


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

Stand: 17.04.2021

Testname:	NanoRepro Antigen Schnelltest (Viromed)	FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert für Eigenanwendung durch Minderjährige und Symptomlose!																					
Hersteller:	NanoRepro AG																						
Inverkehrbringer / Vertrieb:	NanoRepro AG																						
Technik:	Abstrich des vorderen Nasenbereichs																						
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-096/21																						
Quelle:	https://www.viromed.de/nano-schnelltest/																						
Basis:	... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung: https://www.medizinische-schnelltests.de/nanorepro-corona-antigen-test mit dieser Gebrauchsanweisung: NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest [COVID-19_Antigen_NR_DE-EN.pdf], die für die Laienanwendung etwas umgeschrieben wurde:																						
Gebrauchsanweisung:	SCHNELLTEST zum Nachweis von SARS-CoV-2 durch vorderen Nasenabstrich - GEBRAUCHSANWEISUNG https://www.viromed.de/wp-content/uploads/2021/03/NanoRepro_SARS-CoV-2_PB_VIROMED_Rev00_202103_1er_ENDKUNDE.pdf																						
Hinweis: Die folgenden Punkte sind eine Auswahl an kritischen Aspekten dieses Tests und von derartigen Tests überhaupt!																							
Angaben zu Eigenanwendung / Selbsttest:	<p>INHALT:</p> <ul style="list-style-type: none"> „Test zur Eigenanwendung zu Hause“ „Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf. Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden.“  <p>Was ist deswegen von dem Werbe-Slogan „Einfach wie Nasebohren“ auf der Verpackung zu halten? ←</p>	<p>ANMERKUNG / KRITIK:</p> <p>Der Verweis auf die Eigenanwendung „zu Hause“ ist bedeutsam, 1. weil dies damit als Zweckbestimmung verbindlich ist; 2. weil – was fast alle Hersteller unterschlagen – gemäß EU-Richtlinie jedes „Produkt zur Eigenanwendung“ dadurch definiert ist, dass es „von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann“ (IVD Artikel I, 2, d).</p> <p>Das „sollten“ ist rechtlich ungenau, weil es suggeriert, dass der Test auch ohne Betreuung von Erwachsenen durchgeführt werden kann. Zudem ist nicht definiert, was „Betreuung“ bedeutet (Erklärung oder Handführung?), um welche Erwachsene (mehrere?) 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:	[keine Angaben; es gibt nur diese Tabelle mit Leistungsdaten:]	<p>Die Leistungsdaten sind identisch im Profi- und im Laientest – wurden für den Laientest also nicht spezifisch erhoben.</p> <p>Generell bedeutet das Fehlen von Angaben zum „Testdesign“ einen Verstoß gegen die „Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests“ des Paul-Ehrlich-Instituts (**), die fordern, Angaben „in die Packungsbeilage entsprechend den Vorgaben der IVD-Richtlinie aufzunehmen“. Da die Validierung des Tests anhand von Symptomlosen eine wichtige Leistungs- oder Werbe-Information darstellt, ist davon auszugehen, dass diese – wie auch bei anderen Tests explizit festgestellt – NICHT erfolgt ist.</p>																					
<p>1. Sensitivität und Spezifität</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest</th> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">RT-PCR</th> <th rowspan="2">Gesamt</th> </tr> <tr> <th>Positiv</th> <th>Negativ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"></td> <th>Positiv</th> <td>146</td> <td>1</td> <td>147</td> </tr> <tr> <th>Negativ</th> <td>4</td> <td>149</td> <td>153</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Gesamt</th> <td>150</td> <td>150</td> <td>300</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivität: 97,33% (93,31%-99,27%)* Spezifität: 99,33% (96,34%-99,98%)* Gesamtübereinstimmung: 98,33% (96,15%-99,46%)* *95 % Konfidenzintervall</p>			SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest		RT-PCR		Gesamt	Positiv	Negativ		Positiv	146	1	147	Negativ	4	149	153	Gesamt		150	150	300
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest		RT-PCR			Gesamt																		
		Positiv	Negativ																				
	Positiv	146	1	147																			
	Negativ	4	149	153																			
Gesamt		150	150	300																			

(*) <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/node.html>