

A Corona SARS-CoV-2 Rapid Ag test kit is shown against a white background. At the top left, a cotton swab with a white handle and a yellow cotton tip is visible. Below it, the test kit is laid out. The kit consists of a white plastic tray with two test strips and two circular wells. The text "SARS-CoV-2 Rapid Ag" is printed on the tray. The test strips are yellow and have two windows labeled "C" and "T". The left test strip shows a purple line in the "C" window and a purple line in the "T" window. The right test strip shows a purple line in the "C" window and a purple line in the "T" window. The circular wells are empty.

Corona Schnelltests Ein Überblick.

Nico DaVinci

CORONA-SCHNELLTESTS

Ein Überblick

Einleitung

Corona-Schnelltests sind derzeit durch die Teststrategie der Bundesregierung stark ins Licht des öffentlichen Interesses gerückt. Vorgesehene Massentestungen, unter anderem in Betrieben, Pflegeheimen und Schulen sehen den grossflächigen Einsatz von sogenannten Corona-Schnelltests vor.

Zum Zweck der Durchführung hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Reihe von Sonderzulassungen für Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (sogenannte „Selbsttests“) erteilt.

Auf diese Produkte konzentriert sich der Überblick.

Methodik

Für die Recherchen wurden im Internet frei verfügbare Herstellerangaben, Gebrauchsanleitungen, Beipackzettel wo vorhanden gesichtet, Parameter gesammelt und ein Online-Tool des RKI zur Berechnung der Quoten zu falsch positiven und falsch negativen Ergebnissen anhand der Herstellerparameter herangezogen. Unterschieden wurde bei der Berechnung der Unterschied bei der Messung in gesunden Populationen zu Tests von Personen mit Symptomen. Alle Quellen werden im Anhang bereitgestellt.

Nutzen und Ziele der Präsentation

Diese Handreichung soll informierte Entscheidungen bei der Auswahl der Produkte sowie bei der Abwägung der Verwendung der Tests ermöglichen.

Risiken der Teststrategie

Bei der Recherche identifizierte Risiken zeigten sich vor allem in Bezug auf möglicherweise hohe Anzahlen an falsch positiven Ergebnissen, die ihrerseits in der Folge zum Beispiel durch unnötigen Ausfall von Arbeitskräften, fälschlich verhängten Quarantänemaßnahmen (auch bei Dritten) und verfälschte Entscheidungsgrundlagen wie u.a. der Einfluß auf den Inzidenzwert für die Politik bedeuten.

Darüber hinaus sorgen die falsch positiven Testergebnisse zusätzlich durch unnötige, nachgezogene PCR-Testungen für erhebliche finanzielle Zusatzbelastungen für den Steuerzahler.

CORONA-SCHNELLTESTS

Ein Überblick

Ermittlung der falsch positiven und richtig positiven Ergebnisse

Für die Ermittlung der nachfolgend angezeigten Daten zu falsch positiven und richtig positiven Messergebnisse durch die jeweiligen Testsets wurden 2 ganz wesentliche Parameter in den Vordergrund gestellt.

Es spielt eine gewichtige Rolle, ob man in eine gesunde Bevölkerung hinein Messungen vornimmt oder die Testpersonen auswählt, die tatsächlich einschlägige Symptome haben.

Das derzeit geplante Massentestverfahren richtet sich an überwiegend gesunde Testpersonen. Hierfür besteht eine andere Vortestwahrscheinlichkeit als bei Tests, für die tatsächlich möglicherweise von einer Infektion betroffene Personen mit Symptomatik herangezogen werden.

Das RKI bietet auf seinem Onlinetool die Möglichkeit einer groben Schätzung auf Basis der 7-Tage-Inzidenzwerte. Da diese Werte derzeit falsch berechnet werden blieb diese Option bei der Erstellung unberücksichtigt.

Die vorliegende Arbeit basiert auf Daten des Schweizerischen Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Ermangelung von wissenschaftlich basierten Daten, die den deutschen Ämtern derzeit nicht vorzuliegen oder nicht für die Öffentlichkeit bestimmt zu sein scheinen.

Das BAG veranschlagt bei Testungen wie folgt:

Massenscreening in der Bevölkerung bei symptomfreien Personen	0,05%
Individual-Screening bei symptomatischen Personen	5%

Da das RKI-Tool von einer Anzahl von 10.000 Getesteten ausgeht, ergibt sich aus der BAG-Grundlage

Vortestwahrscheinlichkeit symptomfrei	$10.000 \times 0,05\%$	=	5
Vortestwahrscheinlichkeit mit Symptomen	$10.000 \times 5\%$	=	500

Für eine übersichtliche Darstellung werden die vom RKI-Tool bereitgestellten Baumdiagramme für die Grafiken, die errechneten Werte für die tabellarische Übersicht eingesetzt.

Hinweis: Für die Berechnungen von Positiv-Quoten spielt die Testmethodik PCR vs. Antigen keine Rolle. Sie treffen daher sowohl für PCR als auch Antigen-Tests zu.

Sonderzulassungen BfArM "Tests zur Eigenanwendung durch Laien"

Stand: 14.04.2021

LFD NR	Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
1	5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	AT001/20
2	5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
3	5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20
4	5640-S-025/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT307/21
5	5640-S-062/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AT033/20
6	5640-S-057/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	AT282/21
7	5640-S-022/21	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	AT363/20
8	5640-S-061/21	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum	AT033/20
9	5640-S-096/21	NanoRepro AG	NanoRepro AG	NanoRepro Antigen Schnelltest (Viromed)/NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	
10	5640-S-076/21	MP Biomedicals Germany GmbH	MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
11	5640-S-041/21	Biosynex Suisse SA	Biosynex Suisse SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	AT025/20
12	5640-S-168/21	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test	AT373/21
13	5640-S-128/21	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medicovid-AG SARS CoV-2 Antigen SELBSTTEST NASE	
14	5640-S-116/21	amec GmbH	amec GmbH	COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)	
15	5640-S-147/21	MR Sanicom GmbH	MR Sanicom GmbH	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)	
16	5640-S-079/21	Teda Laukoetter Technologie GmbH	Teda Laukoetter Technologie GmbH	ANBIO Corona Antigen Nasentupfer	
17	5640-S-080/21	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel	AT095/21
18	5640-S-178/21	Haemato Pharm GmbH	Haemato Pharm GmbH	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) Selbsttest	
19	5640-S-146/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Sensitivo COVID-19 Antigen Test	
20	5640-S-104/21	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	
21	5640-S-100/21	Aripa Biotec GmbH	Aripa Biotec GmbH	COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)	
22	5640-S-140/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test	
23	5640-S-036/21	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	
24	5640-S-032/21	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	AT-108/20

25	5640-S-049/21	Mexacare GmbH	Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test Antigen COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab)	
26	5640-S-123/21	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	NIC GmbH	(self-testing)	
27	5640-S-015/21	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	AT301/20
28	5640-S-053/21	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT507/20
29	5640-S-045/21	nal von minden GmbH	nal von minden GmbH	NADAL® COVID-19 Ag Test	AT021/20
30	5640-S-216/21	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	AT116/21
31	5640-S-058/21	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)	AT195/21
32	5640-S-156/21	WQS Management Consultants GmbH	WQS Management Consultants GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	
33	5640-S-171/21	ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest)	
34	5640-S-179/21	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	
35	5640-S-031/21	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	JingCheng Asia Group Limited	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)	
36	5640-S-118/21	Bio-Gram Diagnostics GmbH	Bio-Gram Diagnostics GmbH	COVID-19 Ag Test Kit	
37	5640-S-094/21	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	
38	5640-S-063/21	PCL Inc.	Haemo Pharma GmbH	PCL COVID19 Ag Gold	
39	5640-S-151/21	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich	
40	5640-S-028/21	Icon Medlab GmbH	Icon Medlab GmbH	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	

Quelle: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

NDV

CORONA-SCHNELLTESTS - Ein Überblick

Einordnung positiver Ergebnisse - Unterscheidung Massenscreening / Individualtests

S	Hersteller/Anmelder/Inverkehrbringer	Produktbezeichnung	% Sensitivität	% Spezifität	Massenscreening symptomfrei		Individualtests symptomatisch	
					aus 10.000	aus 10.000	aus 10.000	aus 10.000
					richtig positiv	falsch positiv	richtig positiv	falsch positiv
1	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	91,4	99,8	5	20 *	457	19 **
2	AESKU GROUP	AESKU Rapid ALDI	100	98	5	200	500	190
3	amec GmbH	COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)	96,8	99,6	5	40 *	484	38 **
4	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	97,3	100	5	0 *	486	0 **
5	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum	92,2	100	5	0 *	461	0 **
6	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)	96,36	100	5	0 *	482	0 **
7	Aripa Biotec GmbH	COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)	98,4	98,8	5	120	492	114
8	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	95,4	99,1	5	90	477	86
9	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel	96,3	99,13	5	87	482	83
10	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (LIDL)	92	99,26	5	74	460	70
11	Biamed GmbH	Easy Check Spucktest	98,78	95	5	500	494	475
12	Biosynex Suisse SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	96	100	5	0 *	480	0 **
13	Casada	Antigen Covid Rapid Test	98,04	96,36	5	364	490	346
14	Clungene	Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	99,4	97,1	5	290	497	276
15	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	96,18	99,72	5	28 *	481	27 **
16	Haemato Pharm GmbH	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) Selbsttest	99,08	97,83	5	217	495	206
17	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test	98,5	100	5	0 *	492	0 **
18	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)	94,28	99,11	5	89	487	85
19	Joysbio	sars-cov-2 antigen rapid test kit - saliva	95	98,78	5	122	475	116
20	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	96,2	99,7	5	30 *	481	28 **
21	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medicovid-AG SARS CoV-2 Antigen SELBSTTEST NASE	98	99,5	5	50 *	490	48 **
22	Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test Antigen	95,65	99,38	5	62 *	478	59 **
23	SD Biosensor Inc Vertrieb Roche Korrektur	Rapid Antigen Test	83,3	99,1	4	90	416	86
24	MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	96,49	99,07	5	93	482	88
25	MR Sanicom GmbH	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)	96,1	99	5	100	480	95
26	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	96,5	99,7	5	90	416	86
27	nal von minden GmbH	NADAL® COVID-19 Ag Test	97,65	99,9	5	10 *	488	9 **
28	NanoRepro AG	NanoRepro Antigen Schnelltest (Viromed)/NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed)	97,33	99,33	5	67 *	487	64 **
29	NIC GmbH	COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) (self-testing)	97,52	99,4	5	60 *	488	57 **
30	OFM GmbH	Sensitivo COVID-19 Antigen Test	96,86	100	5	0 *	484	0 **
31	OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test	96,86	100	5	0 *	484	0 **
32	Orient Gene	Coronavirus AG rapid test	99,06	96,3	5	370	495	352
33	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	95	99,75	5	25 *	475	24 **
34	Roche	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	83,3	99,1	5	90	416	86
35	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	95,15	99,13	5	87	476	83
36	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	97,3	100	5	40 *	492	38 **
37	Technomed Service GmbH	Boson Biotech Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	93,75	98,04	5	100	482	95
38	Teda Laukoetter Technologie GmbH	ANBIO Corona Antigen Nasentupfer	96	97	5	300	480	285
39	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	95,3	99,1	5	90	476	86
40	Viva Diag	COVID-19-Test VivaDiag SARS-CoV-2 Ag	100	90,9	5	0 *	454	0 **

