


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

Stand: 16.04.2021

Testname:	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	
Hersteller:	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	FAZIT: Dieser Test ist nicht bestimmt zur Eigenanwendung durch Minderjährige und nicht validiert an Symptomlosen!
Inverkehrbringer / Vertrieb:	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. / verschiedene Vertriebsplattformen	
Technik:	Abstrich des vorderen Nasenbereichs	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-104/21	
Quelle:	z. B. https://cleansys.de/media/pdf/dd/a6/1d/Produktinfo-LEPU-SARS-CoV2-NASOCHECKcomfort-1.pdf	
Basis:	... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung, der hier rechtlich beschrieben wird: https://wingguard.de/products/lepu-antigen-schnelltest , vor allem: „[medizinische u.a. Einrichtungen] dürfen nach den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung Personen mit dem Anwenden von sog. PoC-Antigentests beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV).“ Dessen Gebrauchsanweisung https://cdn.shopify.com/s/files/1/0296/0585/5285/files/Gebrauchsanweisung.pdf?v=1615371264 wurde vor allem grafisch angepasst, um für Laien und Profis eingesetzt zu werden:	
Gebrauchsanweisung:	Gebrauchsanweisung NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung oder Anwendung durch medizinisches Personal ... enthalten verschiedentlich in Datenblatt oder Produktinfo, z. B. https://coronaschutzmittel.de/wp-content/uploads/2021/02/Datenblatt-LEPU-MEDICAL-SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest2.0.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"> „Der Test darf von volljährigen Personen in Eigenanwendung oder von medizinischem Fachpersonal an Patienten durchgeführt werden.“ 	<p>Die Zweckbestimmung mit Altersangabe der Anwendergruppe ist eindeutig und wird – anders als bei vielen anderen Tests – auch nicht nach unten aufzuweichen versucht.</p> <p>Trotzdem wirbt der LEPU MEDICAL in „Produktinfo-LEPU-SARS-CoV2-NASOCHECKcomfort-1.pdf“ damit, dass „die österreichische Regierung bei umfangreichen, wöchentlichen Selbsttests bei Millionen von Schülern auf dieses Produkt“ setze.</p>
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	<p>[keine Angaben zu Symptomen überhaupt oder zur Relevanz von (A-)Symptomatik für das Testen]</p> <ul style="list-style-type: none"> „Es wurden 508 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, zur Prüfung erhalten, einschließlich 243 positiver und 265 negativer Proben.“ 	<p>Die Angaben zur klinischen Leistung spezifizieren die Probanden <u>nicht</u> über ihre Symptomatik, sondern sprechen aus, 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.</p>

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

In „Produktinfo-LEPU-SARS-CoV2-NASOCHECKcomfort-1.pdf“ wird geworben mit  Siehe dazu auf der BfArM-Seite (*) die Hinweise zu „Unrechtmäßige Verwendung des BfArM-Logos zu Werbezwecken“.