

Folage 45



QUALITÄT+INNOVATION · 24. Februar 2021

FAZ/DER SPIEGEL: Laborärzte warnen vor Selbsttests

Vor der Verkaufsfreigabe von Coronavirus-Selbsttests in Deutschland warnt der Berufsverband Deutscher Laborärzte (BDL). Ihr Gebrauch durch medizinische Laien verstärke die ohnehin hohe Fehleranfälligkeit der Schnelltests. Schon der gewohnte Morgenkaffee könne das Ergebnis verfälschen. Gerade die heimischen vier Wände böten zudem aufgrund der Infektionsgefahren für andere Haushaltsangehörige keine geeignete Testumgebung.

In der Frankfurter Allgemeinen Zeitung (FAZ) verweist der Vorsitzende des BDL Dr. Andreas Bobrowski auf die Herausforderung der korrekten Probengewinnung für die bereits etablierten Schnelltests. Richtig ausgeführt, löse der Nasenabstrich in der Regel tränende Augen aus und die Abstrichnahme im Rachen den Würgereiz. Dies wollten viele Testende weder sich selbst noch anderen Testpersonen zumuten. Weiterhin bestehe das Problem, dass die Ergebnisse der Schnelltests auch als Selbsttests etwa für Lehrer(innen) oder Erzieher(innen) nicht an die Gesundheitsämter gemeldet werden können. Bereits seit einigen Monaten erschwert der massive Einsatz von Antigen-Schnelltests in Deutschland das Monitoring des Infektionsgeschehens.

BDL warnt vor falschen Sicherheiten durch Schnelltests

Im Nachrichtenmagazin DER SPIEGEL warnt BDL-Vorstandsmitglied Matthias Orth in dieser Woche vor "falschen Sicherheiten" durch Schnelltests, die zur Vernachlässigung elementarer Vorsichtsmaßnahmen führen könnten. Er kritisiert die Listungspraxis der Tests durch das zuständige Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf Basis von Herstellerangaben. Die Antigen-Schnelltests lieferten nur Momentaufnahmen für wenige Stunden und seien daher als Vorbereitung für den Wochenendurlaub ungeeignet.

Orth weist zudem darauf hin, dass schon die für den professionellen Einsatz zugelassenen Schnelltests nur bei symptomatischen bzw. hochansteckenden Personen gute Ergebnisse lieferten. Zu befürchten sei, dass Selbsttests gerade bei Personen ohne markante Symptome Coronavirus-Infektionen kaum erkennen könnten. Ein wichtiges Merkmal guter Selbsttests sei, dass sie kein Ergebnis anzeigten, wenn man sie nicht richtig einsetzt. Die derzeit diskutierten SARS-CoV-2-Selbsttests lieferten jedoch nach seinem Kenntnisstand auch bei unsachgemäßem Gebrauch ein - im Zweifelsfall falsches - Ergebnis.

[Den Beitrag von FAZ-Redakteur Dr. Christian Geinitz können Sie hier nachlesen](#)

Tags: [Befundkommunikation](#), [COVID-19](#), [Coronavirus](#), [SARS-CoV-2](#), [Antigentest](#), [Selbsttest](#), [Schnelltest](#)



Sachstand

Die Anwendung von „Corona-Schnelltests“ durch private Veranstalter Vertragliche Aspekte

Die Anwendung von „Corona-Schnelltests“ durch private Veranstalter
Vertragliche Aspekte

Aktenzeichen: WD 7 - 3000 - 107/20
Abschluss der Arbeit: 2. Oktober 2020
Fachbereich: WD 7: Zivil-, Straf- und Verfahrensrecht, Bau und Stadtentwicklung

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	AGB-rechtliche Vereinbarkeit	4
2.1.	Anwendbarkeit der AGB-Kontrolle	5
2.2.	Wirksame Einbeziehung in den Vertrag	5
2.3.	Vereinbarkeit mit § 308 Nr. 3 BGB	6
2.3.1.	Anwendbarkeit	6
2.3.2.	Sachlicher Grund	7
2.3.3.	Hinreichende Mitteilung der Testdurchführung an Gäste	9
2.3.4.	Rechtsfolge	10
3.	Exkurs: Implikationen der gesundheitlichen Untersuchung	10
4.	Fazit	11

1. Einleitung

Im Zuge der Covid-19-Pandemie wird die großflächige Anwendung sogenannter „Corona-Schnelltests“ diskutiert, mit denen sich innerhalb kurzer Zeit Aussagen über die Coronavirenlast von Menschen treffen lassen.¹ Hierbei wird auch der Einsatz bei Großveranstaltungen angedacht.²

Hieraus ergibt sich unter anderem die Frage, inwieweit es rechtlich zulässig wäre, dass private Veranstalter den Zutritt zu ihrer Veranstaltung (z.B. Konzerte, Kinovorstellungen, Ausstellungen, Messen) von einem negativen Ergebnis eines am Einlass durchgeführten Corona-Schnelltests abhängig machen. Hierbei wird davon ausgegangen, dass die Besuchsinteressierten bereits zuvor über das Internet eine Eintrittskarte für die Veranstaltung erworben haben. Im hiermit geschlossenen Vertrag ist jedoch etwa in Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) durch den Veranstalter eine Klausel aufgenommen, die ihm eine entsprechende Vorgehensweise ermöglicht.

Im deutschen Privatrecht gilt der Grundsatz der **Vertragsfreiheit**, die sich sowohl auf den Vertragspartner als auch den Vertragsinhalt bezieht.³ Somit ist eine Vielzahl von vertraglichen Gestaltungen möglich, um die gewünschte Rechtsfolge zu erzielen. Schon aus diesen Gründen können die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages nicht zu jeder einzelnen Stellung nehmen. Im Übrigen erteilen sie nach ihren Verfahrensgrundsätzen keine Rechtsauskünfte im Einzelfall. Die rechtlichen Aussagen dieses Gutachtens sind demgemäß abstrakt und können nicht pauschal auf tatsächliche Geschehnisse übertragen werden. Vor diesem Hintergrund können lediglich schlaglichtartig einzelne Aspekte aufgegriffen werden, deren Prüfung in dieser Konstellation naheliegen.

2. AGB-rechtliche Vereinbarkeit

Die Vertragsfreiheit gilt nicht unbeschränkt, sondern findet ihre Grenze unter anderem in **zwingenden Rechtsvorschriften** – insbesondere in Situationen, in denen das Gesetz eine Vertragspartei als besonders schutzwürdig erachtet.⁴ Solche Rechtsvorschriften ergeben sich unter anderem aus den Regelungen zu AGB in §§ 305 ff. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB).⁵

1 „Bund fördert neuen Schnelltest“, Artikel von „tagesschau.de“ vom 25. September 2020, abrufbar unter: <https://www.tagesschau.de/inland/corona-schnelltest-109.html> (letzter Abruf dieser und aller weiteren Internetquellen: 1. Oktober 2020).

