

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

Stand: 14.04.2021

<b>Testname:</b>	<b>RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test</b>	
<b>Hersteller:</b>	<b>Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.</b>	<b>FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert zur Eigenanwendung (durch Minderjährige) und Symptomlose!</b>
<b>Inverkehrbringer / Vertrieb:</b>	<b>Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.</b>	
<b>Technik:</b>	Salvia = Sputum = Speichel	
<b>Befristete Sonderzulassung</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-053/21	
<b>Quelle:</b>	<a href="https://www.vitrosens.com/covid-19-sars-cov-2-saliva-antigen-rapid-test-kit/">https://www.vitrosens.com/covid-19-sars-cov-2-saliva-antigen-rapid-test-kit/</a>	
<b>Basis:</b>	... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung. Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist UNTERSCHIEDSLOS die Version des Tests zur professionellen Anwendung und trägt diese Zielgruppe sogar im Titel:	
<b>Gebrauchsanweisung:</b>	RapidForTM SARS-CoV -2 Saliva Antigen Test Kit – <b>Nur für professionelle Anwendung</b> <a href="https://www.oxycare.eu/out/media/GBA_RapidFor.pdf">https://www.oxycare.eu/out/media/GBA_RapidFor.pdf</a>	
<b>Hinweis: Die folgenden Punkte sind eine Auswahl an kritischen Aspekten dieses Tests und von derartigen Tests überhaupt!</b>		
<b>Angaben zu Eigenanwendung / Selbsttest:</b>	<b>INHALT:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „Nur für professionelle Anwendung“</li> <li>• „Der Test ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.“</li> </ul>	<b>ANMERKUNG / KRITIK:</b> <p>Alles klar?</p> <p><i>Das bedeutet einen Verstoß gegen die vom BfArM (*) selbst zur Sonderzulassung geforderte „für die Eigenanwendung vorgesehene Gebrauchsanweisung“.</i></p> <p><i>Indem umgekehrt die Ziel- und Anwendergruppe eindeutig auf „professionell“ bestimmt ist, verstößt jeder, der diesen Test zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttest) vertreibt oder ausgibt, gegen dessen Zweckbestimmung.</i></p>
<b>Angaben zum Testen von Symptomlosen:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• „Die Leistung des RapidFor SARS-CoV-2-Speichelantigentests wurde unter Verwendung von 194 symptomatischen Patienten bestimmt, die innerhalb von 7 Tagen Symptome entwickelten.“</li> <li>• „Patienten mit Symptomen über einen Zeitraum von mehr als sieben Tagen sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie eingeschlossen (n = 194). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive betrug 95,3% (185/194) und die negative Zustimmung betrug 99,1% (241/243).“</li> </ul>	<p><i>Zwischen beiden Zitaten besteht ein Widerspruch hinsichtlich der angegebenen Patientenzahl von 194: Erst sind dies nur Symptomatische, dann sind auch Asymptomatische / Symptomlose darin enthalten.</i></p> <p><i>Angesichts dessen ist – im Vergleich mit anderen Tests, siehe vor allem „Steckbrief-ASTzEA_5640-S-058-21_Anbio-Biotechnology_Final-01.pdf“ – davon auszugehen, dass die klinische Leistung tatsächlich nur für symptomatische Patienten validiert wurde.</i></p> <p><i>Des Weiteren besteht keine Evidenz dafür, dass die Validierung – zumal im Rahmen eines Selbsttests – wirklich direkt anhand von Symptomatik erfolgt ist. Stattdessen ist – wie bei anderen Tests deutlich(er) ausgesprochen – davon auszugehen, 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.</i></p>