

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

Stand: 10.04.2021

Testname:	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	
Hersteller:	SD BIOSENSOR, INC.	FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert für Eigenanwendung durch Minderjährige und Symptomlose!
Inverkehrbringer / Vertrieb:	MT Promedt Consulting GmbH / Roche Diagnostics GmbH	
Technik:	Lateral-Flow / Abstrich des vorderen Nasenbereichs	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-025/21	
Quelle:	https://www.roche.de/patienten-betroffene/informationen-zu-krankheiten/covid-19/sars-cov-2-rapid-antigen-test-patienten-n/	
Basis:	<p>... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung von SD BIOSENSOR http://sdbiosensor.com/xe/product/7672 Umfangreich dokumentiert in: [STANDARD_Q_COVID-19_Ag_IFU_WHO EUL 등 록 용 _L23COV3ENR10-WHO_20201019-2.pdf]</p>	
Gebrauchsanweisung:	<p>SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Gebrauchsanweisung für Patienten [gebrauchsanweisung_layoutanpassung_dina4_sars-cov-2_200103.pdf packungsbeilage_sars-cov-2_rapid_antigen_test_patienten-c-roche.pdf 05-flyer-sars-cov-2_infiziert_v2_ansicht.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 Test ist für die Selbstanwendung durch den Patienten vorgesehen.“ „Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbsttestung wurde in einer Studie mit symptomatischen Erwachsenen im Alter von 18 – 68 Jahren evaluiert. Bei einer Anwendung an Jugendlichen / Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder der Test sollte durch einen Erwachsenen durchgeführt werden.“ 	<p>Das „sollte“ ist rechtlich ungenau, weil es die Möglichkeit suggeriert, dass der Test auch ohne Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden kann; zudem ist nicht definiert, was „Aufsicht von Erwachsenen“ bedeutet (Erklärung oder Handführung?), um welche Erwachsene es sich handelt und welche Ausbildung diese haben müssen. Diese Ungenauigkeit entspricht nicht der vom BfArM (*) geforderten „Gebrauchstauglichkeitsstudie nach IEC 62366“.</p>
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	<ul style="list-style-type: none"> „Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbsttestung wurde anhand der Nasenabstrichproben von 146 Probanden in einer prospektiven Studie an einem klinischen Zentrum in Berlin bewertet. Davon waren 138 Proben innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn. Die Studienkohorte umfasste symptomatische Erwachsene (im Alter von 18 bis 68 Jahren) mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion.“ „In der Studie zur Selbsttestung identifizierte der Antigen-Schnelltest 82.5 % (CI: 67.2 % – 92.7 %) der infizierten Personen und 100.0 % (CI: 96.5 % – 100.0 %) der nicht infizierten Personen korrekt. Wenn der Test innerhalb der ersten 5 Tage seit Auftreten der Symptome durchgeführt wurde, identifizierte der Test 86.2 % (CI: 68.3 % – 96.1 %) der durch PCR identifizierten infizierten Personen korrekt.“ 	<p>Es gibt <u>keine</u> Angaben zur Konzeption bzw. Validierung dieses Tests für Symptomlose.</p> <p>Da andere Hersteller / Inverkehrbringer zu ihren Tests explizit anmerken, ob diese an Symptomlosen validiert wurden – im Positiv-Fall ist dies eine wichtige Leistungs- oder Werbe-Information –, ist für diesen Test davon auszugehen, dass er NICHT anhand von Symptomlosen validiert wurde.</p> <p>Im Gegenteil wird gesagt, dass die Testung der Spezifität anhand von „nicht infizierten Personen“ erfolgte – was aber keine symptomlosen sind, sondern per PCR negativ getestete Personen.</p>