

19.08.2021

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

## Kontakt:

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

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

Testname	Hersteller
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.
Covid 19 Antigen Schnelltest	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</b>	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.
<b>SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)</b>	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.
<b>Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasopharynx tupfer)</b>	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
<b>SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence)</b>	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
<b>Covid-19-Antigen-Testkit</b>	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
<b>CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)</b>	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd
<b>COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)</b>	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti
<b>SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)</b>	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd
<b>SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)</b>	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
<b>COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)</b>	BIOMERICA Inc.
<b>Covid-19 Antigen Schnelltest</b>	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
<b>Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test</b>	Avalun
<b>Rapid Test Ag 2019-nCoV</b>	ProGnosis Biotech
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
<b>One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)</b>	Getein Biotech, Inc.
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.
<b>Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)</b>	Nanjing Norman Biological Technology Co.,Ltd
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette</b>	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.
<b>Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit</b>	Edinburgh Genetics Limited
<b>Covid-19 Antigen Detection Kit</b>	DNA Diagnostic A/S.
<b>COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)</b>	ulti med Products (Deutschland) GmbH
<b>EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test</b>	Eurobio Scientific
<b>COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)</b>	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd
<b>novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test</b>	Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S.
<b>MSP SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest</b>	MSP bodmann GmbH
<b>fluorecare SARS-CoV-2 Antigen Test Kit</b>	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
<b>Whole Power One Step 2019-Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Test</b>	Co-Innovation Biotech Co. Ltd
<b>ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device</b>	Assure Tech (Hangzhou) Co.,Ltd
<b>COVID-19 Antigen Detection Kit(Colloidal Gold)</b>	Zhuhai Lituo Biotechnology Co. Ltd.
<b>COVID-19 Antigen Rapid Test Kit</b>	Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.
<b>Dynamiker SARS-CoV-2 AG Rapid Test</b>	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.
<b>SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)</b>	BioTeke Corporation (Wuxi) Co.,Ltd.
<b>COVID-19 Antigentest</b>	Artron Laboratories Inc.
<b>Accu-Tell Rapid In-vitro Diagnostiktest</b>	AccuBioTech Co.,Ltd.

<b>SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)</b>	Hubei Jinjian Biology Co.,Ltd.
<b>Cora Gentest-19</b>	Abioteq
<b>Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Antigen Rapid Test Kit</b>	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.
<b>STANDARD i-Q COVID-19 Ag Home Test</b>	SD Biosensor, Inc.
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) SPUCKTEST</b>	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
<b>SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
<b>WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)</b>	Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
<b>Covid-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)</b>	Beijing O&D Biotech Co., Ltd.
<b>OnSite COVID-19 Ag Rapid Test</b>	CTK Biotech, Inc.
<b>COVID 19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)</b>	Neo-nostics (Suzhou) Bioengineering Co., Ltd.
<b>Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)</b>	Hoyotek Biomedical Co., Ltd.
<b>SARS-CoV-2 Antigen test Kit (Colloidal Gold Method)</b>	Changsha Sinocare Inc.
<b>FUJIFILM COVID-19 Ag Test</b>	FUJIFILM Corporation
<b>GreenLight SARS-CoV-2 Antigen-Test</b>	Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH
<b>SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB</b>	Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.
<b>Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit</b>	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.
<b>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Colloidal Gold (Nasopharyngeal specimen)</b>	InTec Products, Inc.
<b>INNOVA SARS-CoV-2 Selbsttest (Qualitativer-Antigen-Schnelltest)</b>	Innova Medical Group, Inc.
<b>Goldsite COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)</b>	Goldsite Diagnostics Inc.
<b>Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit</b>	Glallergen CO., LTD.
<b>KISSH SARS-CoV-2 Antigen Test Kit(GICA)</b>	Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd.
<b>Longsee 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)</b>	Guangdong Longsee Biomedical Co., Inc.
<b>Tell Me Fast Rapid Diagnostic Test</b>	Biocan Diagnostics Inc.
<b>Fosun Covid-19 Ag Card</b>	Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.
<b>COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)</b>	CITEST Diagnostics Inc.
<b>INVBIO Antigen Rapid Test Device (Saliva)</b>	Innovation Biotech (Beijing) Co.,Ltd
<b>Saliva SARS-CoV-2(2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)</b>	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology
<b>Vazyme SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)</b>	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
<b>COVID-19 antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) / Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit</b>	Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co.,LTD.
<b>Amper COVID-19 Antigen Rapid Testing Kit (Colloidal Gold)</b>	Amper, Inc.
<b>SARS-CoV-2Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Shenzhen Huian Biosci Technology Co.,Ltd
<b>Konsung COVID-19 Antigen Rapid Test Kit</b>	Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co.,Ltd
<b>TBG SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	TBG Biotechnology Xiamen Inc.
<b>Tebsun 2019-nCoV Antigen Test Kit</b>	Gunagzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., Ltd.
<b>ENCODE SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Device</b>	Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd.

<b>Pro-med COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit</b>	Pro-med (Beijing) Technology Co.,Ltd.
<b>AllTest SARS-CoV- (Covid-19) Oral fluid</b>	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
<b>Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test Kit</b>	Qingdao AIBO Diagnostic CO., LTD.
<b>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold)</b>	InTec Products, Inc.
<b>2019-nCoV Antigen Test Kit</b>	Chongqing M&D Biotechnology Co. Ltd.
<b>Synthgene Neues Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnellerkennungskit (Collate Gold-Methode)</b>	Nanjing Snythgene Medical Technology Co., Ltd.
<b>Joysbio SARS-CoV-2 Antigen rapid test kit - PRO (Colloidal Gold)</b>	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co.,Ltd.
<b>SureScreen COVID-19 Antigen Rapid</b>	SureScreen Diagnostics Ltd.
<b>2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)</b>	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co.; LTD.
<b>SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Lateral Flow Assay)</b>	Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.
<b>SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)</b>	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
<b>Zijian SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Detection Kit (Lateral Flow Method)</b>	Shen Zhen Zi Jian Biotechnology Co., Ltd.