

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Per E-Mail an: 12@bmg.bund.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: Dr. H Scheiblauer
Telefon: +49 (0) 6103 77-7018
Fax: +49 (0) 6103 77-1234
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.00/0027#0088

06.11.2020

Erste Evaluierung von SARS-CoV-2 Antigen-Tests

Erlass vom: 30.10.2020 **Geschäftszeichen:** UA 12

Anlage(n): 1

Berichtersteller: Dr. Heinrich Scheiblauer, WissDir
Prof. Andreas Nitsche (RKI)
PD Dr. Micha Nübling, Dir. u. Prof.

Die Anlage (Tabelle 1) enthält die Ergebnisse der Evaluierung von SARS-CoV-2-Antigentests zur Weitergabe an die Länder. Die Evaluierung wurde gemeinsam von Robert Koch-Institut (RKI), Nationalem Konsiliarlaboratorium für Coronaviren (Institut für Virologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (IMB) München und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durchgeführt. Die teilnehmenden Laboratorien wurden bezüglich des Punktes "Berücksichtigung eventueller Vertraulichkeitsvereinbarungen mit den Herstellern oder anderer Bedenken bezüglich der Veröffentlichung" kontaktiert. Das RKI (Dr. Nitsche) stimmt der Weitergabe der Ergebnisse (Tabelle 1) zu, die anderen Laboratorien haben keine Bedenken und keine Geheimhaltungsvereinbarungen mit den Herstellern angegeben.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Auswahl der Tests auf Grundlage der zu Beginn der Evaluierung (Ende September) verfügbaren Tests erfolgte, um den Stand der Technik hinsichtlich Sensitivität zu bewerten. Die Spezifität wurde hier nicht experimentell untersucht. In der Folge wurden Mindestkriterien für Sensitivität, Spezifität und potentielle Kreuzreaktivität/Interferenz veröffentlicht. Dies ermöglicht den Herstellern, einen Antrag auf Aufnahme in die „Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2“ des BfArM (<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=13269987983065&tz=1:00>) auf Grundlage ihrer Daten einzureichen.



Einzelheiten zu den evaluierten Tests, Prüfungen und der Bewertung der Ergebnisse sind Tabelle 1 zu entnehmen:

- 50 respiratorische Proben aus der Routinediagnostik wurden vom RKI als Evaluierungspanel zusammengestellt. Mit der am RKI angewandten PCR-Methode wurden Proben mit hoher Viruslast (CT-Wert <25) definiert und in Zellkultur auf Virusvermehrung als mögliche Korrelation zu einer potentiellen Infektiosität untersucht. Referenz ist die WHO-Leitlinie "Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: interim guidance, 11 September 2020" (<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>).
- Die o.g. 50 Proben wurden an die teilnehmenden Labore gesendet, wo sie mit den jeweiligen Antigen-Schnelltests vergleichend getestet wurden. Um die Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, sollten die Tests in Tabelle 1 jeweils in mindestens zwei verschiedenen Laboren durchgeführt worden sein. Tests, die bislang nur in einem Labor untersucht wurden, wurden in dieser Auswertung nicht berücksichtigt.

Die Auswertung der Ergebnisse ergab:

- Für den vorgesehenen Einsatz der SARS-CoV-2-Antigentests zur Identifizierung potentiell infektiöser Personen wurde die Sensitivität der Antigen-Tests an den Proben ermittelt, die in der Virusvermehrung in Zellkultur infektiöses SARS-CoV-2-Virus enthielten. Bezogen darauf zeigten 7 von 9 der untersuchten Antigen-Schnelltests eine Sensitivität von >80%, zwei Tests hatten eine Sensitivität von 77,8%.
- Bezogen auf den Bereich hoher Viruskonzentrationen (CT <25) zeigten 8 von 9 Tests eine Sensitivität von >80%, ein Test hatte eine Sensitivität von 77,6%.

Schlussfolgerung:

Unter der Annahme einer Korrelation zwischen Virusvermehrung in Zellkultur und der potenziellen Infektiosität von Personen können die Antigen-Schnelltests in Tabelle 1 geeignet sein, SARS-CoV-2-infizierte Personen mit der evaluierten Sensitivität zu erkennen.

Gezeichnet am 06.11.2020

Prof. Dr. Klaus Cichutek