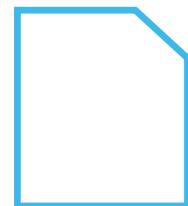
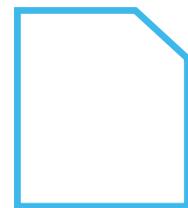


Antigen Schnelltest (Speichel: Lolly Test) von Watmind Biotech.

gelistet und somit erstattungsfähig

BfArM gelistet und PEI Prüfung bestanden



BfArM Nr: AT108/21

Laientest Sonderzulassung:
5640-S-032/21

25.02.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 10^6 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit $CT < 25$, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit $CT > 30$ analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenstet ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)	Guangdong Hecin Scientific,Inc.
Asan Easy Test COVID-19 Ag	ASAN PHARM.CO.,LTD.
COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH
Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.
PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.
Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasonharvnxturnfer)	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence)	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
Covid-19-Antigen-Testkit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti
SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd
SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)	BIOMERICA Inc.
Covid-19 Antigen Schnelltest	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	Avalun
Rapid Test Ag 2019-nCoV	ProGnosis Biotech
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	Getein Biotech, Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.