

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

Stand: 14.04.2021

Testname:	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)	
Hersteller:	MR Sanicom GmbH	FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert für Eigenanwendung durch Minderjährige und Symptomlose!
Inverkehrbringer / Vertrieb:	MR Sanicom GmbH	
Technik:	Salvia = Sputum = Speichel	
Befristete Sonderzulassung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM *) 5640-S-147/21	
Quelle:	https://www.mr-sanicom.de/mr-sanicom/ https://www.hygi.de/mr-sanicom-covid-19-antigen-schnelltest-fuer-laien-spucktest-1-corona-selbsttest-pd-119700#beschreibung	
Basis:	... ist ein konstruktionsgleicher Test zur professionellen Anwendung, der durch das PEI positiv evaluiert sei [zufolge 146700_origin_1.pdf]. Von MR Sanicom selbst gibt es bei PEI oder BfArM aber keinen solchen Test. Deswegen ist MR Sanicom offenbar im Sinne des EU-Rechts nur ein Quasi-Hersteller, der ein möglicherweise auch von anderen verwendetes Basis-Produkt (OEM) unter seinem Namen zur Eigenanwendung in Verkehr bringt.	
Gebrauchsanweisung:	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) Speicheltest - für die Eigenanwendung Gebrauchsanweisung [146700_origin_2.pdf; auch: MR-Sanicom-Gebrauchsanweisung.pdf]	
Hinweis: Die folgenden Punkte sind eine Auswahl an kritischen Aspekten dieses Tests und von derartigen Tests überhaupt!		
Angaben zu Eigenanwendung / Selbsttest:	INHALT: <ul style="list-style-type: none"> „Zur Anwendung bei Personen zwischen 18 und 75 Jahren. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, sowie bei Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht einer zur Anwendung berechtigten Person.“ 	ANMERKUNG / KRITIK: <p>Zweck- und Altersbestimmung für die Eigenanwendung (durch nicht näher qualifizierte Personen) sind genau.</p> <p>Ungenau ist dagegen der prädikatlose Satz (fehlt „bestimmt“ oder „geeignet“?), der auf „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“ ausweitet durch die Bedingung der „Aufsicht einer zur Anwendung berechtigten Person“. Auch 3-Jährige?</p> <p>Wie MR Sanicoms Dienstleister für die Sonderzulassung selbst definiert (https://custom-medical.com/zulassung-covidtest/) geht es „bei der [BfArM-geforderten] Gebrauchstauglichkeitsstudie darum, zu verstehen, ob die Nutzergruppe(n) ohne Risiken Ihren Schnelltest alleine mit der Gebrauchsanweisung durchführen können“ bzw. ob „Endverbraucher in der Lage sind, den Test ohne weitere Hilfestellung erfolgreich und sicher durchzuführen sowie die Ergebnisse des Tests zu interpretieren.“</p> <p>➔ Eine Eigenanwendung „unter Aufsicht“ ist also weder vorgesehen noch für alle Altersgruppen unter 18 evident getestet.</p>
<p>Wie MR Sanicoms Dienstleister als „Partner für die Sonderzulassung von CoVID-19 Schnelltests“ weiter erläutert, hat „das BfArM [für eine Gebrauchstauglichkeitsstudie] angeordnet, dass pro Test 101 Personen teilnehmen müssen, die auch noch eine gewisse Alters- und Geschlechterverteilung aufweisen. Mit diesen Personen muss anschließend eine summative Studie bzw. bei invasiven Tests eine klinische Studie normgerecht durchgeführt, ausgewertet und dokumentiert werden.“</p> <p>Angesichts dessen erscheint es sensationell kurz, wenn im Fall des MR Sanicom-Tests die Gebrauchstauglichkeitsstudie von Angebotserstellung bis Abschluss <u>nur eine (!) Woche</u> gedauert hat, wie der Geschäftsführer im Interview erklärt (https://custom-medical.com/zulassung-covidtest/).</p>		
Angaben zum Testen von Symptomlosen:	[keine Angaben] <ul style="list-style-type: none"> „Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde mit dem führenden kommerziellen Reagenz (PCR) getestet und die Resultate zeigten, dass der COVID-19 Test eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.“ 	Basierend auf den Angaben zum Selbsttest (der Profitest ist nicht bekannt) besteht keine Evidenz dafür, dass die klinische Validierung anhand von (A)Symptomatik erfolgt ist. Stattdessen ist zufolge des Zitats – und 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.