

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

Stand: 14.04.2021

<b>Testname:</b>	<b>COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)</b>	
<b>Hersteller:</b>	<b>Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.</b>	<b>FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert zur Eigenanwendung (durch Minderjährige) und Symptomlose!</b>
<b>Inverkehrbringer / Vertrieb:</b>	<b>Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.</b>	
<b>Technik:</b>	Salvia = Sputum = Speichel	
<b>Befristete Sonderzulassung</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-058/21	
<b>Quelle:</b>	<a href="https://anbio.com/product-67540-63647-200281.html">https://anbio.com/product-67540-63647-200281.html</a> und: <a href="https://schultzundkoenig.de/covid-19-schnelltests/168/covid-19-corona-laientest-speicheltest/spucktest-hygisun-1-st">https://schultzundkoenig.de/covid-19-schnelltests/168/covid-19-corona-laientest-speicheltest/spucktest-hygisun-1-st</a>	
<b>Basis:</b>	... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung. Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist UNTERSCHIEDSLOS die Version des Tests zur professionellen Anwendung:	
<b>Gebrauchsanweisung:</b>	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Gebrauchsanleitung <a href="https://www.pari.com/fileadmin/user_upload/PARI.com-DE/Dokumente/IFU/IFU-COVID-19-Antigen-Schnelltest-PARI-Saliva.pdf">https://www.pari.com/fileadmin/user_upload/PARI.com-DE/Dokumente/IFU/IFU-COVID-19-Antigen-Schnelltest-PARI-Saliva.pdf</a> oder <a href="https://www.schultzundkoenig.de/pdf/Gebrauchsanleitung-Hygisun.pdf">https://www.schultzundkoenig.de/pdf/Gebrauchsanleitung-Hygisun.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> [keine Angaben]	<b>ANMERKUNG / KRITIK:</b> Test und Gebrauchsanweisung werden unterschiedslos zur professionellen und zur Eigenanwendung vertrieben. Das völlige Fehlen von Angaben dazu, für welche Ziel- und Anwendergruppe und in welcher Situation der Test bestimmt [engl. ‚intended‘] ist, ist nicht rechters und verstößt sogar gegen die vom BfArM (*) selbst zur Sonderzulassung geforderte „für die Eigenanwendung vorgesehene Gebrauchsanweisung“.  Andere Hersteller / Inverkehrbringer machen genaue Angaben und gehen dabei insbesondere auf die Altersbegrenzung infolge einer von ihnen durchgeführten Gebrauchstauglichkeitsstudie ein und insbesondere auch auf die Anwendung durch oder an Kindern oder Jugendlichen.
<b>Angaben zum Testen von Symptomlosen:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Die Leistung dieses Tests wurde <u>nicht</u> für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.“</li> <li>„Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 550 positiven und 123 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,27% (95% CI: 98,15%-99,80%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 97,05%-100%) anhand von Speichelproben bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.“</li> </ul>	Alles klar?  Damit bestätigt sich auch diese bei anderen Tests gemachte Interpretation: Die Angaben zur klinischen Leistung spezifizieren die Probanden <u>nicht</u> über ihre Symptomatik, sondern über ihren PCR-basierten Befund („positive“ vs. „negative“ Probe) an SARS-CoV-2. Das ist nicht korrekt, dürfte aber dem Umstand geschuldet sein, dass es keine SARS-CoV-2-spezifische Symptomatik gibt.