2 „Was Fieberambulanzen und Corona-Schnelltests wirklich bringen“, Artikel von „swr.de“ vom 22. September 2020, abrufbar unter: <https://www.swr.de/wissen/corona-pandemie-fieberambulanzen-und-schnelltests-100.html>.

3 Vergleiche statt vieler Feldmann, in: Staudinger, BGB Kommentar, Neubearbeitung 2018, § 311 BGB, Randnummer 1 mit umfangreichen weiteren Nachweisen auch zur verfassungsrechtlichen Verankerung.

4 Allgemein Musielak, Vertragsfreiheit und ihre Grenzen, Juristische Schulung (JuS) 2017, S. 949.

5 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. 2002 I S. 42, berichtigt S. 2909 und 2003 I S. 738), zuletzt geändert durch Art. 1 Gesetz über die Verteilung der Maklerkosten bei der Vermittlung von Kaufverträgen über Wohnungen und Einfamilienhäuser vom 12. Juni 2020 (BGBl. 2020 I S. 1245), abrufbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/>.

2.1. Anwendbarkeit der AGB-Kontrolle

AGB sind alle für eine Vielzahl von Verträgen vorformulierten Vertragsbedingungen, die eine Vertragspartei (**Verwender**) der anderen Vertragspartei bei Abschluss eines Vertrags stellt und die nicht im Einzelnen zwischen den Vertragsparteien ausgehandelt sind.⁶ Bei Verträgen zwischen einem Unternehmer⁷ und einem Verbraucher⁸ (**Verbraucherverträge**) gelten die Vorschriften als vom Unternehmer gestellt, es sei denn, dass sie durch den Verbraucher in den Vertrag eingeführt wurden.⁹ Vorliegend kann in der Praxis regelmäßig davon ausgegangen werden, dass durch einen mit kommerziellem Interesse handelnden Veranstalter formulierte Vertragsklauseln, die dieser standardmäßig in Verträge über einen Veranstaltungsbesuch mit Privatpersonen aufnimmt, AGB darstellen. Definitiv kann dies jedoch nur anhand der **Umstände des konkreten Einzelfalls** festgestellt werden.

2.2. Wirksame Einbeziehung in den Vertrag

Um Wirkung zu entfalten, müssen AGB wirksam durch den Verwender grundsätzlich bereits **bei Vertragsschluss** einbezogen worden sein. Dies geschieht durch hinreichenden Hinweis des Verwenders und entsprechendes Einverständnis des Vertragspartners nach zumutbarer Möglichkeit der Kenntnisaufnahme.¹⁰

Insbesondere der **Hinweis** muss so deutlich sein, dass er auch vom durchschnittlich aufmerksamen Kunden selbst bei flüchtiger Betrachtung erfasst wird; eine drucktechnische Hervorhebung oder der Verweis auf einzelne Klauseln ist grundsätzlich allerdings nicht erforderlich.¹¹ In der vorliegenden Konstellation spricht jedoch viel dafür, einen zusätzlichen, **hervorgehobenen Hinweis** auf die Klausel mit dem geplanten Vorgehen des Veranstalters zu fordern. Denn eine solche Klausel dürfte eine „**überraschende Klausel**“ im Sinne von § 305c Abs. 1 BGB darstellen. Hiernach entfalten AGB-Bestimmungen, die nach den Umständen, insbesondere nach dem äußeren Erscheinungsbild des Vertrages, so ungewöhnlich sind, dass der Vertragspartner des Verwenders mit ihnen nicht zu rechnen braucht, keine rechtliche Wirkung. Auch wenn über mögliche „Corona-Schnelltests“ bei Veranstaltungseinlass bereits medial berichtet wurde, so scheint deren

6 § 305 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 BGB.

7 Unternehmer ist eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft, die bei Abschluss eines Rechtsgeschäfts in Ausübung ihrer gewerblichen oder selbständigen beruflichen Tätigkeit handelt, § 14 Abs. 1 BGB.

8 Verbraucher ist jede natürliche Person, die ein Rechtsgeschäft zu Zwecken abschließt, die überwiegend weder ihrer gewerblichen noch ihrer selbständigen beruflichen Tätigkeit zugerechnet werden können, § 13 BGB.

9 § 310 Abs. 3 Nr. 1 BGB.

10 § 305 Abs. 2 BGB.

11 Vergleiche insgesamt Becker, in: Beck'scher Online-Kommentar zum BGB, 55. Edition (Stand: 1. Mai 2020), § 305 BGB, Randnummern 46 ff. mit Rechtsprechungsnachweisen.

tatsächliche Durchführung bereits aufgrund des nicht ersichtlichen historischen Vorbildes jedenfalls zum aktuellen Zeitpunkt so ungewöhnlich, dass Vertragspartner (in aller Regel durchschnittliche Privatpersonen) hiermit nicht zu rechnen brauchen.

Ein solcher Überraschungseffekt der Kunden kann nach der Rechtsprechung aber beseitigt werden, wenn der Verwender durch einen eindeutigen Hinweis auf sie aufmerksam macht, etwa durch **drucktechnische Hervorhebung** dergestalt, dass erwartet werden kann, der potenzielle Vertragspartner des Verwenders werde von ihr Kenntnis nehmen.¹² Wann diesen Voraussetzungen entsprochen ist, kann erneut nur im Einzelfall beurteilt werden.¹³

2.3. Vereinbarkeit mit § 308 Nr. 3 BGB

Die inhaltliche Kontrolle von AGB-Klauseln richtet sich nach §§ 307 ff. BGB. In Betracht kommt ein Verstoß gegen § 308 Nr. 3 BGB.

