

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

Stand: 15.04.2021

Testname:	Medicovid-AG SARS CoV-2 Antigen SELBSTTEST NASE	
Hersteller:	[MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG]	FAZIT: Dieser Test ist nicht bestimmt zur Eigenanwendung außer Haus, durch unter 14-Jährige und durch Symptomlose!
Inverkehrbringer / Vertrieb:	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	
Technik:	Lateral-Flow / Abstrich des vorderen Nasenbereichs	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-128/21	
Quelle:	https://medice.com/de-de/produkte/corona-tests/medicovid-ag-r-sars-cov-2-antigen-selbsttest	
Basis:	... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung: https://medice.com/de-de/produkte/corona-tests/medicovid-ag-r-sars-cov-2-antigen-schnelltest , der <u>identisch</u> ist mit dem Test von Xiamen Bosen Biotech (→ Steckbrief-ASTzEA_5640-S-007-21_Bosen_Technomed_Final-xx.pdf) Die Gebrauchsanweisung [210224_403000002101-gebrauchsinformation-medicovid-bosen_nase-nasoph-oroph-abstrich_hcp.pdf] ist geringfügig angepasst.	
Gebrauchsanweisung:	Gebrauchsanweisung für die Anwendung durch Laien Medicovid-AG® SARS-CoV-2 Antigen Selbsttest – Nase [403000003202-gi-sars-cov2-antigen-selbsttest-nase-1-5-1.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"> • "zur Eigenanwendung durch Laien als Selbsttest ab 14 Jahre" • „Nasenabstrich (durch medizinisches oder geschultes Fachpersonal oder durch Laien als Selbsttest)“ • „Sollten Sie diesen Test nicht als Selbsttest durchführen, sondern diesen Test als Schnelltest beim Arzt, einem Testzentrum oder in der Apotheke durchführen lassen, so können Sie sich Ihr Ergebnis bescheinigen lassen“ 	ANMERKUNG / KRITIK: <p><i>Die Zweckbestimmung mit Altersangabe der Anwendergruppe ist eindeutig und wird – anders als bei vielen anderen Tests – auch nicht nach unten aufzuweichen versucht. Ebenso eindeutig ist, dass der Test als „für zu Hause“ vertrieben wird.</i></p> <p><i>Zur Eigenanwendung generell irritiert,</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. dass der Test bis in die Gebrauchsanweisung identisch für die professionelle Anwendung ist. Es gibt auch keine Hinweise auf die Gebrauchstauglichkeitsstudie;</i> <i>2. dass dasselbe Produkt (von Bosen) durch andere Inverkehrbringer hinsichtlich seiner Eigenanwendung anders bewertet wird.</i>
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	<ul style="list-style-type: none"> • "Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttestkarte bei Nasenabstrich wurde an 230 Proben ermittelt, die von einzelnen <u>symptomatischen</u> Patienten mit Verdacht auf COVID-19 mittels Nasenabstrich gesammelt wurden." • „Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde an Patienten mit Symptomen einer Infektion der Atemwege validiert und bisher <u>nicht an asymptomatischen Patienten</u>, weshalb bei asymptomatischen Probanden die Leistungsparameter abweichen könnten.“ • „Die Leistung dieses Tests wurde <u>nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion geprüft</u>. Die Leistung des Tests kann bei Personen ohne Symptome unterschiedlich sein.“ 	<p>Alles klar?</p> <p>Trotzdem stellt MEDICE Werbematerial mit folgender Aussage („Claim“) zur Verfügung:</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;"> <p>Ab sofort führen wir Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests für Personen ohne Krankheitssymptome durch.</p> </div> <p style="text-align: right;">Alles klar?</p>

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