Korrektur Spezifität 99,3% (siehe "Auswahlentscheidung")

* Mindestwert falsch positiv im Massenscreening: 70

** Mindestwert falsch positiv Individual/Symptom: 66

Unter Realbedingungen / Durchführung durch Laien

Auswertung: Nico DaVinci

SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Produktname

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test

Sensitivität

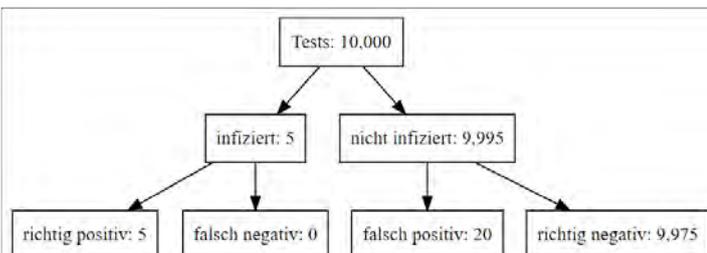
91,4

Spezifität

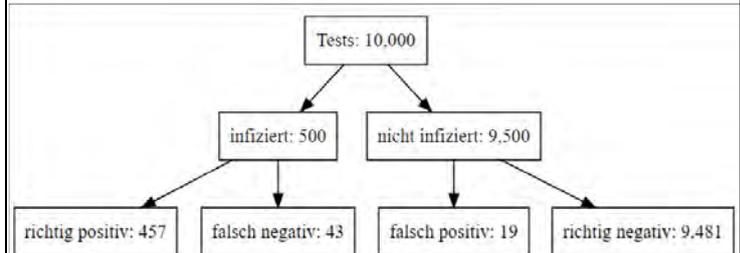
99,8



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



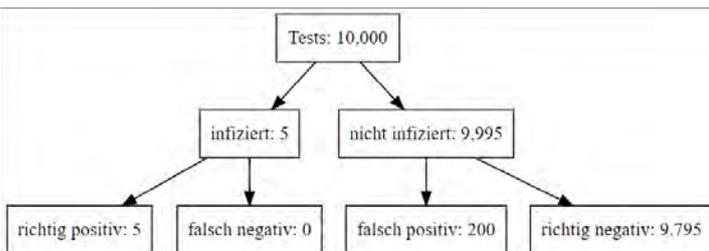
SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller
AESKU GROUP
Produktname
AESKU Rapid

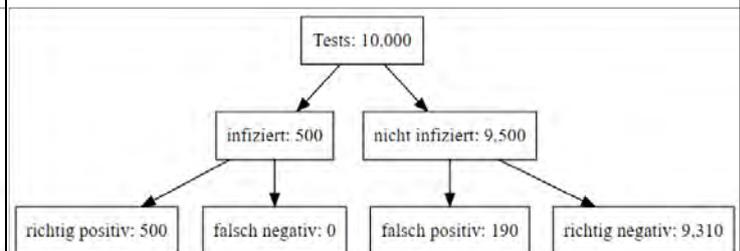
Sensitivität
100
Spezifität
98



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

amec GmbH

Produktname

COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)

Sensitivität

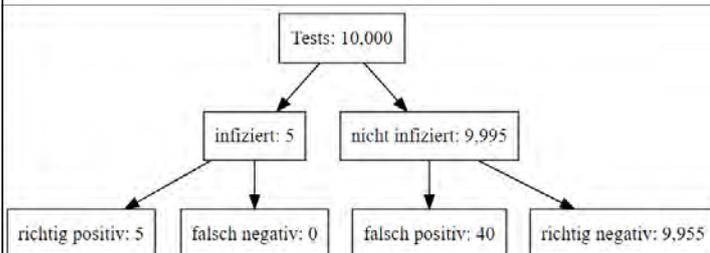
96,8

Spezifität

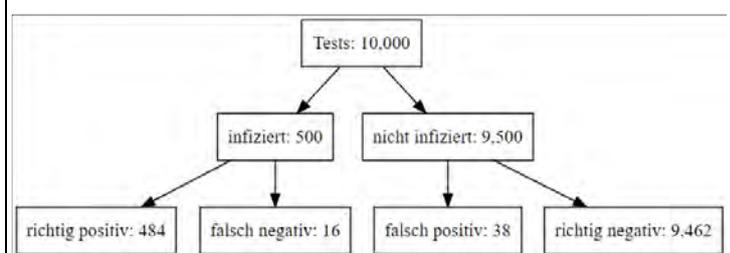
99,6



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

AMEDA Labordiagnostik GmbH

Produktname

AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag

Sensitivität

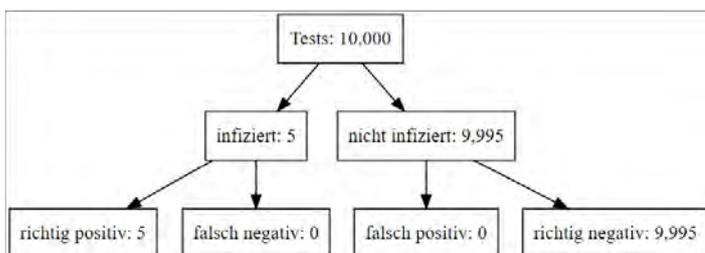
97,3

Spezifität

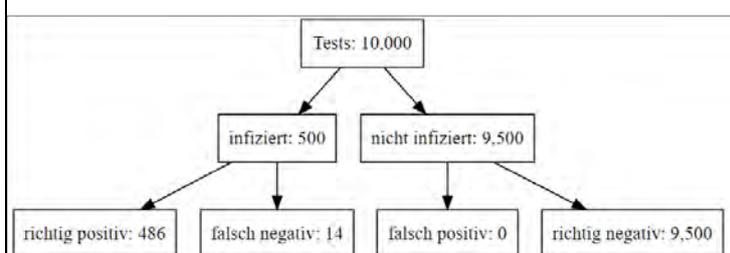
100



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

AMEDA Labordiagnostik GmbH

Produktname

AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum

Sensitivität

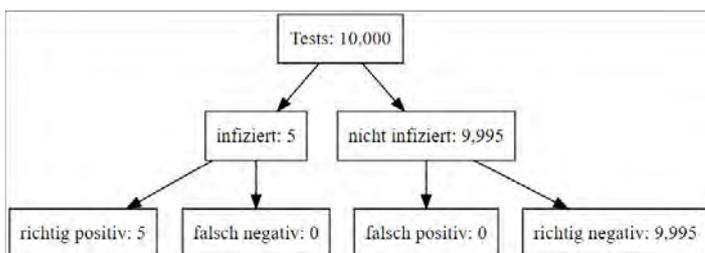
92,2

Spezifität

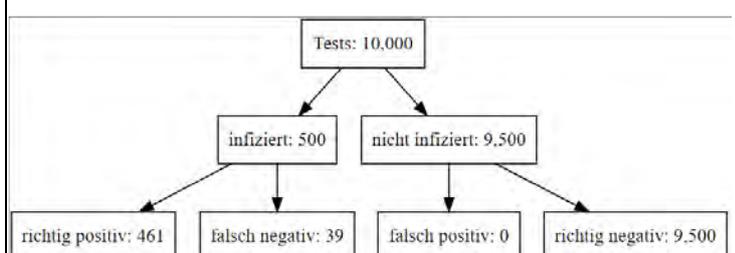
100



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Anbio (Xiamen)Biotechnology Co., Ltd.