2.3.1. Anwendbarkeit

Fraglich ist, ob die Vorschrift auf eine im Wesentlichen wie unter 1. gefasste AGB-Klausel anwendbar wäre. Die Vorschrift lautet im Wortlaut:

„In Allgemeinen Geschäftsbedingungen ist insbesondere unwirksam [...] die Vereinbarung eines Rechts des Verwenders, **sich ohne sachlich gerechtfertigten und im Vertrag angegebenen Grund von seiner Leistungspflicht zu lösen**; dies gilt nicht für Dauerschuldverhältnisse“.¹⁴

Ziel der Norm ist ein als unbillig erachtetes Ungleichgewicht zugunsten des Verwenders zu verhindern, indem dieser sich ansonsten faktisch durch Formulierung einer entsprechenden AGB-Klausel einseitig Lösungsrechte vom Vertrag und somit von seiner Leistungspflicht gewähren könnte. Denn dessen Vertragspartner gibt hierzu zwar formal sein Einverständnis. Dieser kann jedoch inhaltlich aufgrund der „diktierten“ Vertragsbedingungen keinen Einfluss auf den Inhalt der Klausel nehmen.¹⁵

So erscheint die Situation im Grundsatz auch hier: Der Vertragsschluss über den Besuch einer Veranstaltung verpflichtet in seiner Grundkonstellation den Veranstalter zur Bereitstellung der im Einzelfall gegenständlichen Darbietung, den Besucher zur Zahlung des hierfür geforderten

¹² Bundesgerichtshof (BGH), Urteil vom 20. Februar 2014 – IX ZR 137/13 –, Randnummer 16 (zitiert nach juris) mit weiteren Rechtsprechungsnachweisen.

¹³ Rechtsprechungsbeispiele bei Schmidt, in: Beck'scher Online-Kommentar zum BGB, 55. Edition (Stand: 1. August 2020), § 305c BGB, Randnummer 19.

¹⁴ § 308 Nr. 3 BGB [Hervorhebungen diesseits].

¹⁵ Wurmnest, in: Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 8. Auflage 2019, Band 2, § 308 Nr. 3 BGB, Randnummer 1; Thüsing, in: Graf von Westphalen, Vertragsrecht und AGB-Klauselwerke, Werkstand: 45. Ergänzungslieferung (März 2020), § 29, Randnummer 1.

Preises.¹⁶ Sofern der Veranstalter den Zutritt zu seiner Veranstaltung von einem negativen COVID-19-Testergebnis vor Ort abhängig macht, behält er sich somit auch seine Leistungspflicht vor.

Eine Anwendung der Norm scheitert grundsätzlich auch nicht am dort festgeschriebenen Ausschluss von Dauerschuldverhältnissen. Denn ein Vertrag zum Besuch einer Veranstaltung stellt in aller Regel kein solches dar.¹⁷

§ 308 Nr. 3 BGB gilt nach der Rechtsprechung umfassend hinsichtlich vertraglicher Lösungsrechte, ungeachtet ihrer genauen Ausgestaltung.¹⁸ In der Praxis dürfte dies bedeuten, dass der Veranstalter sich der Beachtung der Vorschrift kaum durch Wahl eines bestimmten Lösungsrechts entziehen könnte, solange der Charakter als nachträgliches Lösungsrecht bei fehlendem negativem Testergebnis bestehen bliebe.¹⁹ Anders könnte dies lediglich zu beurteilen sein, soweit in den AGB vereinbart würde, dass der Eintrittspreis (= vertragliche Leistungspflicht des Gastes) erst bei vorgenommenen Schnelltest mit negativem Ergebnis zu zahlen wäre, das Lösungsrecht somit vorher greifen würde.²⁰ Lebensnah ist jedoch davon auszugehen, dass unter wirtschaftlichen, organisatorischen und Infektionsschutzgesichtspunkten der Veranstalter an einer vorherigen Zahlung über das Internet interessiert ist.

2.3.2. Sachlicher Grund

Falls man von der Anwendbarkeit von § 308 Nr. 3 BGB ausgeht, muss das Lösungsrecht nach dessen Wortlaut durch einen **sachlichen Grund** gerechtfertigt sein. Dies bedeutet nach der maßgeblichen BGH-Rechtsprechung im Rahmen einer **Interessenabwägung** ein **überwiegendes oder**

-
- 16 Details, insbesondere zur genauen vertragsrechtlichen Einordnung solcher Verträge, hängen vor allem von der Veranstaltungsart ab (für Konzertveranstaltungen beispielsweise Feldmann/Schuhmann, Ansprüche von Konzertbesuchern bei Leistungsstörungen, Juristische Schulung (JuS) 2019, S. 848).
- 17 Denn dieser Begriff umfasst lediglich Schuldverhältnisse, bei denen von den Vertragsparteien ein dauerndes Verhalten oder die Erbringung mehrerer, über einen längeren Zeitraum wiederkehrender Leistungen geschuldet wird (Wurmnest, in: Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 8. Auflage 2019, Band 2, § 308 Nr. 3 BGB, Randnummer 7 mit weiterem Nachweis). Dies dürfte jedenfalls bei einer regulären Tages- oder Abendveranstaltung nicht der Fall sein.
- 18 BGH, Urteil vom 08. Dezember 2010 – VIII ZR 343/09 –, Randnummer 14; Bundesarbeitsgericht (BAG), Urteil vom 27. Juli 2005 – 7 AZR 488/04 –, Randnummer 25 (beide zitiert nach juris). Dort genannt werden beispielsweise Gestaltungsrechte allgemein (insbesondere das vertragliche Rücktrittsrecht, § 346 Abs. 1 Alternative 1 BGB), Vertragsaufhebungsansprüche und auflösende Bedingungen (§ 158 Abs. 2 BGB).
- 19 Siehe auch das allgemeine Umgehungsverbot der AGB-Vorschriften durch anderweitige Gestaltungen, § 306a BGB.
- 20 Denn dies bedeutete im Ergebnis wohl die Vereinbarung einer aufschiebenden Bedingung (§ 158 Abs. 1 BGB) der Vertragswirkungen von einem negativen Testergebnis. Dem BGH ((Fußnote 18), Randnummern 16 ff.) zufolge ist dann § 308 Nr. 3 BGB nicht anwendbar, sondern lediglich die allgemeinen Schranken aus § 307 BGB. Im Ergebnis dürfte die auch hier notwendige Interessenabwägung nicht anders als für § 308 Nr. 3 BGB ausfallen, wobei zusätzlich die fehlende Vorleistung zulasten des Gastes zu berücksichtigen wäre (hierzu noch ausführlich unter 2.3.2.).

zumindest anerkennenswertes Interesse auf Seiten des Klauselverwenders.²¹ Somit wäre vorliegend zu prüfen, ob es ein anerkennenswertes Interesse des Veranstalters darstellte, einem vor der Veranstaltung auf seine Veranlassung getesteten Gast mit positivem Testergebnis den Zutritt zu verweigern und sich damit von seiner Leistungspflicht zu lösen.

Hierbei sind zunächst die **Interessen des Gastes** zu berücksichtigen: Dieser besitzt das im Ausgangspunkt klar anzuerkennende Interesse des Veranstaltungsbesuches, wofür er einen vertraglichen Anspruch erworben hat. Wie erwähnt, wird er oftmals bereits durch Zahlung in Vorleistung gegangen sein. Zwar steht ihm im Falle der Loslösung seines vertraglichen Gegenübers in aller Regel ein Rückzahlungsanspruch zu.²² Dennoch wird ihm hiermit das Insolvenzrisiko des Veranstalters aufgebürdet. Angesichts einer in der Öffentlichkeit für möglich gehaltenen verstärkten Anzahl an Unternehmensinsolvenzen ab Herbst 2020 aufgrund der Covid-19-Pandemie – insbesondere in der Veranstaltungsbranche –²³ könnte dies unter Umständen ein mehr als theoretisches Risiko darstellen.

