

## PRESSENOTIZ

### Achtung – zunehmend Corona-Schnelltest Fälschungen im Umlauf

Schon seit Tagen wurde sie diskutiert, jetzt ist sie gekommen, die Verpflichtung für alle Arbeitgeber, den Mitarbeitern mindestens einmal in der Woche einen COVID19-Schnelltest oder Selbsttest anzubieten. Die Folge: es werden täglich mehrere Millionen von entsprechenden Tests benötigt, um dieser Verpflichtung überhaupt nachzukommen.

Zwar wird das Gesundheitsministerium nicht müde, darauf hinzuweisen, man habe ausreichend Reservierungen und Bestellungen vorgenommen und es sei kein Mangel an Tests zu erwarten - die Realität sieht aber ganz anders aus: der Markt ist leergefegt, die Preise im Steigflug, was aber noch viel schlimmer ist – bei den Anbietern herrscht Goldgräberstimmung und wie immer in solchen Situationen sind es kriminelle Energien, die vermehrt dazu führen, dass auf dem Markt zunehmend Fälschungen und minderwertige Ware auftauchen.

Insbesondere die chinesischen Hersteller nehmen bei Vorkasse Millionen von Bestellungen an, können dann nicht liefern oder fahren die Produktion zu Lasten der Qualität hoch. Es ist auch bereits vorgekommen, dass statt entsprechender Reagenzien einfach Wasser in die Testküvetten gefüllt wurde.

Anderenorts werden Schnelltests zu Millionen Stück im Ausland umgepackt, um dann wieder am deutschen Markt als Selbsttests aufzutreten, die dann, bedingt durch die hohe Nachfrage, wesentlich teurer verkauft werden, obwohl sie über keine entsprechende Zulassung verfügen.

Wer nun aber glaubt, die Behörden würden in diesen Fällen einschreiten, um Schlimmeres zu verhüten, irrt.

Das BfArM - für die Meldung von sogenannten Vorkommnissen zuständig - ist völlig überlastet, reagiert weder auf telefonische noch schriftliche Anfragen. Gleiche Situation beim Paul Ehrlich-Institut, auch hier keine Auskunft, wie denn die Qualität der Schnelltests überprüft wird, oder z. B. durch den Anwender überprüft werden könnte.

- Vorsicht ist geboten, sofern der Preis/Test auffällig günstig erscheint und gleichzeitig Vorkasse verlangt wird
- Bei Internetangeboten von Anbietern, die sonst keine ähnlichen Produkte vermarkten und aus fachfremden Branchen kommen, ist besondere Vorsicht geboten.
- Die Gebrauchsanweisung/Verpackung muss eindeutige Angaben zum Hersteller, europäischen Repräsentanten und eventuell zur Vertriebsorganisation, jeweils mit Adresse enthalten, bei Selbsttests muss eine Telefonhotline angegeben sein, die jederzeit erreichbar sein sollte.
- **Selbsttests** für die Anwendung durch Laien (sog. **Eigenanwendung**), die über eine Sonderzulassung des BfArM verfügen, müssen auf einer von dieser Behörde veröffentlichten Liste verzeichnet sein ([https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/Antigen-Tests\\_zur\\_Eigenanwendung.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/Antigen-Tests_zur_Eigenanwendung.html)) und dürfen keine CE-Kennzeichnung aufweisen.
- **Selbsttests**, die über eine reguläre Zulassung verfügen (derzeit nur der Test der Firma Boson) müssen mit einer CE-Kennzeichnung inklusive 4-stelliger Ziffer (z. B. 0123) versehen sein.
- Sogenannte „**Schnelltests** für die Anwendung durch fachkundiges oder speziell eingewiesenes Personal“ (**professionelle Anwendung**) müssen das CE-Zeichen aufweisen, jedoch ohne einen 4-stelligen Ziffernkode. Diese Tests sind ebenfalls auf einer separaten Liste des BfArM zu finden (<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:4814993010120::::&tz=2:00>)
- Die Gebrauchsanweisung sollte Hinweise zur Sensitivität/Spezifität des Tests, sowie zu dessen Kreuzreakтивität und zu Interferenzen enthalten.
- Vorsicht ist geboten bei sichtbar angebrochenen Verpackungen, oder solchen, die Hinweise auf eine Umverpackung enthalten.

Konstanz, 15. April 2021

Dr. Roland Ballier, Dipl.-Ing.  
Von der IHK Hochrhein Bodensee  
öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger  
für nicht aktive Medizinprodukte und deren Anwendung  
Email: roland@ballier.com