Produktname

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

Sensitivität

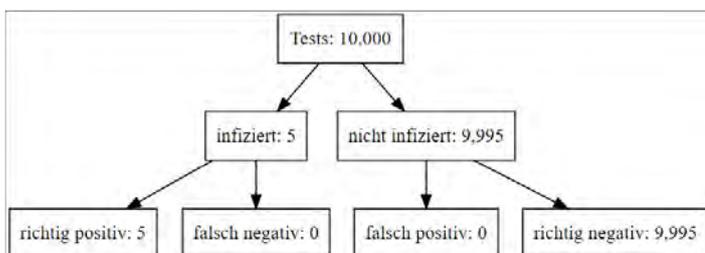
96,4

Spezifität

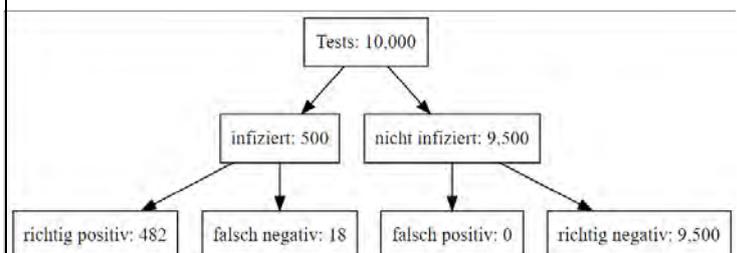
100



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Aripa Biotec GmbH

Produktname

COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2

Sensitivität

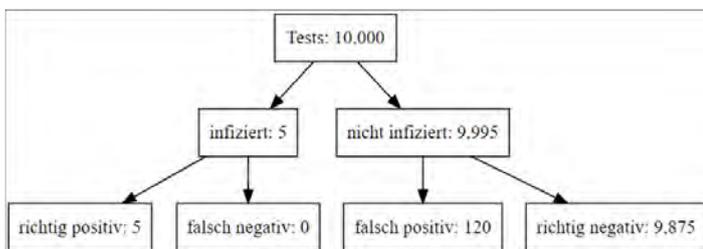
98,4

Spezifität

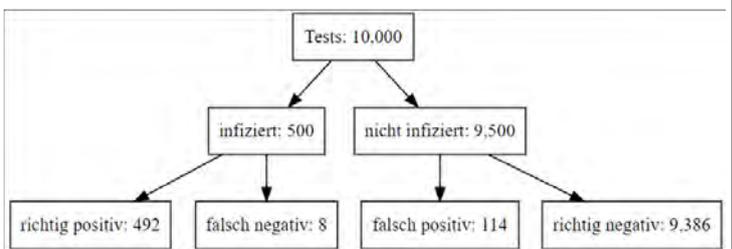
98,8



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd

Produktname

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest

Sensitivität

95,4

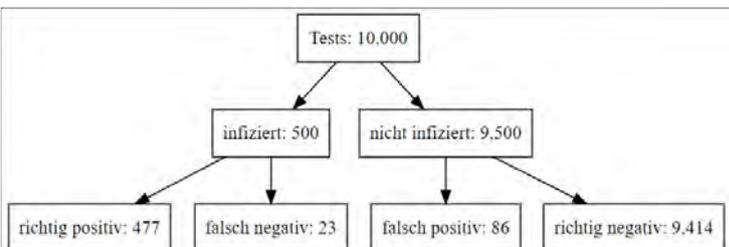
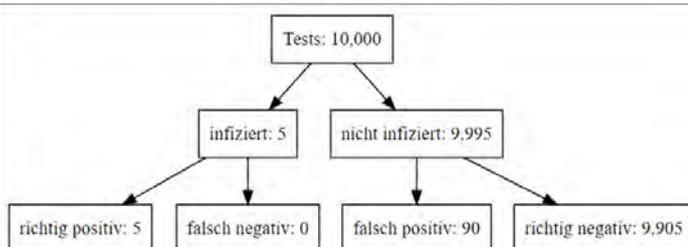
Spezifität

99,1



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen

Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd

Produktname

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- Speichel

Sensitivität

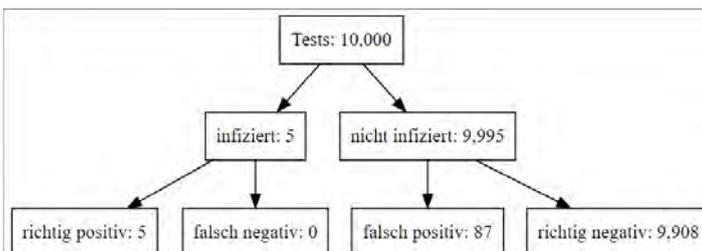
96,3

Spezifität

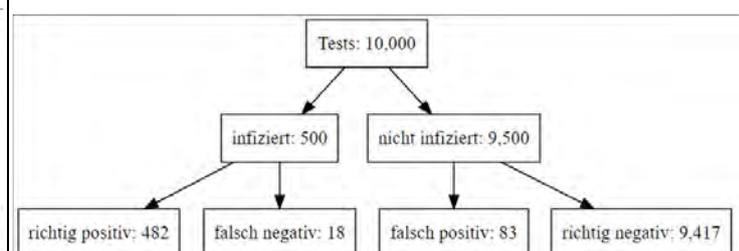
99,13



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Produktname

NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen

Sensitivität

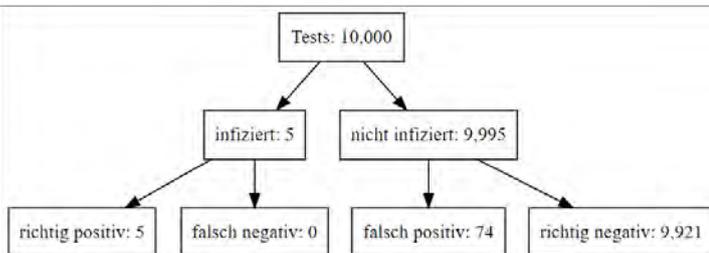
92

Spezifität

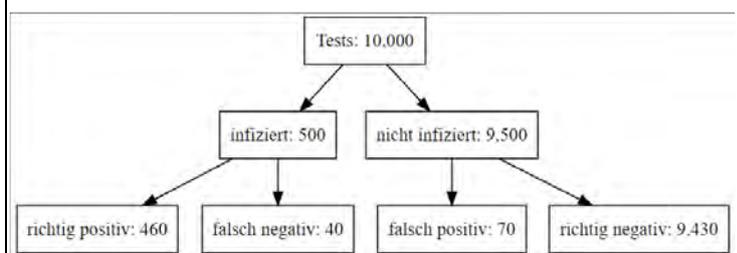
99,26



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Biamed GmbH

Produktname

Easy Check Spucktest

Sensitivität

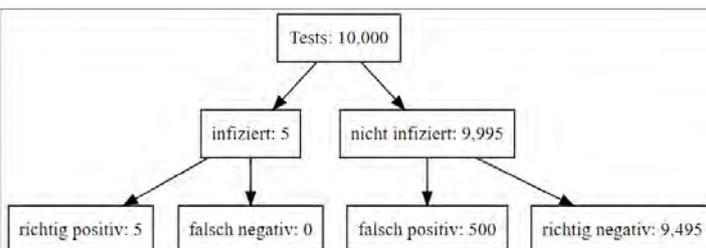
98,78

Spezifität

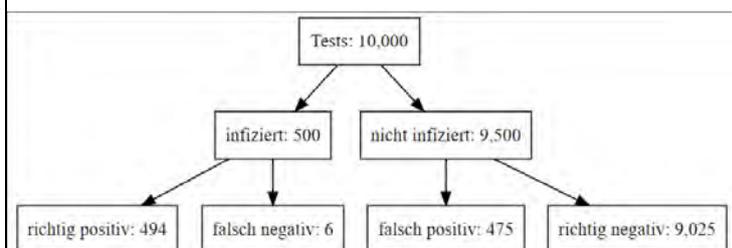
95



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

BiosynexSuisse SA

Produktname

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS

Sensitivität

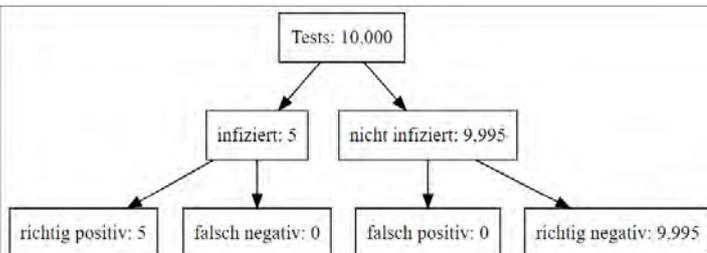
96

Spezifität

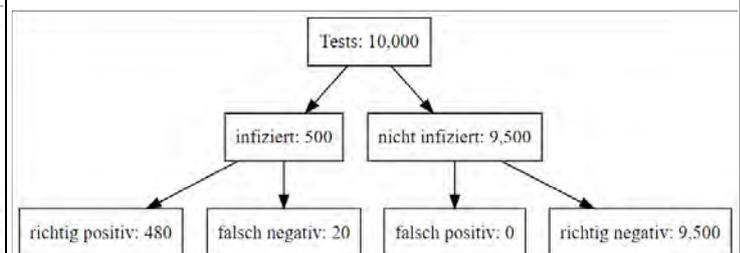
100



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Casada

Produktname

Antigen Covid Rapid Test

Sensitivität

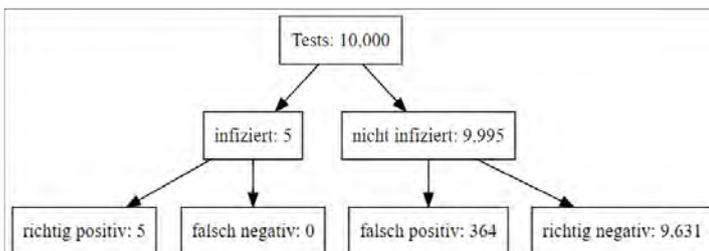
98,04

Spezifität

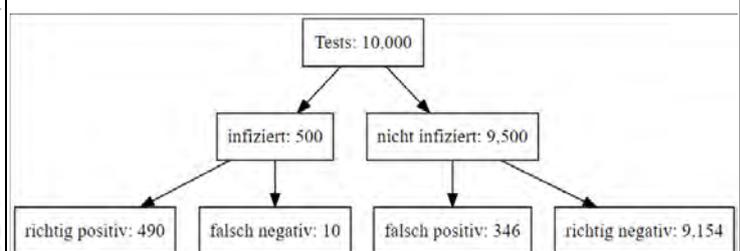
93,36



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Clungene

Produktname

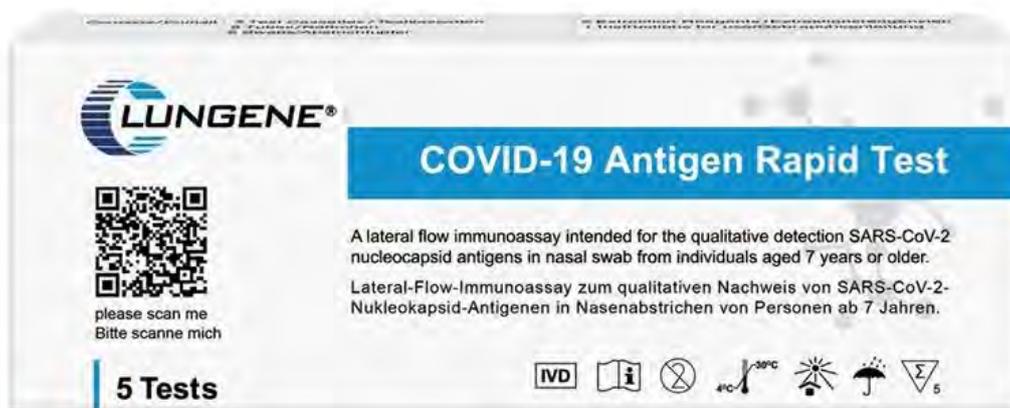
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test