Auf der anderen Seite stehen dem im Ergebnis zumindest anerkennenswerte **Interessen des Veranstalters** gegenüber, die im Sinne der oben dargestellten BGH-Rechtsprechung für die Annahme eines sachlichen Grundes ausreichen dürften: So hat dieser ein berechtigtes Interesse daran, dass auf einer durch ihn durchgeführten Veranstaltung sich keine Gäste befinden, die ein Infektionsrisiko für andere Besucher darstellen. Zwar mögen die gegenwärtigen öffentlich-rechtlichen Infektionsschutzvorgaben, deren Einhaltung überhaupt Voraussetzung für die Durchführung einer kommerziellen Veranstaltung während der Covid-19-Pandemie ist, Infektionsrisiken mindern. Ein Restrisiko bleibt jedoch weiter bestehen. Die im Zuge der Covid-19-Pandemie mehrfach beobachteten „Superspreading Events“, bei denen eine infektiöse Person eine ungewöhnlich hohe Zahl anderer Menschen ansteckt, verdeutlichen, dass das Risiko einer Weiterverbreitung auch durch eine Einzelperson erheblich und unberechenbar sein kann.²⁴ Falls es zu einem nachvollziehbaren Infektionsgeschehen auf der Veranstaltung kommen sollte, droht – ungeachtet eines tatsächlich dem Veranstalter vorzuwerfenden Fehlverhaltens – für diesen eine erheblich negative mediale Berichterstattung mit der **Gefahr einer Rufschädigung**. Unter Umständen ist der Veranstalter des Weiteren **Haftungsrisiken** durch Schadensersatzansprüche von auf der Veranstaltung infizierten Dritten ausgesetzt.

-
- 21 BGH, Urteil vom 10. Dezember 1986 – VIII ZR 349/85 –, Randnummer 35 noch zur Vorgängernorm des § 10 Nr. 3 AGB-Gesetz. Bestätigt in BGH, Urteil vom 29. Oktober 2008 – VIII ZR 258/07 –, Randnummer 27 zur aktuellen Rechtslage (beide zitiert nach juris).
- 22 Im Falle der Ausgestaltung als vertragliches Rücktrittsrecht etwa aus dem hiermit entstehendem Rückabwicklungsverhältnis, §§ 346 ff. BGB, ansonsten wohl regelmäßig aus einer ungerechtfertigten Bereicherung des Veranstalters, § 812 Abs. 1 BGB.
- 23 Siehe etwa „Im Herbst kommt die Pleitewelle: Diese Branchen werden zuerst überrollt“, Artikel von FOCUS Online vom 5. September 2020, abrufbar unter: https://www.focus.de/finanzen/news/konjunktur/corona-insolvenzen-im-herbst-komm-die-pleitewelle-diese-branchen-werden-zuerst-ueberrollt_id_12394566.html.
- 24 Beispiele in: „Coronavirus: Was ist eigentlich ein Superspreader?“, Artikel der Berliner Morgenpost (Online-Ausgabe) vom 15. September 2020, abrufbar unter: <https://www.morgenpost.de/vermishtes/article230424732/Superspreader-Die-wichtigsten-Fragen-und-Antworten.html>.

Hinzu kommt, dass die Entscheidung eines nicht anerkennenswerten Interesses bedeutete, dass der Veranstalter gezwungen wäre, eine nachweislich mit dem Coronavirus infizierte Person Zugang zu der Veranstaltung zu verschaffen. Bei dieser Annahme käme jedoch eine **infektions-schutzrechtliche Komponente** hinzu: Sobald die zuständige Infektionsschutzbehörde von einer infizierten Person erführe, wäre sie nach dem öffentlich-rechtlichen Infektionsschutzgesetz (IfSG)²⁵ **gezwungen**, die im Einzelfall notwendigen Schutzmaßnahmen zu treffen, etwa ein Betretungsverbot auszusprechen.²⁶ Es erschiene widersinnig, den Veranstalter in solchen Fällen ohne kurzfristige Lösungsmöglichkeit weiter privatrechtlich zur Zugangsverschaffung zu verpflichten. In diesem Zusammenhang scheint ebenfalls nicht von vornherein ausgeschlossen, dass der Veranstalter sich dann ohnehin auf ein, neben vereinbarten Lösungsrechten stehendes, **gesetzliches Rücktrittsrecht** berufen könnte, dass ihm jenseits des über AGB gesicherten Rücktrittsrechts eine Loslösung vom Vertrag ermöglichte.²⁷

Die dargestellten Argumente stehen allerdings unter der Prämisse, dass es aufgrund eines nicht unerheblichen Infektionsgeschehens zu Infektionsgefahren eines großen Teils der Bevölkerung, verbunden mit potenzieller Lebensgefahr für Risikogruppen kommt. Sollte die vom Coronavirus ausgehende Gefahr in Zukunft aus bestimmten Gründen als niedriger erachtet werden, kann dies zu anderen Abwägungsergebnissen führen.

Solch generelle Überlegungen können im Übrigen in keinem Fall eine **genaue Prüfung der Einzelfallumstände** ersetzen.

2.3.3. Hinreichende Mitteilung der Testdurchführung an Gäste

Daneben trifft den Veranstalter aus dem Wortlaut von § 308 Nr. 3 BGB die Verpflichtung, den von ihm als hinreichende sachliche Rechtfertigung erachteten Umstand in der Weise in die Klausel aufzunehmen, dass der „**Durchschnittskunde**“ ohne Schwierigkeiten feststellen kann, wann sich der Verwender vom Vertrag lösen kann.²⁸

