

Steckbrief zu SARS-CoV-2-Antigen-Schnell-/Selbst[?]-Test

Stand: 06.05.2021

Testname:	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device Nasal Panbio COVID-19 Rapid Antigen-Schnelltest	FAZIT: Dieser Test ist nicht bestimmt und validiert zur Eigenanwendung und durch Symptomlose!
Hersteller:	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	
Inverkehrbringer / Vertrieb:	Abbott GLOBAL POINT OF CARE verschiedene Vertriebsplattformen	
Technik:	Lateral-Flow / Abstrich des vorderen Nasenbereichs	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-216/21	
Quelle / Basis:	Wie auch an der CE-Kennzeichnung des Tests ersichtlich (die für sonderzugelassene Selbsttests verboten ist) handelt sich um den Test zur professionellen Anwendung: https://www.globalpointofcare.abbott/de/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html ; auch: https://www.medplus24.de/Panbio-COVID-19-Ag-Rapid-Test-Nasal – zu 100% unverändert, einschließlich der Gebrauchsanweisung:	
Gebrauchsanweisung:	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device Nasal / In-vitro diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag) [120007356 v2 Panbio COVID-19 Ag Nasal IFU 41FK11 Mult.pdf (***) oder Bedienungsanleitung-Panbio-COVID-19-Ag-Nasal-41FK11.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"> • [keine Angaben] • „Nur für den professionellen Gebrauch.“ • „...nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion.“ • „nur zum professionellen Einsatz vorgesehen“ • „NUR FÜR FACHPERSONAL“ 	ANMERKUNG / KRITIK: Sofern es sich zu 100% um den Test zur professionellen Anwendung handelt, findet sich offenbar in der gesamten online publizierten Anwender- und Marketing-Dokumentation keine einzige inhaltliche Aussage zur Eigenanwendung (Selbsttest).
<p>➔ Bitte die Papier-Packungsbeilagen des Tests überprüfen – sind die wie hier analysiert, dann gilt:</p> <p>➔ Es läge ein kompletter Verstoß gegen die Anforderungen des BfArM (**) vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ „für die Eigenanwendung vorgesehene Gebrauchsanweisung ○ „Umverpackung des Produktes für die Eigenanwendung“ ○ „Gebrauchstauglichkeitsstudie nach IEC 62366“ ○ „Nachweis des Erfüllens der speziell für die Laienanwendung spezifizierten Grundlegenden Anforderunaen aus Anhana I Nr. 7 der RL 98/79/EG“ 		
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	<ul style="list-style-type: none"> • „Die klinische Leistung von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde durch das Testen von 104 SARS-CoV-2 Antigen (Ag)-<u>positiven</u> und 404 -<u>negativen</u> Proben aus Nasenabstrichen mit einer Sensitivität von 98,1% (95% CI: 93,2-99,8%) und einer Spezifität von 99,8% (95% CI: 98,6-100,0%) bestimmt, <u>Positivität und Negativität</u> von Proben wurden mit einer FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode ermittelt.“ • „Die Leistungsdaten wurden aus einer Studie mit Personen berechnet, bei denen der Verdacht auf Exposition mit COVID-19 bestand oder die in den letzten 7 Tagen <u>Symptome</u> zeigten.“ • „Die Stratifizierung der positiven Proben nach dem Auftreten von <u>Symptomen</u> oder einer vermuteten Exposition zwischen 0-3 Tagen ...“ 	<p>Der Test ist nur für Symptomatische oder deutlich Exponierte validiert. Dabei sind das Kriterium für positiv oder negativ nicht Krankheitssymptome, sondern die PCR-positiv oder -negativ getestete Probe. Das entspricht aber nicht dem realen Einsatzszenario.</p> <p>➔ Trotzdem weitet Abbott in einem separaten, unverbindlichen Dokument 120008016 v1 Panbio COVID-19 Ag Nasal Asympt Self Swa.pdf (****) die Anwendung auf Symptomlose aus – trotz ersichtlicher Widersprüche in dem Dokument selbst.</p>

(***) <https://ensur.invmed.com/ensur/contentAction.aspx?key=ensur.544696.S2R4E4A3.20201027.450.3921247>

(****) <https://ensur.invmed.com/ensur/contentAction.aspx?key=ensur.567367.S2R4E4A3.20210419.11230.4343174>