

15.03.2021

# 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 50 $\mu$ L 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 manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.**

## Kontakt:

E-Mail: [sarscov2ivd@pei.de](mailto:sarscov2ivd@pei.de)

Stand 15.03.2021

## Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

| Testname   | Hersteller (Vertrieb)  |
|--|--|
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)               | Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH                                 |
| RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen  | R-Biopharm AG  |
| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test  | SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)                              |
| NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest                                       | nal von minden gmbh  |
| STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA  | SD BIOSENSOR   |
| STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test   | SD BIOSENSOR   |
| BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS   | BIOSYNEX SWISS SA  |
| MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test                                | MEDsan GmbH  |
| TestNOW® - COVID-19 Antigen  | Affimedix  |
| NowCheck® COVID-19 Ag Test   | BIONOTE  |
| Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)                            | Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd                               |
| Sofia SARS Antigen FIA   | Quidel Corporation   |
| COVID-19 Ag Test Kit   | Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.                                 |
| CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test                               | Siemens Healthineers   |
| ESPLINE® SARS-CoV-2  | Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)                             |
| BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2                 | Becton Dickinson   |
| GenBody COVID-19 Ag  | IVC Pragen Healthcare  |
| LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test  | LumiraDX   |
| Exdia COVID-19-Ag-Test   | Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)                             |
| SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)                                       | Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)   |
| SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest                                       | Xiamen Boson Biotech Co., Ltd                                      |
| COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)                        | Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb) |
| mö-screen Corona Antigen Test  | Mölab GmbH   |
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card                                   | MP Biomedicals Germany GmbH  |
| Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)                 |
| AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag   | Ameda Labordiagnostik GmbH   |
| Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test                                 | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.                                |
| DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit                                | GenSure Biotech Inc.   |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit                                    | Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd                           |
| Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test                     | Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.                                  |
| Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold )                        | Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd                              |
| Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)                           | Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.                                |
| QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card                              | LumiQuick Diagnostics, Inc.  |

| <b>Testname</b>   | <b>Hersteller (Vertrieb)</b>  |
|---|---|
| <b>Covid 19 Antigen Schnelltest</b>   | BioRepair GmbH  |
| <b>Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)</b>  | Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.                              |
| <b>CAT Antigen Covid Rapid Test</b>   | Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.                           |
| <b>ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen</b>  | ScheBo Biotech AG   |
| <b>Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>  | Atlas Link Technology Co.,Ltd.  |
| <b>Toda Coronadiag Ag</b>   | Toda Pharma   |
| <b>Humasis COVID-19 Ag Test</b>   | Humasis Co., Ltd.   |
| <b>Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)</b>  | Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.  |
| <b>COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)</b>   | AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.                                |
| <b>Canea COVID-19 Antigen Schnelltest</b>   | Core Technology Co., Ltd.   |
| <b>fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)</b>                     | Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd                                   |
| <b>Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette</b>   | Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd                                 |
| <b>Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)</b>  | Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.                                  |
| <b>Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)</b> | Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.<br>PerGrande BioTech Development Co., Ltd. |
| <b>salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)</b>   | Salofa OY   |
| <b>Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>  | Genrui Biotech Inc.   |
| <b>Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)</b>   | Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd  |
| <b>Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test</b>  | Aesku Diagnostics GmbH  |
| <b>Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device</b>  | BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)                                  |
| <b>Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)</b>  | Azure Biotech Inc.  |
| <b>Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)</b>   | Labnovation Technologies, Inc.  |
| <b>V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)</b>   | SGA Mühendislik DAN. EG. İcve DIS.Ltd.STI                               |
| <b>SGTi-flex COVID-19 Ag</b>  | Sugentech, Inc.   |
| <b>softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit</b>  | Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.                               |
| <b>Genedia W Covid-19 Ag</b>  | Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)                    |
| <b>COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>  | Anhui Deepblue Medical Technology Co. , Ltd.                            |
| <b>FREND™ COVID-19 Ag</b>   | NanoEntek Inc   |
| <b>RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold</b>  | Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti  |
| <b>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit</b>   | Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd                                |
| <b>PCL COVID19 Ag Gold Saliva</b>   | PCL, Inc.   |
| <b>reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)</b>  | Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.                                  |
| <b>IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)</b>   | Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.  |
| <b>Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits</b>  | Shenzhen Zhenrui Biotech co.Ltd.  |

|  |   |
|--|---|
| <b>SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)</b>            | Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.                     |
| <b>2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)</b>             | Guangdong Hecin Scientific,Inc.                       |
| <b>Asan Easy Test COVID-19 Ag</b>                                    | ASAN PHARM.CO.,LTD.                                   |
| <b>COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)</b>             | Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.               |
| <b>Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest</b>                     | AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH |
| <b>Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test</b>                     | Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.                   |
| <b>PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)</b> | Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.                          |