-
- 25 Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. 2000 I S. 1045), zuletzt geändert durch Art. 5 Corona-Steuerhilfegesetz vom 19. Juni 2020, abrufbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/>.
- 26 § 28 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit §§ 29 ff. IfSG. Die jeweilige Behörde kann bei Vorliegen der Voraussetzungen nicht entscheiden, ob sie überhaupt tätig wird („Entschließungsermessen“), sondern lediglich welche der einzelnen Maßnahmen sie trifft („Auswahlermessen“), siehe Kießling, in: Kießling, Infektionsschutzgesetz: IfSG, 1. Auflage 2020, § 28 IfSG, Randnummern 17 f.; Johann/Gabriel, in: Beck'scher Online-Kommentar zum Infektionsschutzrecht, 1. Edition (Stand: 1. Juli 2020), § 28 IfSG, Randnummer 20.
- 27 Allgemein Coester-Waltjen, in: Staudinger, BGB – Kommentar, Neubearbeitung 2019, § 308 Nr. 3 BGB, Randnummer 12; Roloff/Looschelders, in: Erman, BGB – Kommentar, 16. Auflage 2020, § 308 BGB, Randnummer 18; Wurmnest, in: Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 8. Auflage 2019, Band 2, § 308 Nr. 3 BGB, Randnummer 11. Zu denken wären hierbei etwa an ein gesetzliches Rücktrittsrecht aufgrund der Verletzung der vertraglichen Nebenpflicht des Gastes seinen Vertragspartner nicht zu schädigen, § 324 BGB.
- 28 BGH, Urteil vom 26. Januar 1983 – VIII ZR 342/81 –, Randnummer 16 (zitiert nach juris); BAG (Fußnote 18), Randnummer 30.

2.3.4. Rechtsfolge

Soweit eine einzelne, abgrenzbare AGB-Klausel nicht Vertragsbestandteil geworden sein sollte (etwa mangels fehlender Einbeziehung) oder unwirksam sein sollte (etwa aufgrund Rechtswidrigkeit), bleibt der **Vertrag im Übrigen grundsätzlich wirksam**.²⁹ Der Vertragsteil, den die Klauseln eigentlich geregelt hätten, richtet sich dann nach den gesetzlichen Vorschriften.³⁰ Bezogen auf den Wegfall einer Klausel der vorliegenden Art bedeutete dies eine **Fortgeltung des Vertrages mit den vereinbarten Leistungspflichten**.

3. Exkurs: Implikationen der gesundheitlichen Untersuchung

Für ein übergreifendes Verständnis der Problematik ist wichtig, dass bei der AGB-rechtlichen Prüfung bestimmter Vertragsgestaltungen primär die **gegensätzlichen vertraglichen Leistungsinteressen im Mittelpunkt** stehen. Hierdurch darf jedoch nicht aus dem Blick geraten, dass ein „Corona-Schnelltest“ auch eine **gesundheitliche Untersuchung** darstellt.

Hierin liegt ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit, was unabhängig von vertraglichen Pflichten zu privatrechtlichen und strafrechtlichen Haftungsrisiken führen kann.³¹ Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob die Durchführung von „Corona-Schnelltests“ als Verarbeitung personenbezogener (Gesundheits-)Daten erachtet werden könnte, bei der die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)³² einschlägig wäre. Deren Anwendung wird in der Literatur etwa bei der verwandten Problematik diskutiert, ob der Veranstalter den Zugang davon abhängig machen kann, dass Gäste nachweisbar die „Corona-Warn-App“ installiert haben.³³

Gleichzeitig können Verstöße gegen außerprivatrechtliche Normen wiederum Auswirkungen auf die Wirksamkeit eines Vertrages besitzen.³⁴ Sowohl Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit als auch die Datenverarbeitung in der DS-GVO setzen für deren Rechtmäßigkeit grundsätzlich die

29 § 306 Abs. 1, 3 BGB.

30 § 306 Abs. 2 BGB.

31 Vergleiche unter anderem den an eine Körperverletzung anknüpfenden Schadensersatzanspruch gemäß § 823 Abs. 1 BGB. Siehe im Strafrecht den Straftatbestand der Körperverletzung, § 223 Abs. 1 Strafgesetzbuch (StGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. 1998 I. S. 3322), zuletzt geändert durch Art. 5 Gesetz zur Durchführung der VO (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft und zur Änderung weiterer Vorschriften vom 10. Juli 2020 (BGBl. 2020 I S. 1648), abrufbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/stgb/>.

32 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – DS-GVO), ABl. 2019 L 119 S. 1, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>.

33 Haschert, in: Schmidt, COVID-19 – Rechtsfragen zur Corona-Krise, 2. Auflage 2020, § 20, Randnummern 94 ff.

34 Zu denken wäre etwa an einen Verstoß gegen ein gesetzliches Verbot (§ 134 BGB) oder an eine Sittenwidrigkeit (§ 138 Abs. 1 BGB), die die Unwirksamkeit einer solchen Klausel oder des Vertrages insgesamt zur Folge haben könnten.

Einwilligung der Betroffenen voraus.³⁵ Sofern eine entsprechende Klausel dies respektiert und nicht etwa eine für den Veranstalter durchsetzbaren Untersuchungszwang ermöglicht, dürfte sie auch in dieser Hinsicht von der Vertragsfreiheit gedeckt sein. Denn hier läge statt einer echten Vertragspflicht, deren Annahme ohnehin praxisfern erscheinen dürfte, eine bloße **Obliegenheit** vor, bei deren Verletzung den Betroffenen keine vertragliche Haftung, sondern nur ein eigener Rechtsnachteil drohte – die Verweigerung des Zugangs zu der Veranstaltung.³⁶

4. Fazit

Bei der Frage der rechtlichen Zulässigkeit von vertraglichen Klauseln zwischen privaten Veranstaltern und Besuchern, bei denen der Zutritt zur Veranstaltung von einem negativen Ergebnis eines am Einlass durchgeführten Corona-Schnelltests abhängig gemacht wird, ergeben sich bei einer überschlägigen Prüfung verschiedene rechtliche Fragestellungen. Während ein solches Vorgehen bei hervorgehobener Kennzeichnung jedenfalls nicht grundsätzlich unzulässig sein dürfte, können definitivere Aussagen nur in Ansehung der genauen vertraglichen Formulierung und der sonstigen Einzelfallumstände durch die hierzu berufenen Gerichte getroffen werden.

³⁵ Für § 823 Abs. 1 BGB etwa allgemein Sprau, in: Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch mit Nebengesetzen, 78. Auflage 2019, § 823 BGB, Randnummer 38. Vergleiche im Strafrecht die Einwilligung in die Körperverletzung gemäß § 228 StGB. Siehe zur grundsätzlich notwendigen Einwilligung bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten Art. 9 Abs. 1, 2 (Buchstabe a)) DS-GVO.

³⁶ Zum Obliegenheitsbegriff näher Mansel, in: Jauernig, Bürgerliches Gesetzbuch: BGB, 17. Auflage 2018, § 241 BGB, Randnummer 13.



Folage 47

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des <u>BfArM</u>	Hersteller	Antragsteller	Testname	<u>BfArM</u> -AT-Nummer*
5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	AT001/20
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20
5640-S-025/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT307/21
5640-S-062/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AT033/20
5640-S-057/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	AT282/21
5640-S-022/21	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	AT363/20
5640-S-061/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum	AT033/20

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertrieber und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertrieber“.

