

# MedRhein TN25M. C01 ( Nasal, Nase-Rachen, Mund-Rachen )

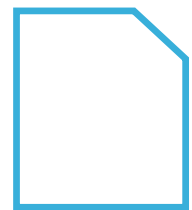
CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

BfArM gelistet und PEI Prüfung bestanden

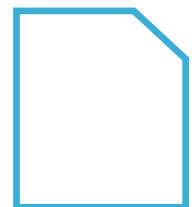
gelistet und somit erstattungsfähig



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte



Paul-Ehrlich-Institut



**BfArM Nr: AT079/20**

**PZN: 17943527**

**HSC common list (RAT-ID: 1610)**

Q clongene Los Aktionen

Zurücksetzen

Nach 'clongene' suchen

Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Testort*	Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsa...
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land		%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	
AT070/21	Clongene COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	Nein	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp.GmbH	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	98,00	94,2 - 99,3	99,70	98,8 - 99,9	<a href="#">Link...</a>
AT114/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	91,30	85,9 - 94,7	99,60	98,5 - 99,9	<a href="#">Link...</a>
AT373/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	91,40	85,9 - 94,9	99,40	98,1 - 99,8	<a href="#">Link...</a>
AT079/20	COVID-19 Antigen Rapid Test	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	92,00	87,0 - 95,2	99,70	98,8 - 99,9	<a href="#">Link...</a>
AT003/21	COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	POC (ohne Gerät)	97,70	93,5 - 99,2	99,80	98,8 - 100	<a href="#">Link...</a>

1 Zeilen ausgewählt

1 - 5 von 5

letzte Änderung: 21.01.2022 17:01

\* POC = Point of Care

28.09.2021

# 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)