Sensitivität

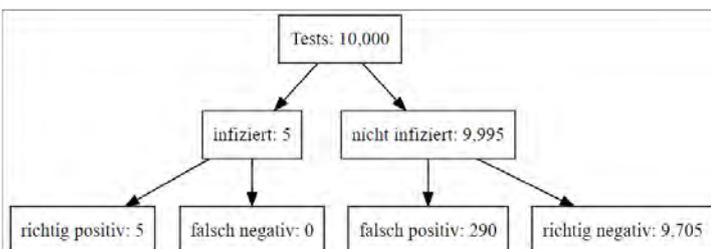
99,4

Spezifität

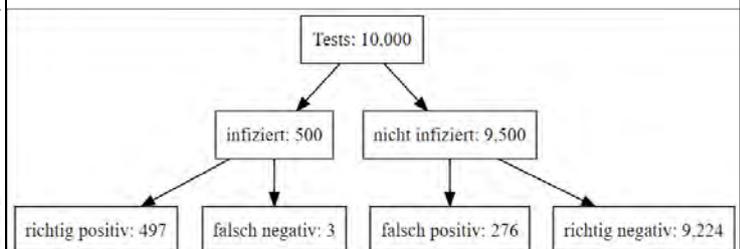
97,1



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd

Produktname

2019-nCov Antigen Test (Lateral Flow Method)

Sensitivität

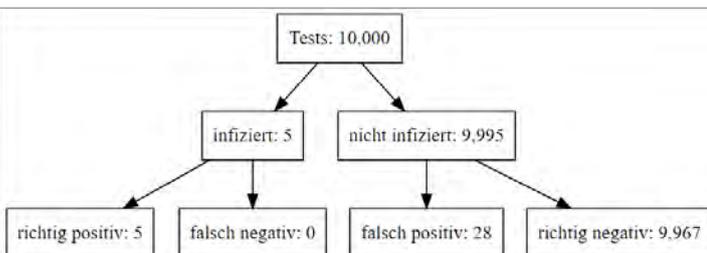
96,18

Spezifität

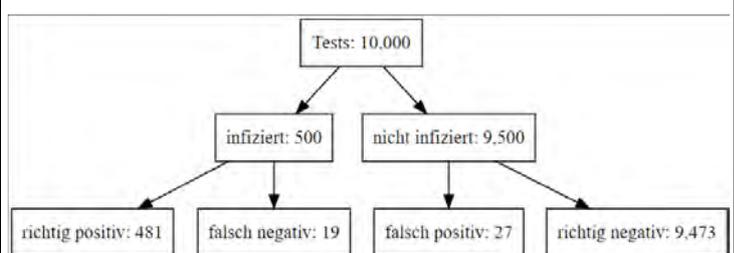
99,72



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Haemato Pharm GmbH

Produktname

Wondfo 2019-nCov Antigen Test (Lateral Flow)

Sensitivität

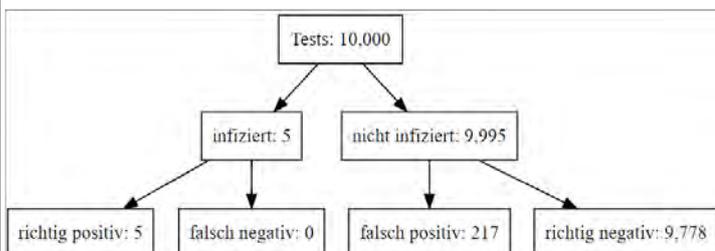
99,08

Spezifität

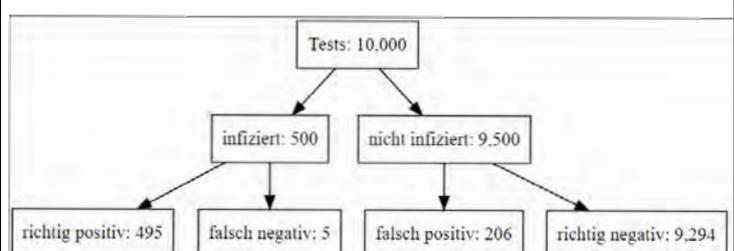
97,83



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd

Produktname

COVID-19 Antigen Rapid Test

Sensitivität

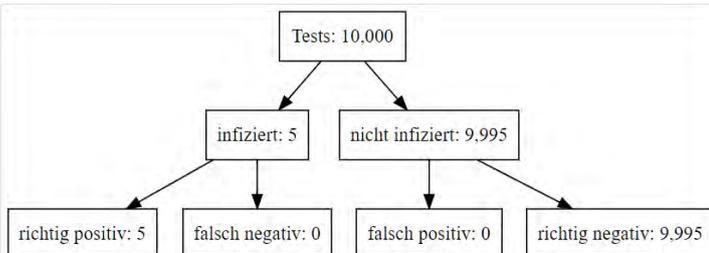
98,5

Spezifität

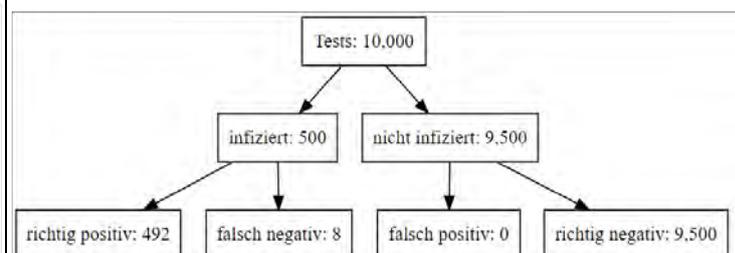
100



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

PerGrande BioTech Development Co., Ltd.

Produktname

SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit

Sensitivität

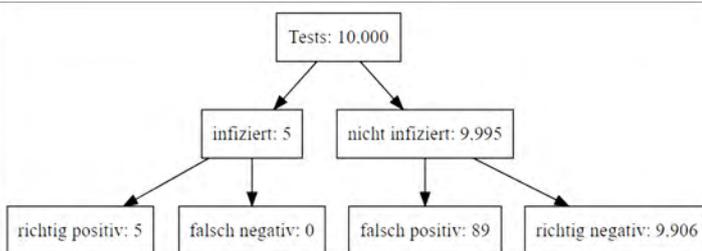
94,28

Spezifität

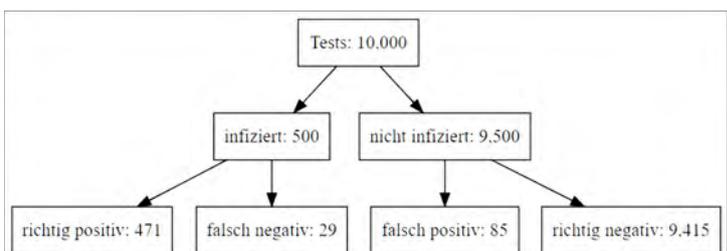
99,11



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Joysbio

Produktname

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit - Saliva

Sensitivität

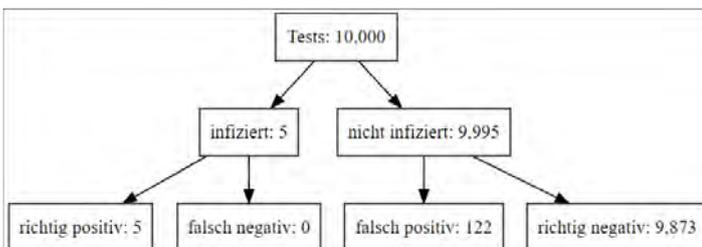
95

Spezifität

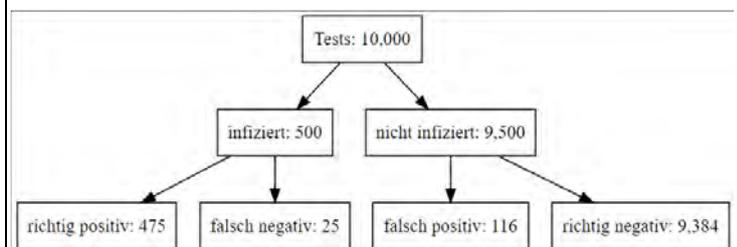
98,78



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Lissner Qi GmbH

Produktname

LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)