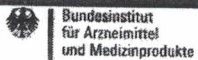
Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe Webseite des PEI).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Handlung K8

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertriebern von seiner Liste.

14/20	NowCheck COVID-19 Ag Test	Ja	Bionote, Inc.	Hwaseong-si, Gyeonggi-do	KR	MT Promed Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	Det...		89,20	81,7 - 93,9	97
133/20	NowCheck COVID-19 Ag Test - Nasal Swab	Ja	BioNote Inc.		KR	MT Promed Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	Det...	POC (ohne Gerät)	89,20	81,70 - 93,90	97
125/20	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Ja	Biosynex Swiss SA	Freiburg	CH				Det...	POC (ohne Gerät)	96,00	93,6 - 98,4	100
149/21	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)	Nein	BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd	Wuxi	CN	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam	NL	Det...	POC (ohne Gerät)	96,49	91,26 - 99...	99
162/20	BZ COVID-19 Ag Test (nasal swab)	Nein	Biozentech Co., Ltd.	Seoul	KR	ATLAS BEAUTY sp. Zo. o	Poznan	PL	Det...	POC (ohne Gerät)	95,00	91,00 - 97,58	99
150/20	Ichroma™ COVI-19 Ag	Nein	Boditech Med Inc.	Chuncheon-si, Gangwon-do	KR	Obelis s.a	Brussels	BE	Det...	POC (mit Gerät)	90,40	83,2 - 94,7	97
102/21	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test CE-IVD	Nein	BTNX, Inc.	Markham, Ontario	CA	MDSS GmbH	Hannover	DE	Det...	POC (ohne Gerät)	90,60	84,5 - 94,9	100
120/20	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Ja	BTNX INC.	Ontario L3R 4G7	CA	MDSS GmbH	Hannover	DE	Det...	POC (ohne Gerät)	94,55	83,93 - 98,58	100
151/20	SARS-CoV-2 Kassettenschnelltest inkl. pos. Kontrolle	Nein	CerTest Biotech S.L.	Zaragoza	ES				Det...	POC (ohne Gerät)	92,90	76,5 - 99,1	99
189/20	SARS-CoV-2 + Flu A + B Triple Kassettenschnelltest inkl. Tupfer + pos. Kontrolle	Nein	CerTest Biotech S.L.	Zaragoza	ES				Det...	POC (ohne Gerät)	92,90	76,5 - 99,1	99
102/20	SARS-CoV-2 + Flu A + B + RSV Quad	Nein	CerTest Biotech S.L.	Zaragoza	ES				Det...	POC (ohne Gerät)	92,90	76,5 - 99,1	99



Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavi

Suchen: Alle Textspalten Los Aktionen Zurücksetzen													
st-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluier... PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter				Sensitivität			
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsch... Vertrieber	Testo...	%	95%iges Vertraue... intervall	%
185/21	2019-nCoV Antigen Screen Test	Nein	Co-Innovation Biotech Co. Ltd	Guangzhou	CN	CMC Medical Devices & Drugs S.L	Málaga	ES	Det...	POC (ohne Gerät)	92,20	86,8 - 95,5	99
109/20	One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test Cassette	Nein	Co-Innovation Biotech Co. Ltd	Guangzhou	CN	CMC Medical Devices & Drugs S.L	Málaga	ES	Det...	POC (ohne Gerät)	96,40	91 - 98,6	99
198/20	Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test	Nein	Convergent Technologies	Cologne	DE	Lotus NL B. V.	The Hague	NL	Det...	POC (ohne Gerät)	95,03	90,77 - 97,70	99
121/21	Core tests® COVID-19 Ag Test	Ja	Core Technology Co. Ltd	Beijing	CN	Wellkang Ltd.	Derry	IE	Det...	POC (ohne Gerät)	98,10	94,5 - 99,6	99
167/20	Ganea Covid-19 Antigen Schnelltest	Ja	Core Technology Co. Ltd.	Beijing	CN	Well Kang Ltd. Enterprise Hub	Derry	IE	Det...	POC (ohne Gerät)	97,50	91,26 - 99,70	100
123/21	Ganea Covid-19 Antigen Lutsch- & Speichelltest	Ja	Core Technology Co. Ltd.	Beijing	CN	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam	NL	Det...	POC (ohne Gerät)	97,50	93,9 - 99,3	99
190/21	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	Nein	CTK Biotech, Inc.	Poway	US	MDSS GmbH	Hannover	DE	Det...	POC (ohne Gerät)	90,40	83,4 - 95,1	100
196/20	DEDIATEST 2019-nCoV Antigen Rapid Test	Nein	Devidia GmbH	Weimar	DE				Det...		96,50	92,6 - 98,7	99
158/20	DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette	Ja	DIALAB GmbH	Wfr. Neudorf	AT				Det...	POC (ohne Gerät)	97,30	90,45 - 99,67	100
101/20	ILIASON® SARS-CoV-2 An	Nein	IliaSon S.p.A	Saluggia	IT				Det	Labor	97,10	85,5 - 99,5	100

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test

VERWENDUNGSZWECK

Der CLINITEST® Rapid COVID-19-Antigentest ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Proteinen aus SARS-CoV-2 in direkten Nasopharyngeal (NP) -Tupfern oder Nasentupfern direkt von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht von ihrem Arzt innerhalb der ersten zehn Tage nach Auftreten der Symptome. Es soll die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen unterstützen. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als zehn Tage andauern, sollten als unbefriedigend behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement kann durchgeführt werden. Der CLINITEST Rapid COVID-19-Antigentest unterscheidet sich nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute infektiöse Atemwegserkrankung. Menschen sind allgemein für diese Erkrankung anfällig. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

Dieser Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist während der akuten Phase der Infektion im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Die Schnelldiagnostik einer SARS-CoV-2-Infektion wird medizinischen Fachkräften helfen, Patienten zu behandeln und die Erkrankung effizienter und effektiver zu kontrollieren.

TESTPRINZIP

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nucleocapsidprotein aus SARS-CoV-2 in einem direkten Nasopharyngeal- (NP) -Tupfer oder Nasentupfer verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probekissen, Reagenzkissen, Reaktionsmembran und Absorptionskissen. Das Reagenzkissen enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäranitkörper für das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden im Reagenzkissen getrocknete Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein Komplex zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat und dem Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-2-Antikörpern eingefangen, die auf die Testlinienregion (T) aufgetragen sind. Das Fehlen der Testlinie (T) deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membrandocht aufgetreten ist.

