

## „Corona Freedom Day“ - wie geht es nach dem 2. April weiter?

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

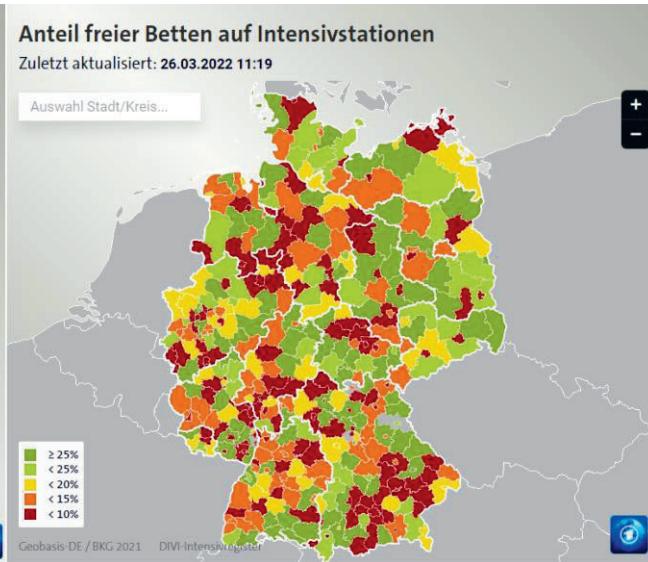
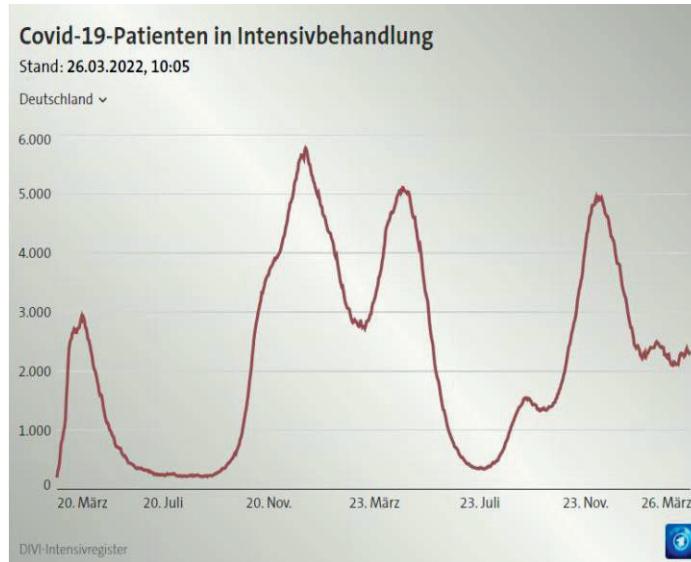
► **Das Corona-Infektionsgeschehen in Deutschland** ist durch die bislang höchsten Inzidenzen seit Beginn der Pandemie gekennzeichnet. Zur Zeit liegen > 25.000 Patienten (Steigerungsrate seit Anfang Februar: 60%) in Krankenhäusern, die aufgrund der Erkrankung von MitarbeiterInnen mit erheblich reduziertem Personal diese massive Belastung schultern müssen. Eine vergleichbare Situation besteht in den hausärztlichen Praxen. In Bayern werden Klinikmitarbeiter nur noch getestet, wenn sie symptomatisch sind (Danke an Josef Pömsl für den Hinweis!).

Hinzu kommt, dass jede Woche 1.000 – 1.500 Personen an der (angeblich so harmlosen) Omikron-Variante versterben, seit Beginn der Pandemie beläuft sich die Zahl der an Covid Verstorbenen auf mehr als 128.000. *Man stelle sich vor, schreibt Peter Fahrenholz in der Süddeutschen Zeitung, in Deutschland würde jeden Tag ein Flugzeug mit 200-300 Passagieren abstürzen...*

Alle seriösen Modellierer sagen voraus, dass die Ausbreitungstendenz anhalten wird und ein Rückgang *vielleicht* erst mit deutlich wärmeren Außentemperaturen zu erwarten ist. Gleiches spielt sich in anderen Ländern wie dem UK ab (zur dortigen Situation siehe z.B. <https://t1p.de/2m6t3>). **In Österreich wurde die Maskenpflicht in Innenräumen (zum 5.3. abgeschafft) ab 24.3. wieder eingeführt** <https://t1p.de/qtkt>.