Sensitivität

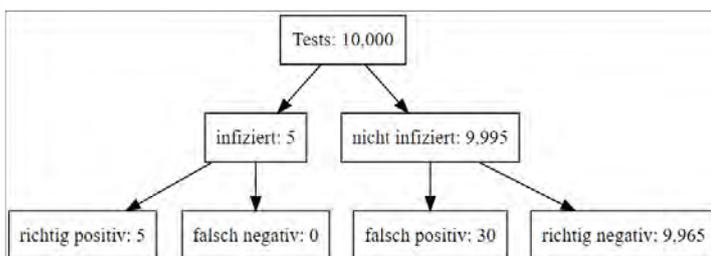
96,2

Spezifität

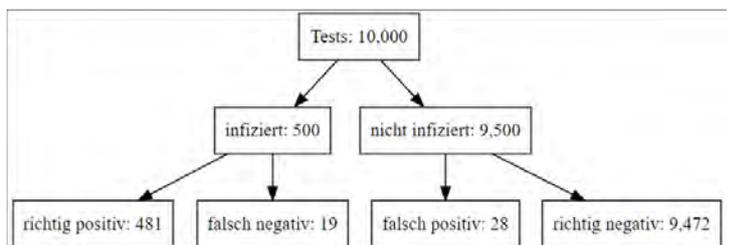
99,7



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH % Co. KG

Produktname

Medicovid-AG SARS CoV-2 Antigen Selbsttest Nase

Sensitivität

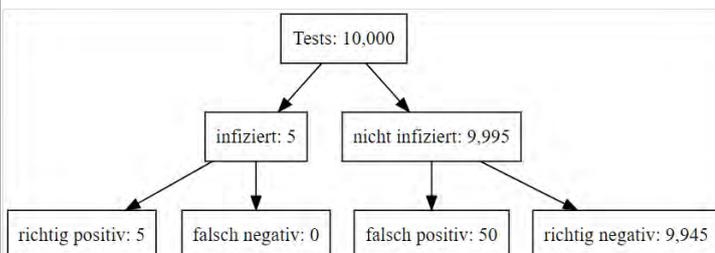
98

Spezifität

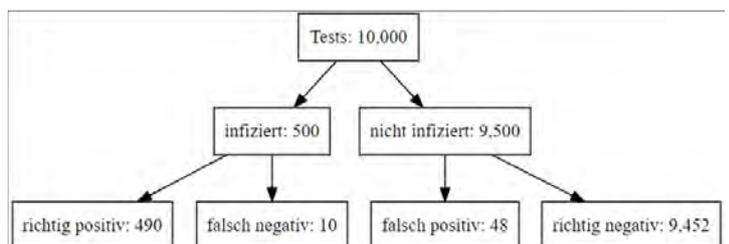
99,5



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Mexacare GmbH

Produktname

MEXACARE Corona Home-Test Antigen

Sensitivität

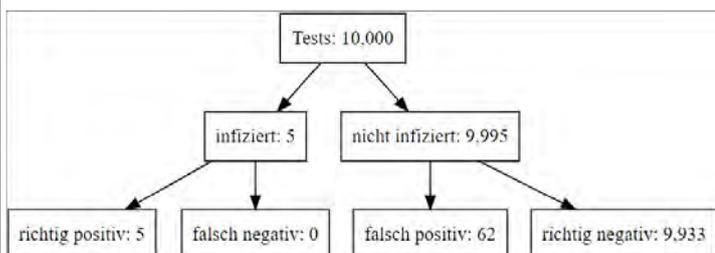
95,65

Spezifität

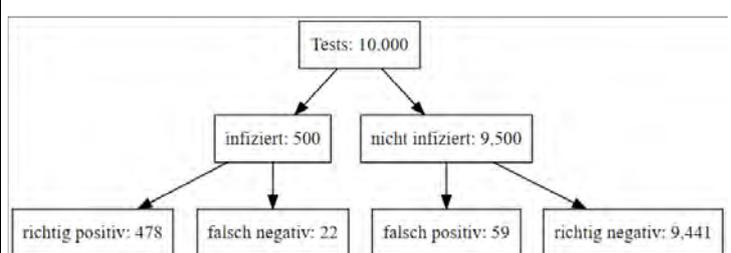
99,38



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

SD Biosensor Inc. Vertrieb Roche

Produktname

Rapid Antigen Test

Sensitivität

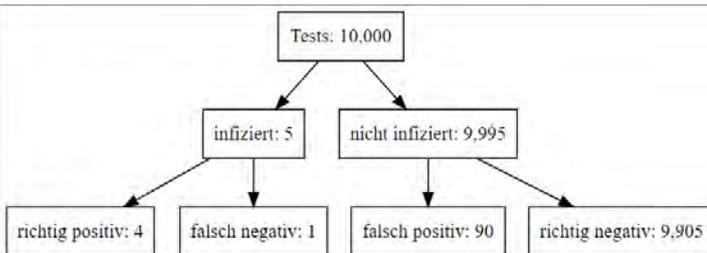
83,3

Spezifität

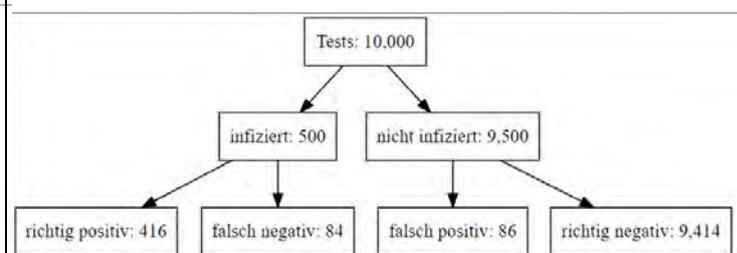
91,1



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

MP Biomedicals Germany GmbH

Produktname

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

Sensitivität

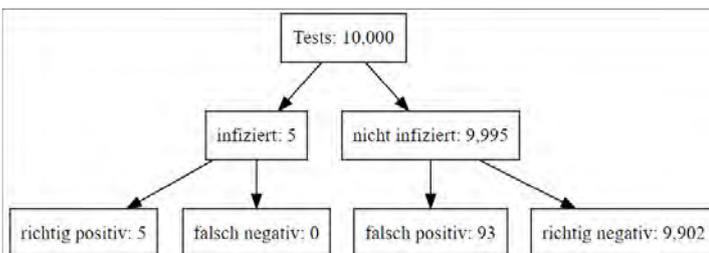
96,49

Spezifität

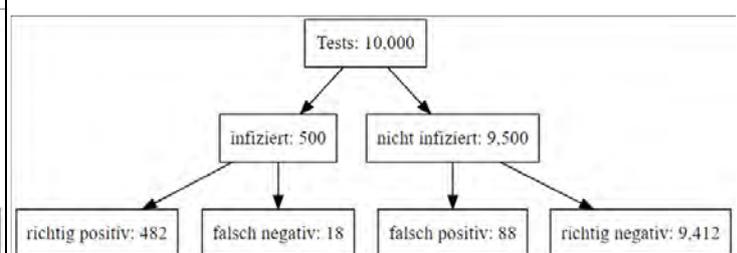
99,07



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

MR Sanicom GmbH

Produktname

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)

Sensitivität

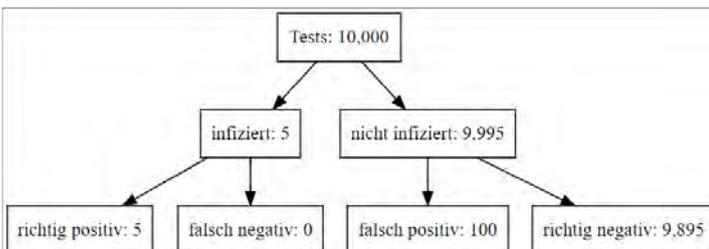
96,1

Spezifität

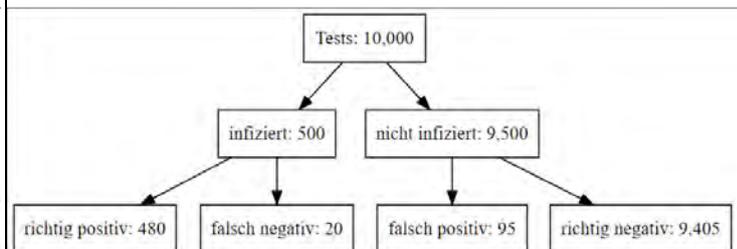
99



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

SD BIOSENSOR, Inc. / MT Promedt Consulting GmbH

Produktname

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Sensitivität

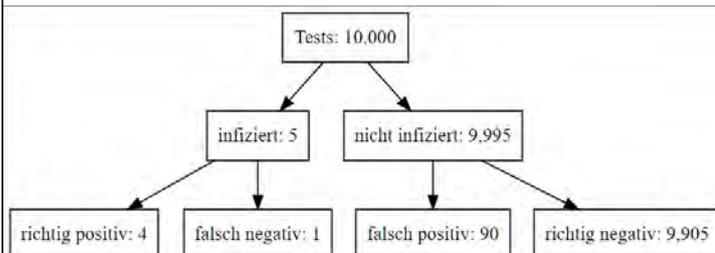
83,3*

Spezifität

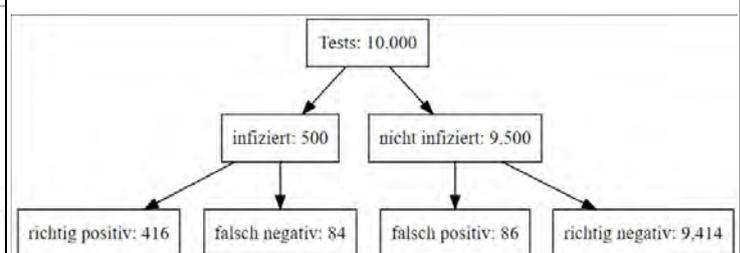
99,1*



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



* lt. medplus24.de wird unter der BfArM-Zulassungskennung bei Laienanwendung ein abweichender Wert angegeben. Dieser wird verwendet. Bei Durchführung durch Fachpersonal liegt die Sensitivität bei 90,6%, die Spezifität: 98,6%.

SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

nal von minden GmbH

Produktname

NADAL® COVID-19 Ag Test

Sensitivität

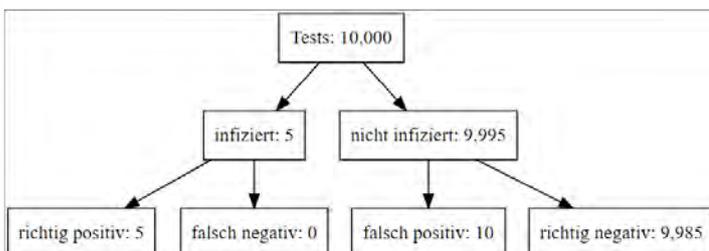
97,65

Spezifität

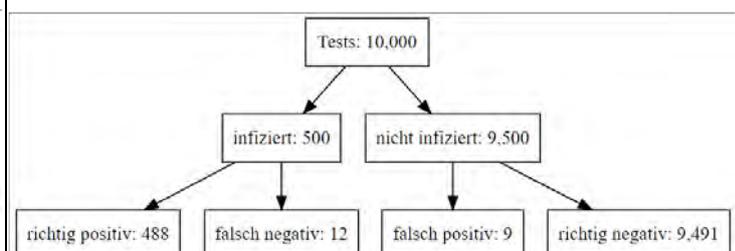
99,9



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

NanoRepro AG

Produktname

NanoRepro Antigen Schnelltest (VIROMED)