LIEFERUMFANG

- 20 Testkassetten
- 2 Extraktionspufferfläschchen
- 20 sterile Tupfer
- 20 Extraktionsröhrchen und -spitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Uhr, Timer oder Stoppuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose.
2. Das Testgerät sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
3. Verwenden Sie das Kit nicht nach dem Ablaufdatum.
4. Tupfer, Röhrchen und Testgeräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können explosionsartig mit Blei- oder Kupferleitungen reagieren. Verwenden Sie große Mengen Wasser, um weggeworfene Lösungen in eine Spüle zu spülen.
6. Tauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
7. Die Tests sollten nur mit den im Kit enthaltenen Tupfern durchgeführt werden.
8. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben.
9. Tragen Sie bei der Durchfuehrung von jedem Test und beim Umgang mit Patientenproben geeignete persönliche

Schutzausrüstung und Handschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

10. Die Proben müssen wie in den Abschnitten PROBENSAMMLUNG und PROBENVORBEREITUNGSVERFAHREN dieser Produktbeilage angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

11. Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets die richtigen Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Patientenabstriche, verwendete Teststreifen und verwendete Extraktionspufferfläschchen können möglicherweise infektiös sein. Die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Anforderungen festgelegt werden.

12. Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse beeinträchtigen.

13. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
14. Entsorgen Sie Testgeräte und Materialien als biologisch gefährliche Abfälle gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) gelagert werden.

1. Niemals Komponenten des Testkits einfrieren.

2. Testgerät und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

3. Testgeräte, die sich mehr als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Folienbeutels befunden haben, sollten entsorgt werden.
5. Schließen Sie die Kit-Box, und sichern Sie deren Inhalt, wenn sie nicht in Gebrauch ist.

PROBENGEWINNUNG

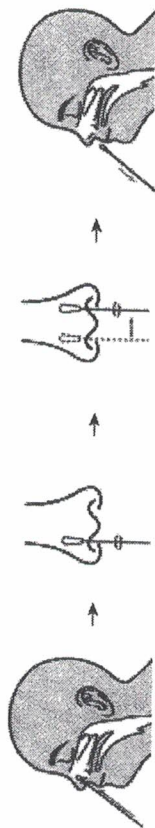
1. Nasopharyngealtupfer

- 1) Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein.
- 2) Tupfen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx und drehen Sie den Tupfer mehrmals.
- 3) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe kann nun mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer präpariert werden.



2. Nasentupfer

- 1) Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte ca. 2-4 cm eingeföhrt werden, bis der Widerstand erreicht ist.
- 2) Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Nasenschleimhaut um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- 3) Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
- 4) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe kann nun mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer präpariert werden.

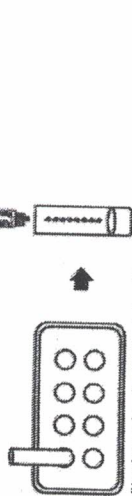


VERFAHREN ZUR PROBENVORBEREITUNG

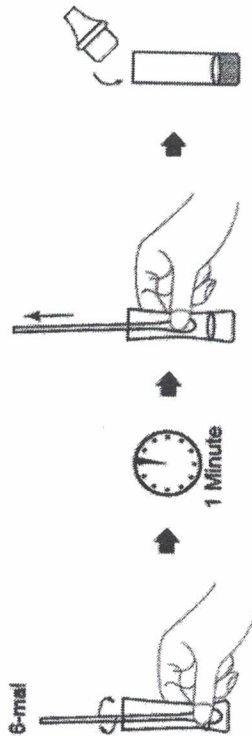
1. Führen Sie das Testextraktionsröhrchen in die im Kit enthaltene Workstation ein. Vergewissern Sie sich, dass das Röhrchen

Hudage 49

- aufrecht steht und bis auf den Boden der Workstation reicht.
- Geben Sie 0,3 ml (etwa 10 Tropfen) der Probenextraktionspufferlösung in das Extraktionsröhrchen.



- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,3 ml des Extraktionspuffers enthält.
- Rollen Sie den Tupfer mindestens 6 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrs drücken.
- Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer.



TRANSPORT UND LAGERUNG VON PROBEN

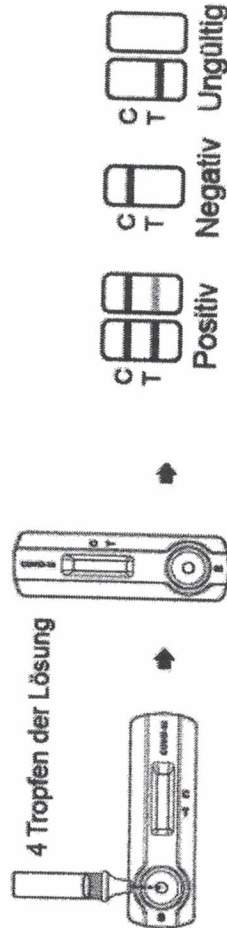
Legen Sie den sterilen Tupfer nicht in die Originalverpackung zurück.

Die Probe sollte sofort nach der Entnahme getestet werden. Wenn eine sofortige Prüfung der Probe nicht möglich ist, führen Sie den Tupfer in ein nicht verwendetes Universal-Kunststoffröhr ein. Stellen Sie sicher, dass der Breakpoint-Tupfer auf Höhe der Röhröffnung liegt. Biegen Sie den Tupferschaft in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Bruchstelle abzubiegen. Möglicherweise müssen Sie die Tupferwelle vorsichtig drehen, um den Bruch zu vervollständigen. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer in das Kunststoffröhr passt, und sichern Sie ihn dicht. Die Probe sollte entsorgt und zur erneuten Prüfung gesammelt werden, wenn sie länger als 1 Stunde nicht getestet wurde.

TESTVERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät, die Testprobe und den Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) äquilibrieren.

- Nehmen Sie das Testgerät unmittelbar vor dem Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie es auf eine ebene Fläche.
- Schieben Sie die Düse mit dem Filter auf das Extraktionsröhr. Stellen Sie sicher, dass die Düse fest sitzt.
- Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µl) des Testprobenlösungsröhrchens in die Probenvertiefung.
- Starten Sie den Timer.
- Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. POSITIV:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) im Ergebnissenfenster zeigt ein positives Ergebnis an.

2. NEGATIV:

Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnissenfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. UNGÜLTIG:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests im Ergebnissenfenster nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse sind, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass sich der Test nach Ablauf des Verfallsdatums verschlechtert hat. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut zu testen.