Die nachfolgenden Zahlen zeigen das aktuelle Infektionsgeschehen

7-Tage-Inzidenz <b>1758,4</b>	COVID-19-Fälle <b>+252.026</b>	COVID-19-Todesfälle <b>+278</b>	Aktive COVID-19-Fälle <b>~ +124.400</b>	COVID-19-Genesene <b>~ +127.300</b>
7-Tage-Fallzahl <b>1.462.161</b> von 1.462.161	Gesamt <b>20.145.054</b> von 20.145.054	Gesamt <b>128.388</b> von 128.388	Gesamt <b>~4.370.700</b> von ~4.370.700	Gesamt <b>~15.646.000</b> von ~15.646.000



► Dazu noch die Zahlen zum Impf-„Fortschritt“ vom 25.3. (KBV):

## IMPFGESCHEHEN

GEIMPfte PERSONEN SEIT 27.12.2020	18.03.	25.03.
<b>Gesamtbevölkerung</b>		
Gesamt	63.605.123 (76,5 %)	63.645.385 (76,5 %) ➔ + 0,0 PP
Mit ausstehender 2. Impfung	582.898 (0,7 %)	545.779 (0,7 %) ➔ + 0,0 PP
Grundimmunisiert	63.022.225 (75,8 %)	63.099.606 (75,9 %) ➔ + 0,1 PP
Zusätzl. Auffrischimpfung	48.343.263 (58,1 %)	48.602.034 (58,4 %) ➔ + 0,3 PP
Zusätzl. 2. Auffrischimpfung*	1.114.227 (1,3 %)	1.502.964 (1,8 %) ➔ + 0,5 PP

Datenbasis: RKI, KBV, Quelle: ARD-Data/Github

► **Die Zahl der täglich neu Infizierten ist wahrscheinlich massiv untertrieben; sie dürfte vermutlich zwischen 500.000 und 700.000 pro Tag liegen.** Das kann man an zwei Kriterien festmachen:

- Laut WHO repräsentiert die sog. Testpositivenrate die echte Zahl der Infizierten nur dann, wenn sie nicht über 5% liegt – **bei uns liegt sie allerdings mehr als zehnmal so hoch** (s. dazu <https://t1p.de/3ete>),

Tabelle 5: Erfasste Anzahl der SARS-CoV-2-PCR-Testungen in Deutschland (Stand 22.03.2022, 12:00 Uhr); KW=Kalenderwoche

Kalenderwoche	Anzahl Testungen	Positiv getestet	Positivenanteil (%)	Anzahl übermittelnder Labore
Bis einschließlich KW1/2022	95.001.826	8.247.488		
2/2022	2.053.526	501.752	24,4	210
3/2022	2.525.016	810.100	32,1	214
4/2022	2.564.104	1.036.579	40,4	215
5/2022	2.619.324	1.161.797	44,4	215
6/2022	2.490.158	1.094.699	44,0	211
7/2022	2.176.457	987.779	45,4	215
8/2022	1.993.948	894.215	44,8	209
9/2022	1.873.205	949.893	50,7	211
10/2022	2.296.741	1.214.899	52,9	212
<b>11/2022</b>	<b>2.460.537</b>	<b>1.370.998</b>	<b>55,7</b>	<b>205</b>
<b>Summe</b>	<b>118.054.842</b>	<b>18.270.199</b>		

- ▶ Man schaue in den eigenen Familien- und Freundeskreis: Von den vielen an COVID-19-Erkrankten lassen die wenigsten einen positiven Schnelltest durch einen PCR-Test bestätigen. Der Aufwand dafür ist hoch ... und hat keine Konsequenzen, da die Gesundheitsämter ihren Aufgaben schon seit längerem nicht mehr nachkommen können. Also isoliert man sich selbst für 7-10 Tage und testet nach abgeklungener Symptomatik mit Hilfe eines hochsensitiven Schnelltests.
  - ▶ **Die letzte Evaluation von Schnelltests des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) stammt vom 24.3.2022 und ist angehängt.** Das PEI hat eine Stichprobe auf Omikron-Eignung untersucht (Kolumne ganz rechts) und dabei keine Einschränkung gefunden.
- Nur zwei der Tests erreichen eine Gesamtsensitivität von 100%, einer von 98% (Speichel)** - von mir gelb markiert.

