

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

Stand: 17.04.2021

Testname:	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert für Eigenanwendung durch Minderjährige und Symptomlose!
Hersteller:	MP Biomedicals Germany GmbH	
Inverkehrbringer / Vertrieb:	MP Biomedicals Germany GmbH / verschiedene Vertriebsplattformen	
Technik:	Abstrich des vorderen Nasenbereichs	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-076/21	
Quelle:	MP Biomedicals Germany – für die Eigenanwendungs-Tests verantwortlich – verweist auf die Homepage des Herstellers des Profi-Tests (https://www.mpbio.com/us/rapid-sars-cov-2-antigen-test-card-20-tests-per-kit-ruo), ansonsten diese Adresse: laientest@mpbio.com und verschiedene Händler, z. B. https://www.meier-medizintechnik.de/covid-19/diagnostik-covid-19/schnelltest-covid-19/mp-biomedicals-rapid-sars-cov-2-antigen-test-card-eigenanwendung?c=970	
Basis:	... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung. Diesen gibt es a) vom (mutmaßlich) originalen Hersteller https://www.mpbio.com/us/rapid-sars-cov-2-antigen-test-card-20-tests-per-kit-ruo , für diesen gilt „This product is for Research Use Only.“ und b) in einer für Deutschland vom PEI evaluierten und vom BfArM-gelisteten Profi-Version. Zuzufolge der Profi-Gebrauchsanweisung [COVID19_antigen_kit_07AG6020B-009-03-12-DE.pdf] ist die Profi-Version konzeptioniert für Nasopharyngeal-, Oropharyngeal- und Nasen-Abstrichproben, die Eigenanwendungs-Version dagegen nur für Nasen-Abstrichproben:	
Gebrauchsanweisung:	RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD Test zur Eigenanwendung Gebrauchsanweisung [Ver 4 IFU 082167 MPGermany-SARS-CoV-2 Antigen Test Card laymen test(NASAL) EUA in Germany A00 210315.pdf]	
Hinweis: Die folgenden Punkte sind eine Auswahl an kritischen Aspekten dieses Tests und von derartigen Tests überhaupt!		
Angaben zu Eigenanwendung / Selbsttest:	INHALT:	ANMERKUNG / KRITIK:
	<ul style="list-style-type: none"> • „Für den privaten Gebrauch / Test zur Eigenanwendung.“ • „Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.“ • „Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches sollte nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.“ 	<p>Der Verweis auf den „privaten Gebrauch“ ist bedeutsam, weil dies damit als Zweckbestimmung verbindlich ist im Sinne der IVD-Richtlinie, Artikel I, 2, d („von Laien <u>in der häuslichen Umgebung</u>“).</p> <p>Das „sollten“ ist rechtlich ungenau, weil es suggeriert, dass der Test auch ohne Unterstützung durchgeführt werden kann. Zudem ist nicht definiert, was „Unterstützung“ bedeutet und um welchen Erwachsenen es sich handelt. Diese Ungenauigkeit entspricht nicht der vom BfArM (*) geforderten „Gebrauchstauglichkeitsstudie nach IEC 62366“.</p>
Bemerkenswert, dass in dieser Eigenanwendungs-Version festgehalten wird, dass der nasale Abstrich qualitativ schlechter sein kann.		
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	<ul style="list-style-type: none"> • „Er ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2 Antigenen in anterioren Nasenabstrichen (Nase vorne) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome <u>konzipiert</u>.“ • „Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde anhand von 230 Nasen-Abstrichen ermittelt, die von einzelnen <u>symptomatischen</u> Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) entnommen wurden, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand.“ • „Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht.“ 	<p>Es gibt <u>keine</u> klinischen Angaben zur Konzeption bzw. Validierung dieses Tests für Symptomlose – umgekehrt wird dieser Test explizit spezifiziert als:</p> <ul style="list-style-type: none"> • für das Testen von Symptomatischen „konzipiert“, • allein an „symptomatischen“ Patienten (möglicherweise durch PCR-basierte Vorselektion) klinisch „ermittelt“. <p>Die Behauptung einer von Symptomen unabhängigen Selbsttestbarkeit ist deswegen nicht begründet, unzulässig und im Widerspruch selbst zu Verlautbarungen von WHO, ECDC, RKI.</p>