

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

Stand: 11.04.2021

Testname:	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und (ordentlich) validiert für Eigenanwendung (durch Minderjährige) und Symptomlose!
Hersteller:	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	
Inverkehrbringer / Vertrieb:	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	
Technik:	Lateral-Flow / Abstrich des vorderen Nasenbereichs	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-022/21	
Quelle:	https://www.aesku.com/index.php/30-news/156-gewissheit-in-15-minuten-aesku-rapid-sars-cov-2-antigen-schnelltest	
Basis:	<p>... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test, der sogar als <u>dasselbe Produkt</u> beworben wird, also ebenfalls hier: https://www.aesku.com/index.php/30-news/156-gewissheit-in-15-minuten-aesku-rapid-sars-cov-2-antigen-schnelltest</p> <p>dokumentiert in: IFU_AESKURAPID_SARS-CoV-2_multilanguage.pdf; diese Gebrauchsanweisung enthält fehlende Daten aus:</p>	
Gebrauchsanweisung:	<p>AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test GEBRAUCHSANWEISUNG [AESKURAPID_quickguide_laie_004_de_gba.pdf; siehe auch: 2_Usability_Study.pdf; Evaluation-Study_V003.pdf]</p>	
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 patientennahe Test ist optimiert für die Eigenanwendung und dient dazu SARS-CoV-2 Antigene nachzuweisen, welche während der akuten Phase einer Infektion nachgewiesen werden können. Der Test selbst kann schnell und einfach durchgeführt werden.“ „Verwendung des Selbsttests erst ab 16 Jahren, Testpersonen jünger als 16 müssen bei der Anwendung unterstützt werden.“ 2_Usability_Study.pdf: „Eleven individuals of the age between 16 and 84 years (5 female, 6 male) were selected for this usability study. The participants represent a wide range of age groups. Among them were 3 persons trained for performing in-vitro-diagnostic test.“ 	<p>Da der Test konstruktionsgleich mit dem Test zur professionellen Anwendung ist (s.o.), ist eine „Optimierung“ zur Eigenanwendung nicht ersichtlich.</p> <p>Das in „2_Usability_Study.pdf“ beschriebene Setting verdient nicht den Namen einer Usability-Studie: weder statistisch (keine signifikanten Teilnehmerzahlen) noch inhaltlich noch gemäß den Anforderungen der vom BfArM (*) geforderten „Gebrauchstauglichkeitsstudie nach IEC 62366“ (die nicht erwähnt wird).</p> <p>Dass „Testpersonen jünger als 16 [...] bei der Anwendung unterstützt werden [müssen]“ ist sachlich und rechtlich irrelevant und irreführend, allein weil Alter, Qualifikation und Einsatz der unterstützenden Personen nicht spezifiziert werden. Validiert wurde es auch nicht.</p>
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	<ul style="list-style-type: none"> „Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde in einer Studie mit 105 positiven (Ct < 32) und 222 negativen Proben bewertet.“ „Die klinische Leistung wurde in einer Studie mit 157 positiven (≤7 Tage nach Symptombeginn) und 222 negativen Proben (Nasopharyngealabstriche) bewertet [...]“ „Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.“ Evaluation-Study_V003.pdf: „148 nasal swabs [...] from donors with known SARS-CoV-2 infection.“ [...] 164 nasal swabs [...] from healthy donors. [...]“ 	<p>Es ist explizit gesagt, dass die klinische Leistung des Tests für symptomatische Personen konzeptioniert ist und bei asymptomatischen Personen abweichen kann.</p> <p>Die Studie zur klinischen Evaluation spezifiziert die Probanden <u>nicht</u> über ihre Symptomatik, sondern über ihren PCR-basierten Befund („positive“ vs. „negative“ Probe) einer SARS-CoV-2-Infektion bzw. Krankheit. Das ist nicht korrekt, dürfte aber dem Umstand geschuldet sein, dass es keine SARS-CoV-2-spezifische Symptomatik gibt.</p>