

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

Stand: 07.02.2022

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Testname:</b>   | <b>COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) Zum Selbsttest</b>  |   | <b>FAZIT: Dieser Test ist nicht konzeptioniert und validiert für Eigenanwendung durch Minderjährige und Symptomlose!</b>  |
| <b>Hersteller:</b>   | <b>Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.</b>   |   |   |
| <b>Inverkehrbringer / Vertrieb:</b>  | <b>Nic GmbH</b> <a href="https://www.nic-industry.com/Products/2021/0406/488.html">https://www.nic-industry.com/Products/2021/0406/488.html</a><br><b>Verschiedene Vertriebsplattformen</b>   |   |   |
| <b>Technik:</b>  | Lateral-Flow / ANTERIO-NASALE (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBE  |   |   |
| <b>Zulassung</b>   | Die befristete Sonderzulassung unter 5640-S-123/21 wurde offenbar überführt in eine reguläre Zulassung durch Zertifizierer <b>POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.</b> (1434)  |   |   |
| <b>Quelle:</b>   | Z. B.: <a href="https://www.medizintechnik24.com/SALES/Covid-Produkte/COVID-19-Antigen-Laien-Schnelltest-Safecare::3921.html">https://www.medizintechnik24.com/SALES/Covid-Produkte/COVID-19-Antigen-Laien-Schnelltest-Safecare::3921.html</a>  |   |   |
| <b>Basis:</b>  | ... ist der konstruktionsgleiche Test zur professionellen Anwendung:<br><a href="https://www.safecare.com.cn/COVID-19%20Antigen%20Rapid%20Test%20Swab.html">https://www.safecare.com.cn/COVID-19 Antigen Rapid Test Swab.html</a><br>Die Profi-Gebrauchsanweisung (z.B.) <a href="https://www.apotheken-drhenle.de/wp-content/uploads/sites/4/2021/03/25er-Set-Safecare-Covid-19-Antigen-Schnelltest-NEUTRAL_-1.pdf">https://www.apotheken-drhenle.de/wp-content/uploads/sites/4/2021/03/25er-Set-Safecare-Covid-19-Antigen-Schnelltest-NEUTRAL_-1.pdf</a> wurde für die Eigenanwendung lediglich vereinfacht:  |   |   |
| <b>Gebrauchsanweisung:</b>   | <a href="http://www.nic-industry.com/static/upload/file/20220111/1641903966677664.pdf">http://www.nic-industry.com/static/upload/file/20220111/1641903966677664.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>  | <b>ANMERKUNG / KRITIK:</b>  |   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusatz in Titel und Einleitung: „Zum Selbsttest“</li> <li>• „Dieser Test ist für den <u>Heimgebrauch</u> mit selbst gesammelten Nasenabstrichen bei <u>Personen ab 18 Jahren</u> bestimmt.“</li> <li>• „Die Entnahme von Proben bei Personen unter 18 Jahren <u>sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen</u> erfolgen.“</li> <li>• „Kinder und ältere Menschen benutzen den Test bitte <u>unter Aufsicht</u>.“</li> </ul>   | <p>Die Bestimmung „für den Heimgebrauch“ entspricht der EU-IVD-Richtlinie 98/79/EG<sup>3</sup> Artikel I, 2, d), ist bindend und schließt Schulen nicht ein.</p> <p>Ebenso bindend ist die Altersangabe ab 18.</p> <p>Das „sollte“ ist rechtlich ungenau, weil es suggeriert, dass der Test auch ohne Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden kann. Zudem ist nicht definiert, was „Aufsicht“ bedeutet (Erklärung oder Handführung?), um welche Erwachsene (Eltern daheim?) es sich handelt und welche Ausbildung diese haben müssen. Diese Ungenauigkeit entspricht nicht der von EU-Recht und BfArM geforderten „Gebrauchstauglichkeitsstudie nach IEC 62366“.</p> |   |
| <b>Angaben zum Testen von Symptomlosen:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der ausgegebenen Gebrauchsanweisung zur Eigenanwendung wurden folgende Hinweise aus der Profi-Gebrauchsanweisung und (!) aus einer anderen Laien-Version (Safecare_Nasal_Laientest_Packungsbeilage_10023386.pdf)<sup>1</sup> <b>einfach entfernt:</b></li> <li>• „Dieser Test [ist zu verwenden] bei Personen mit bekanntem oder vermutetem COVID-19 <u>innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome</u>.“</li> <li>• Ebenso im klinischen Report<sup>2</sup>: „The samples from hospital outpatient screening cases and COVID-19 Patients who presented <u>within 7 days of symptom onset</u>.“</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Der Test darf nicht für Symptomlose eingesetzt werden.</li> <li>➔ Das Fehlen der entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung verstößt gegen EU-IVD-Richtlinie 98/79/EG<sup>3</sup>, ANHANG I, B, 8.7., t) „Spezifikationen für Produkte zur Eigenanwendung“.</li> </ul>  | <p><b>Es wird aus Schulen berichtet, dass dieser Test besonders oft:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• falsch-positive Resultate hervorbringt;</li> <li>• Nasenbluten verursacht.</li> </ul> <p><b>Das erscheint möglich, da der Test nicht validiert ist für die Eigenanwendung durch symptomlose Kinder.</b></p> <p><b>Die Beweislast liegt beim Hersteller bzw. Zertifizierer (s.o.).</b></p> |

1 [https://sav-1p.de/wp-content/uploads/2021/05/Safecare\\_Nasal\\_Laientest\\_Packungsbeilage\\_10023386.pdf](https://sav-1p.de/wp-content/uploads/2021/05/Safecare_Nasal_Laientest_Packungsbeilage_10023386.pdf)

2 [https://www.apotheken-drhenle.de/wp-content/uploads/sites/4/2021/03/25er-Set-Safecare-Covid-19-Antigen-Schnelltest-NEUTRAL\\_-1.pdf](https://www.apotheken-drhenle.de/wp-content/uploads/sites/4/2021/03/25er-Set-Safecare-Covid-19-Antigen-Schnelltest-NEUTRAL_-1.pdf)