Sensitivität

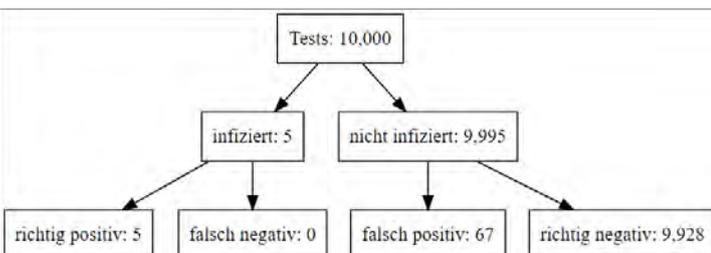
97,33

Spezifität

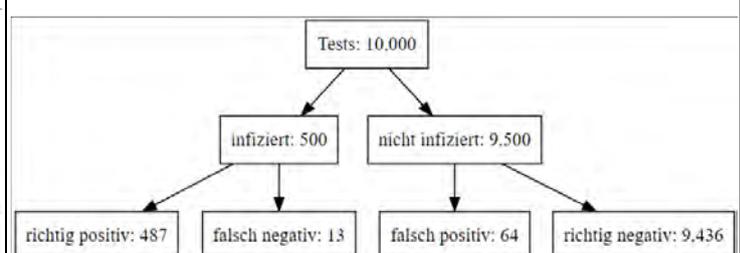
99,33



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Safecare Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd / NIC GmbH

Produktname

COVID-19 Antigen Rapid Test kit (Swab) (self-testing)

Sensitivität

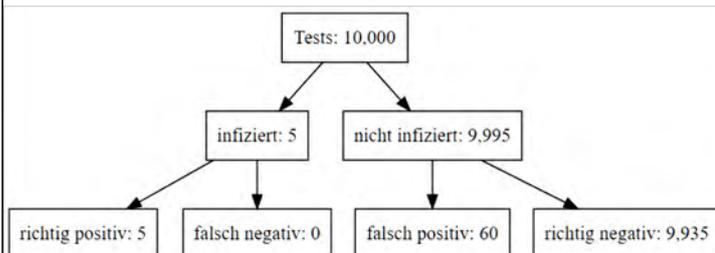
97,52

Spezifität

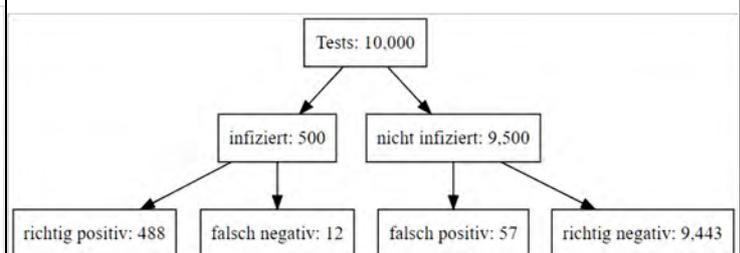
99,4



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

OFM GmbH

Produktname

Sensitivo COVID-19 Antigen Test

Sensitivität

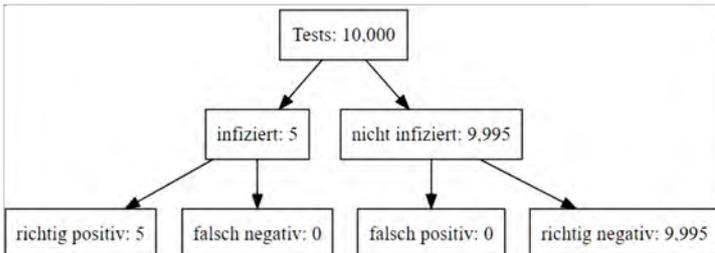
96,86

Spezifität

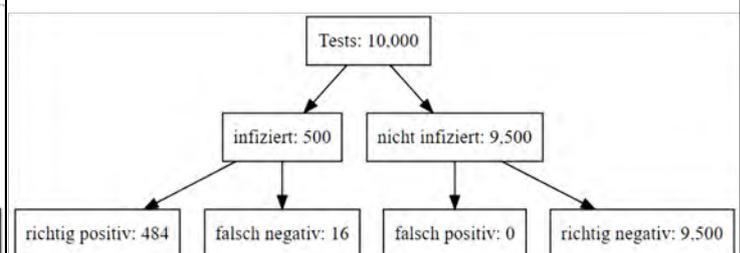
100



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

OFM GmbH

Produktname

Deni COVID-19 Antigen Test

Sensitivität

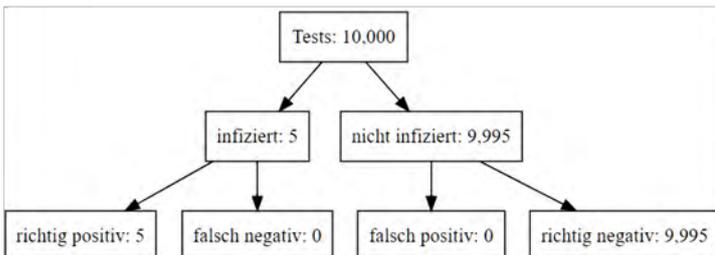
96,86

Spezifität

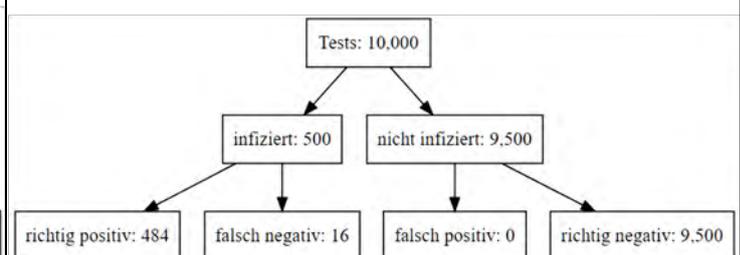
100



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Orient Gene

Produktname

Coronavirus AG rapid test

Sensitivität

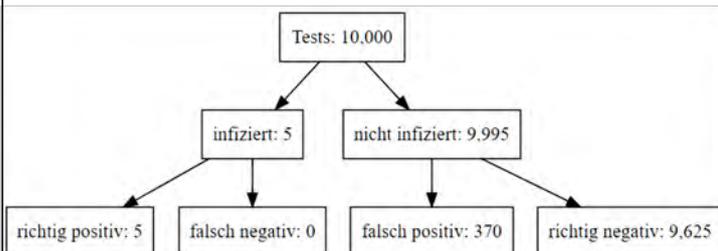
99,06

Spezifität

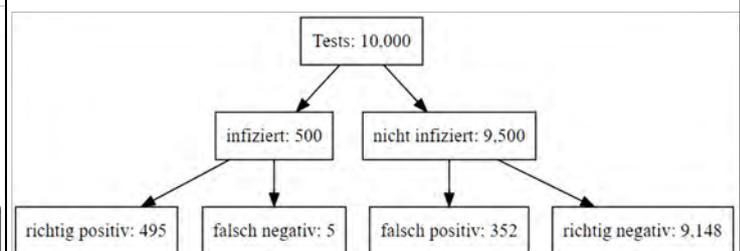
96,3



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller

Qigdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Produktname

HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test

Sensitivität

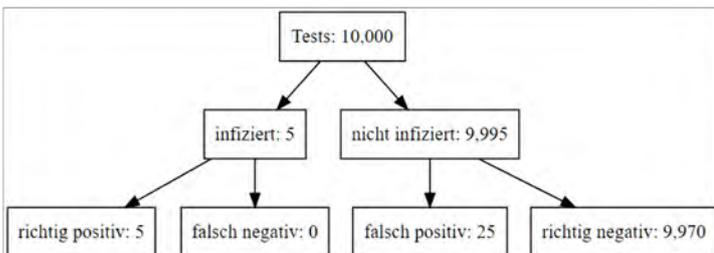
95

Spezifität

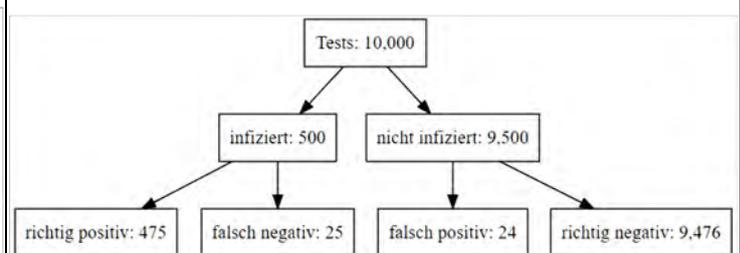
99,75



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller/Vertrieb

Roche

Produktname

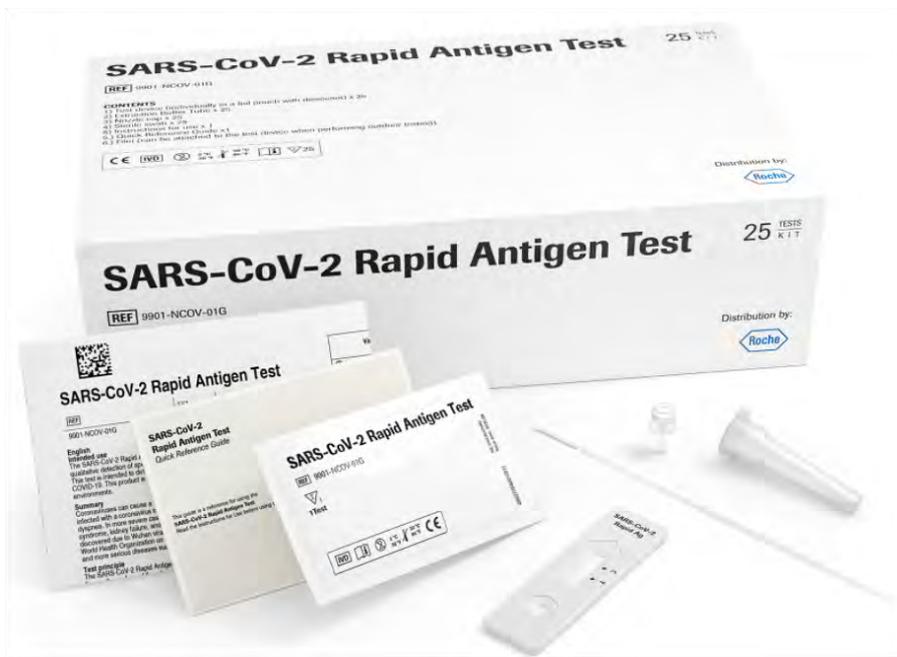
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Sensitivität