HINWEIS:

- Die Farbtintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analysen variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden. Dies ist nur ein qualitativer Test und kann die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen.
- Unzureichendes Probenvolumen, falsche Betriebsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen des Kontrollbandes.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht geliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen von einer zuständigen örtlichen Behörde zu beziehen und als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Die Ätiologie einer Atemwegsinfektion durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 wird mit diesem Test nicht ermittelt. Der CLINTEST Rapid COVID-19-Antigentest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2 nachweisen. Die Leistung des CLINTEST Rapid COVID-19-Antigentests hängt von der Antigenlast ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese möglicherweise unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sind oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
- Positive Testergebnisse schließen eine Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden sich nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 10. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Negative Testergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als zehn Tage andauern, sollten als unbestätigt behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay kann, falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Nasopharyngealtupfer

Die klinische Leistung des CLINTEST COVID-19-Antigen-Schnelltests wurde bewertet, indem er an 7 Standorten in den USA durchgeführt wurde, an denen Patienten eingeschrieben und getestet wurden. Die Tests wurden von 24 Mitarbeitern des Gesundheitswesens durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 865 frische Nasopharynxabstrichproben gesammelt und getestet, darunter 119 positive und 746 negative Proben. Die Ergebnisse des CLINTEST Rapid COVID-19-Antigen-Tests wurden mit USFDA-autorisierten RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Tupferproben verglichen. Die Gesamtstudienresultate sind in **Tabelle 1** gezeigt.

Einfache Anwendung

hohe Sensitivität und Spezifität

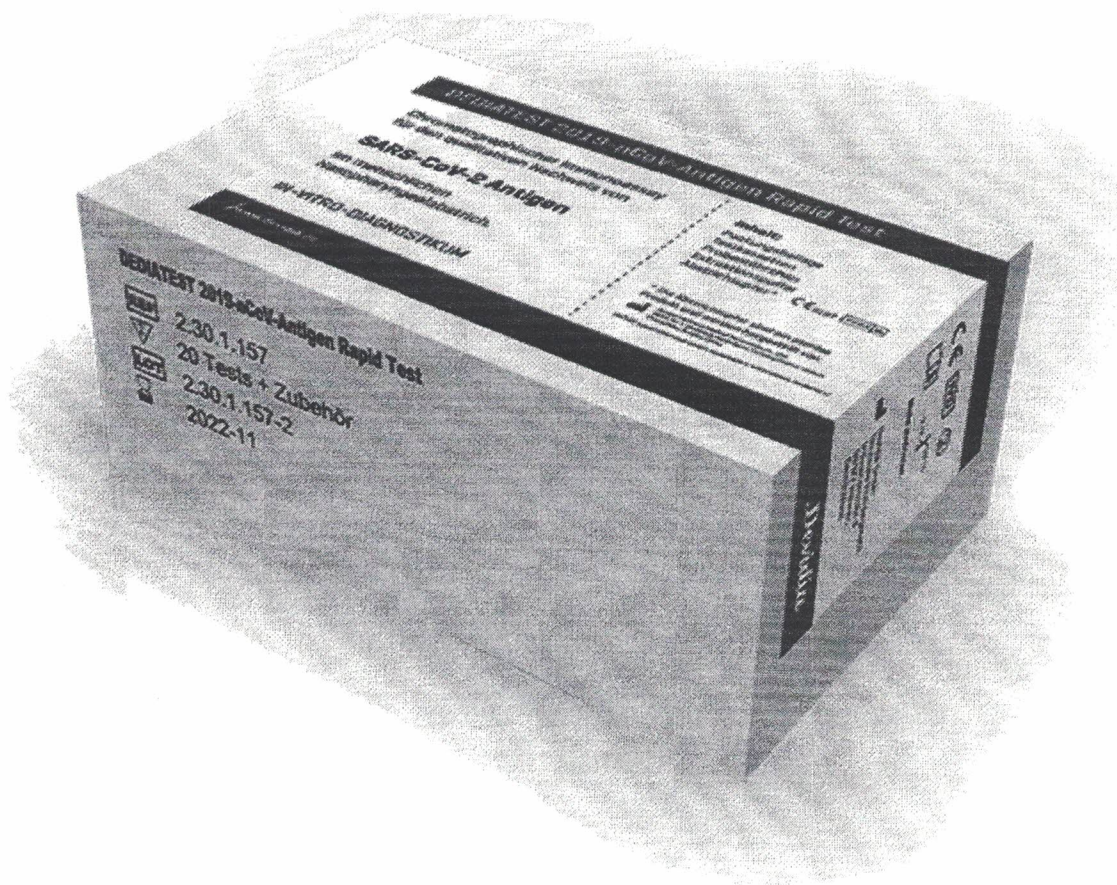
Schnelles Testergebnis nach 15 Minuten

Nur für die **professionelle** In-Vitro-Diagnostik vorgesehen

Keine zusätzliche Ausstattung nötig

Ortsunabhängig durchführbar

Anlage 4-10



- **Assay Format:** Chromatographischer Immunoassay
- **Test Typ:** Qualitativ
- **Instrument:** Gerätefrei
- **Probenmaterial:** Nasopharyngeal Abstrich
- **Ziel Antigen:** Nucleocapsid
- **Auslesezeit:** 15 Minuten*
- **Spezifität:** 99,5%
-

Sensitivität: 96,5%

Lagertemperatur: 2-30°C

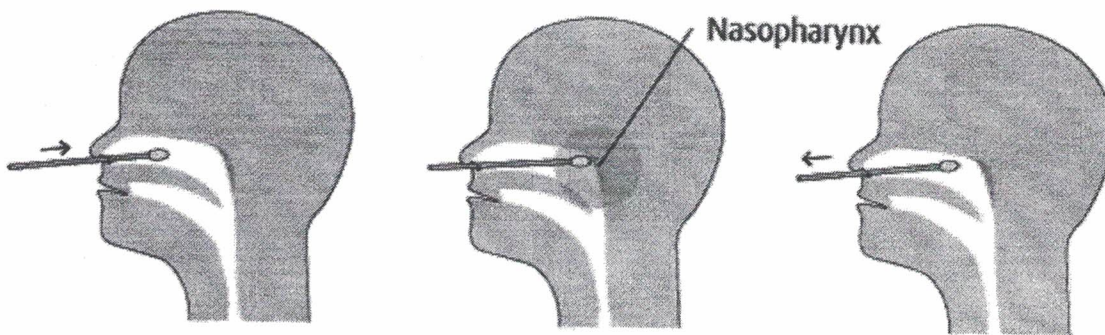
Packungsgröße: 20 Stk / 100 Stk

* keine Interpretation nach 20 Minuten

Testabarbeitung

Probenentnahme im hinteren Nasopharynx

Minimieren



1. Führen Sie den mitgelieferten sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreichen
2. Fahren Sie mit dem Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx
3. Ziehen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle

Probenvorbereitung

Weiterlesen

Probenzugabe und Interpretation der Ergebnisse

Weiterlesen