientest-speicheltest/spucktest-hygisun-1-st	
Basis:	... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung. Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist UNTERSCHIEDSLOS die Version des Tests zur professionellen Anwendung:	
Gebrauchsanweisung:	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Gebrauchsanleitung https://www.pari.com/fileadmin/user_upload/PARI.com-DE/Dokumente/IFU/IFU-COVID-19-Antigen-Schnelltest-PARI-Saliva.pdf oder https://www.schultzundkoenig.de/pdf/Gebrauchsanleitung-Hygisun.pdf	
Hinweis: Die folgenden Punkte sind eine Auswahl an kritischen Aspekten dieses Tests und von derartigen Tests überhaupt!		
Angaben zu Eigenanwendung / Selbsttest:	INHALT: [keine Angaben]	ANMERKUNG / KRITIK: Test und Gebrauchsanweisung werden unterschiedslos zur professionellen und zur Eigenanwendung vertrieben. Das völlige Fehlen von Angaben dazu, für welche Ziel- und Anwendergruppe und in welcher Situation der Test bestimmt [engl. ‚intended‘] ist, ist nicht rechters und verstößt sogar gegen die vom BfArM (*) selbst zur Sonderzulassung geforderte „für die Eigenanwendung vorgesehene Gebrauchsanweisung“. 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.
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	<ul style="list-style-type: none"> „Die Leistung dieses Tests wurde <u>nicht</u> für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.“ „Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 550 positiven und 123 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,27% (95% CI: 98,15%-99,80%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 97,05%-100%) anhand von Speichelproben bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.“ 	Alles klar? Damit bestätigt sich auch diese bei anderen Tests gemachte Interpretation: 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.