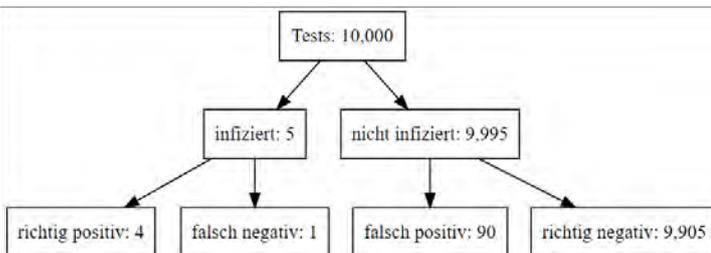
83,3

Spezifität

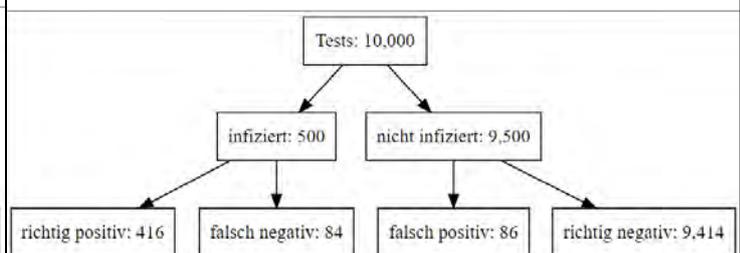
99,1



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller/Vertrieb

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Produktname

SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)

Sensitivität

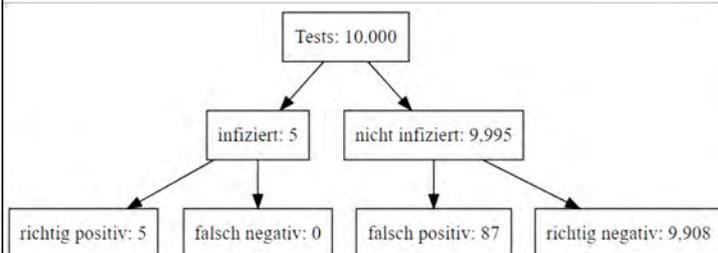
95,15

Spezifität

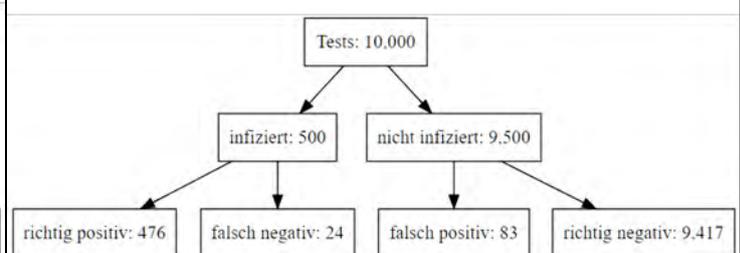
99,13



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller/Vertrieb

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Produktname

CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test

Sensitivität

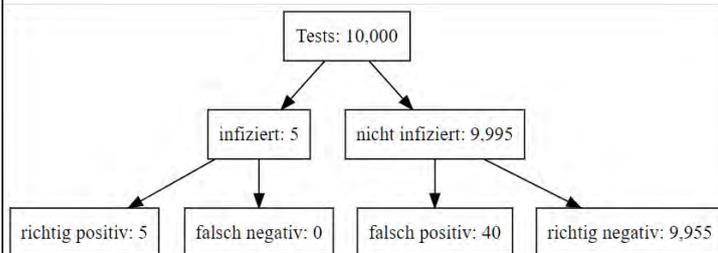
98,32*

Spezifität

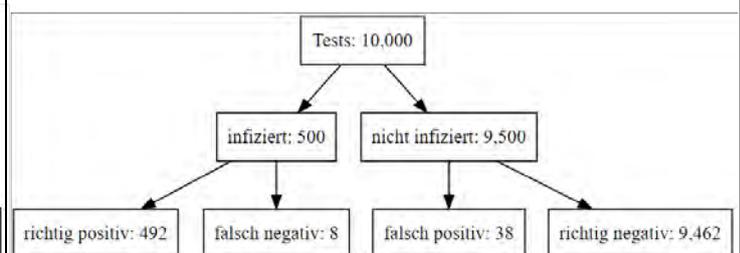
99,6*



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



* lt. medplus24.de: Nasenabstrich: Sensitivität: 97,25% / Spezifität: 100%
Nasenrachen-Abstrich: Sensitivität: 98,32% / Spezifität: 99,60%

SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller/Vertrieb

Xiamen Boson Co., Ltd / Technomed Service GmbH

Produktname

Boson Biotech Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

Sensitivität

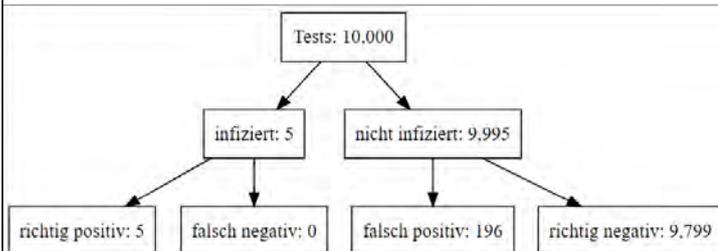
93,75

Spezifität

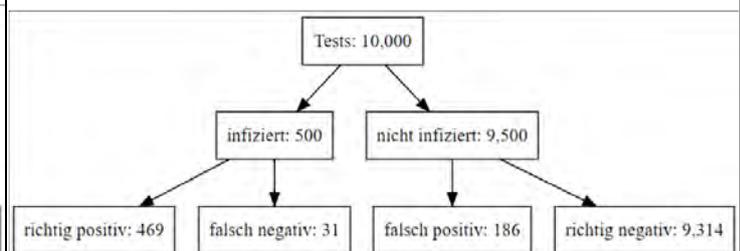
98,04



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller/Vertrieb

Teda Laukoetter Technologie GmbH

Produktname

ANBIO Corona Antigen Nasentupfer

Sensitivität

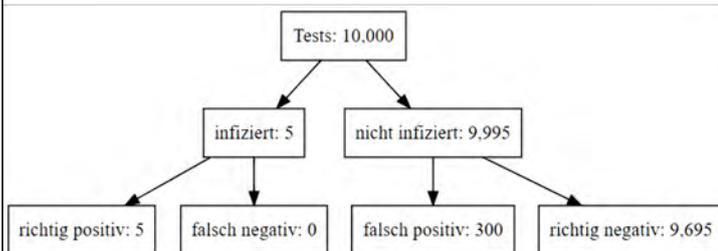
96

Spezifität

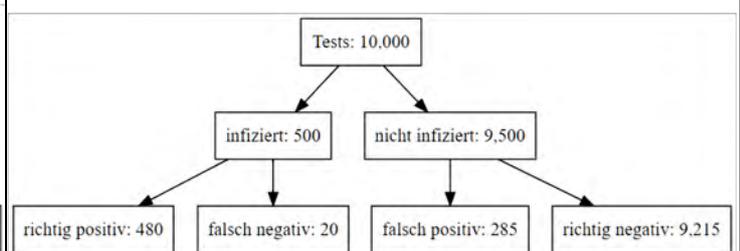
97



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller/Vertrieb

Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.

Produktname

RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Sensitivität

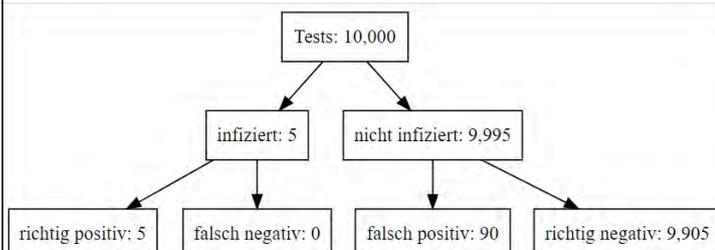
95,3

Spezifität

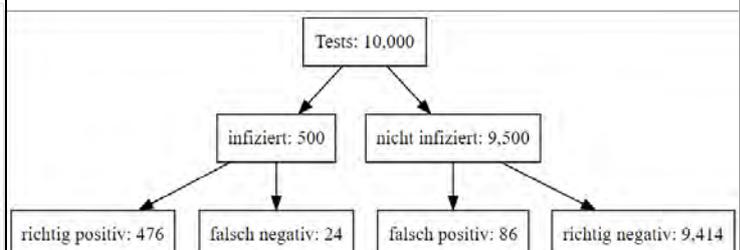
99,1



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



SCHNELLTEST-DATENBLATT

Hersteller/Vertrieb

Viva Diag

Produktname

COVID-19-Test VivaDiag SARS-CoV-2 Ag

Sensitivität

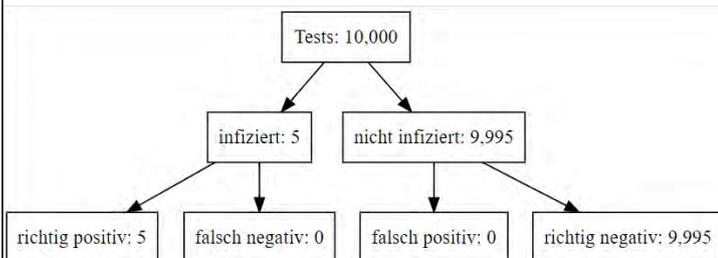
90,9

Spezifität

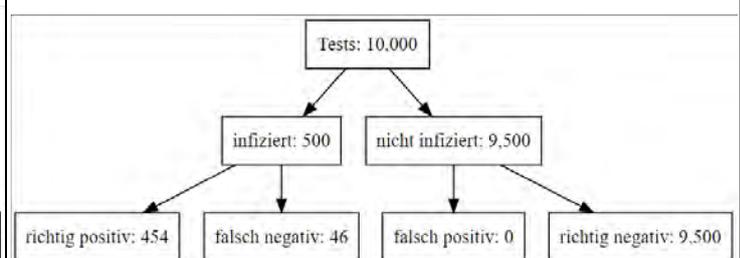
100



Massenscreening symptomfrei
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



Individualtests symptomatisch
gemäss RKI auf 10.000 Testungen



CORONA-SCHNELLTESTS

Ein Überblick

Auswahlentscheidung Schnelltests

Wie die vorstehenden Berechnungen eindeutig belegen ist der **Sensitivätswert** entscheidender Faktor, wie viele falsch positive Ergebnisse erzeugt werden.

Je höher dieser Wert tatsächlich ist, desto weniger falsch positive Ergebnisse sind zu erwarten.

So berechnet das RKI-Tool für beide Werte (symptomfrei / symptomatisch) bei 100% Sensitivität einen Anfall von NULL falsch positiven.

Wichtiger Hinweis

Die Herstellerangaben beruhen auf ein Testumfeld in einem Labor. Hier werden die Proben von hochqualifizierten Fachkräften genommen und in hochsensiblen technischen Gerätschaften überprüft.

Tatsächlich kommt es jedoch – gerade bei Massenscreenings – bei der Probennahme und sonstigen Handhabung durch Laien unweigerlich zu Fehlern.

Die Fehlerquote wird nach Einschätzung des ehemaligen wissenschaftlichen Vorstandes von Pfizer, Dr. Mike Yeadon, in einem wissenschaftlichen Aufsatz auf ~0,7% bei ungeschultem Personal bei „Lateral Flow Tests (LFT)“ beziffert.

Zitat:

“In brief, the army found very few people with positive LFT results, only slightly higher than the background operational false positive rate: just over 0.3%, values expected when the tests are used in the real world. Since testing began, the positive rate has tended to a mean of 0.7% which might mean a few people were positive. My own experience of reading around this area is that this (around 0.7%) is almost certainly the true false positive rate when, in the real-world, careful but inexperienced people administer the LFT”

aus: “The PCR False Positive Pseudo-Epidemic”, Dr. Mike Yeadon

Dementsprechend sind die 100% Sensitivität in einer realen Massenscreening-Umgebung nicht zu erreichen, sondern sollten mindestens auf **99,3%** reduziert werden, möchte man ein realistisches Bild abbilden.

Diese Korrekturen haben wir unter der Tabelle festgehalten und die Werte unterhalb mit * und ** markiert. Der errechnete Mindestwert bei Massenscreenings an falsch positiven liegt bei **70** auf 10.000, bei Tests bei Personen mit Symptomen bei **66** auf 10.000.

Testende Personen sollten sich in jedem Fall im eigenen Interesse akribisch an die vom Hersteller angegebenen Gebrauchsanweisungen halten, um falsche Ergebnisse zu vermeiden. Dieser wichtige Hinweis richtet sich selbstverständlich – gerade in Schulen – auch an die begleitenden Beobachter/Lehrpersonen.

Modellrechnung Szenario Schultestung

Gegeben ist eine Schule mit 460 Schülern und 40 Lehrern.

Die Lehrer gehen durchgehend in den Unterricht, die Schüler je die Hälfte im Wechsel.

Nach momentanem Stand werden demnach 40 Lehrer 2x pro Woche getestet und die Schüler durch den Wechselunterricht 1 x die Woche.

	Anzahl	Tests pro Woche	Tests Woche gesamt	Produkt	Richtig positive	Falsch positive	Positiv pro Woche
Lehrer	40	2	80	Hotgen	0,04	0,72	0,76
Schüler	460	1	460	Hotgen	0,23	4,14	4,37
			540		0,27	4,86	5,13
					3,7	18	19
			Hotgen				
			5	richtig positiv			
			90	falsch positiv			

Man müsste **3,7** Wochen testen, um **1** echte Ansteckung zu finden.

Im selben Zeitraum hätte man **18** Schüler/Lehrer
(und deren Kontaktpersonen/Familien) zu Unrecht in Quarantäne gesteckt.

Und **19** positive Fälle für einen nachgezogenen PCR-Test qualifiziert, die den Inzidenzwert beeinflussen.

CORONA-SCHNELLTESTS

Ein Überblick

Last Minute - Ergänzende Informationen

Die folgenden 3 Produkte stehen zwar in der Liste der BfArM-zugelassenen Produkte, zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokumentes waren aber nicht hinreichend oder keine Daten öffentlich im Internet verfügbar.

<i>ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd</i>	<i>SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest)</i>
<i>Acura Kliniken Baden-Baden GmbH</i>	<i>Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit</i>
<i>WQS Management Consultants GmbH</i>	<i>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)</i>

Abgebildete Verpackungen

Die Bildzitate zu den Verpackungen sollen eine schnelle Identifizierung ermöglichen. Es ist gut möglich, dass die Packungen im Handel anders aussehen oder über die Zeit verändert werden, vor allem bei den Produkten, die gerade erst ihre Sonderzulassung bekommen haben und erst auf den Markt kommen. Das Markenlogo wird vermutlich trotzdem ein gutes Orientierungsmerkmal bleiben. Man muss allerdings immer auf die beiden Varianten **Abstrich** und **Speichel** achten.

Abweichende Werte Sensitivität und Spezifität

Bei einigen Online-Apotheken wird zwischenzeitlich unterschieden, ob die Entnahme der Probe durch Fachpersonal oder durch Laien geschieht und unterschiedliche Werte angegeben. Das ist lobenswert und realistischer. Wir haben die Werte für Laien eingepflegt wo wir welche fanden und einen entsprechenden Vermerk auf das Produktdatenblatt notiert. Denn dieses Dokument richtet sich ja genau an die Bevölkerungsgruppen, die in Schulen oder beim Arbeitgeber Selbsttests durchführen.

Fehler, Ergänzungen, Erweiterungen

Das Dokument wurde mit grosser Akribie zusammengestellt. Dennoch können natürlich irgendwo Fehler unterlaufen, die man im Erstellungsprozess übersieht. Wer einen findet, Ergänzungen hat oder eine weitere Zulassung feststellt kann unter schnelltest@nicodavinci.de eine kurze Meldung hinterlassen.

Sofern sich nennenswerte Änderungen ergeben werden wir diese in eine neuere Version des Dokuments einpflegen. Die jeweils aktuellste Version wird immer unter dem Link <https://www.nicodavinci.de/PDF/Schnelltests.pdf> hinterlegt sein.

CORONA-SCHNELLTESTS

Ein Überblick

Quellen Die verwendeten Quellen für die Eigenrecherche

RKI-Online-Tool

https://rki-wiko.shinyapps.io/test_qual/

BfArM – Übersicht Sonderzulassungen

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

Herstellerangaben

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/03/12/weniger-sensitiv-na-und>

<https://www.viromed.de/nano-schnelltest/>

https://media.mpbio.com/document/file/brochure/dest/s/a/r/s/c/SARS-CoV-2_AG_flyer_07AG6020B_DE.pdf

<https://www.cryofos.com/de/covid-schnelltests/clongene-antigen-schnelltest.html>

<https://medice.com/de-de/produkte/corona-tests/medicovid-ag-r-sars-cov-2-antigen-schnelltest>

<https://www.amec-gmbh.de/covid-19-schnelltest/>

<https://www.teda-medical.de/antigen-test-2>

<https://www.pandemed.de/shop/antigen-schnelltest-hotgen-biotech-novel/>

<https://www.schnelltest-antigen.de/produkt/antigen-schnelltest-fuer-laien>

<https://www.ofm-medical.de/#antigen-selbsttest>

<https://www.tima-care.de/de/antigentest-naso.html>

https://mexacare.com/wp-content/uploads/2020/09/02_COVID-19_Diagnostik_AntiGen

<https://printcubator.net/aqua-colored-qli/antigen-test-kits-781b59>

<http://www.hightopbio.com/EN/productny.aspx?ProductsID=576&oid=246&CatId=73>

https://www.oxycares.eu/out/media/GBA_RapidFor.pdf

https://bsafb.de/media/de_sars-cov-2_ag_produkthinformation_ver01.pdf

<https://www.doccheckshop.de/labor/tests/coronavirus-schnelltests/11976/abbott-panbio-covid-19-antigen-schnelltest>

https://www.vita1-medical.com/covid-19-tester/aripa-covid-19-n-antigen-schnelltest-sars-cov-2-vorderer-nasenabstrich-5er-box_739_1940/

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:9129950908997:::;&tz=2:00>

<https://www.quinnhealthcare.de/produkte/orient-gene-covid-19-antigen-schnelltest/>

<https://www.doccheckshop.de/labor/tests/coronavirus-schnelltests/11976/abbott-panbio-covid-19-antigen-schnelltest>

<https://centurion-vertrieb.de/wp-content/uploads/2021/01/Covid-Spucktest-Praesentation-web.pdf>

<https://www.casada.com/de/covid-19-schnelltest/>

<https://www.praxisdienst.de/Laborbedarf/Tests/Corona+Antigen+Schnelltests/CLUNGENE+Covid+19+Antigen+Schnelltest+25+Tests.html>

Quellnachweis BAG

From: 2019-nCoV@bag.admin.ch <2019-nCoV@bag.admin.ch>
To: [REDACTED]
Date: Monday, October 12, 2020 4:48:27 PM
Subject: Verwendete Berechnungsmethoden von PCR-Tests in der Schweiz
Folder: Eingang [REDACTED]

Guten Tag,

Vielen Dank für Ihre Nachricht. Bitte entschuldigen Sie die verspätete Antwort.

Das BAG verfügt nicht über diese Daten und kann daher nicht antworten. Es gehört nicht zum Zuständigkeitsbereich des BAG.

Die Qualität der verwendeten PCR-Tests wird von den Labors evaluiert und validiert (Sensitivitäts- und Spezifitätswerte hängen von den verwendeten Tests ab).

Bei den Inspektionen von Swissmedic überprüfen die Inspektoren die von den Labors durchgeführten Validierungen.

Die Prävalenz in der Bevölkerung wird auf 0,05% geschätzt (für Massenscreening, bei symptomfreien Personen).

Bei symptomatischen Personen setzt das BAG 5% ein (für diejenigen, die getestet werden).

Mit freundlichen Grüßen

Team Covid-19

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Abteilung Übertragbare Krankheiten

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

www.bag.admin.ch

Copyright und Autor

Nico DaVinci

Kontakt

schnelltest@nicodavinci.de



Nico DaVinci