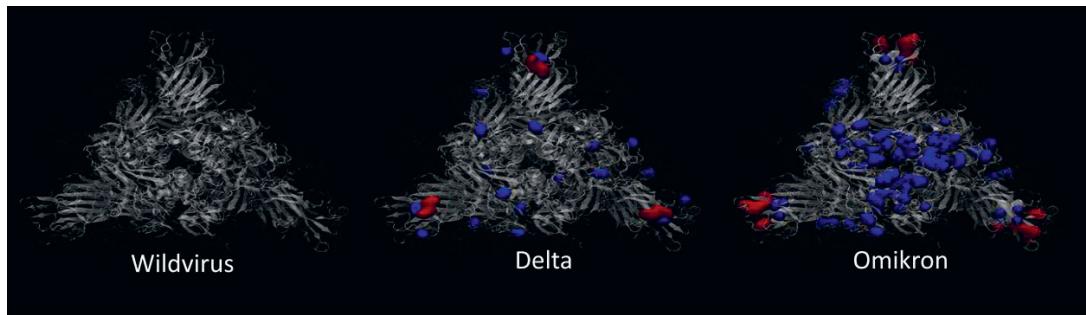
Wie schon in einem früheren Benefit angedeutet, weisen einige noch nicht begutachtete Preprints darauf hin, dass grundsätzlich **oropharyngeal und nicht nasal abgestrichen** werden sollte, da die Ausbeute bei Omikron dann deutlich besser ist (auch die Erfahrungen von Schwerpunktpraxen bestätigen das).

- ▶ Die hohen Infektionszahlen sind durch zwei Faktoren bedingt:
    - ▶ Einmal durch die zunehmend prävalente **BA.2-Sublinie von Omikron**, deren Ansteckungsfähigkeit rund 40% höher liegt als die BA.1-Linie (bei wahrscheinlich gleicher Pathogenität wie BA.1).
- Der neueste Wochenbericht des RKI zeigt, dass die **BA.2-Linie inzwischen 72% der nachgewiesenen Omikron-Varianten ausmacht** (weltweit laut WHO 86%); Delta spielt keine Rolle mehr.

Tabelle 6: Anteile sequenziertener VOC Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2) und Omikron (mit Sublinien BA.1 und BA.2) (Datenstand 21.03.2022).

KW 2022	Alpha	Beta	Gamma	Delta	Omkron	
					BA.1	BA.2
01	0 %	0 %	0 %	29,9 %	67,7 %	1,5 %
02	0 %	0 %	0 %	12,5 %	83,6 %	2,9 %
03	0 %	0 %	0 %	4,0 %	90,3 %	5,3 %
04	0 %	0 %	0 %	1,7 %	87,2 %	10,8 %
05	0 %	0 %	0 %	0,7 %	82,2 %	16,7 %
06	0 %	0 %	0 %	0,3 %	72,8 %	25,9 %
07	<0,1 %	0 %	0 %	0,1 %	61,5 %	37,1 %
08	0 %	0 %	0 %	0,1 %	49,3 %	50,1 %
09	0 %	0 %	0 %	<0,1 %	34,5 %	63,6 %
10	0 %	0 %	0 %	<0,1 %	26,3 %	72,0 %

- Der zweite Faktor betrifft die **Gefahr durch eine seit 110 Tagen im Lande sich ausbreitende variant of concern, die nicht durch einen griechischen Buchstaben gekennzeichnet ist, sondern durch drei Buchstaben des lateinischen Alphabets: F.D.P.** Das meint zu mindest ein unbekannter Spaßvogel, der mir die nachfolgende Abbildung kosten- und copyright-frei zur Verfügung gestellt hat.



## The most dangerous variant of concern in Germany



**Freie Demokraten**  
**FDP**

Als kleinste der Ampelparteien hat die FDP das „neue Infektionsschutzgesetz <https://t1p.de/36uld>“ durchgesetzt. Es sieht vor, dass **spätestens am 2. April fast alle Einschränkungen wegfallen** und es in der Verantwortung der Länderparlamente liegt, einzelne Maßnahmen wieder in Kraft zu setzen. Umstritten ist dabei insbesondere die (umsetzungsmäßig reichlich unklare) „hotspot-Regelung“, die Regionen mit bedrohlicher Infektionslage betrifft. Gesundheitsminister Lauterbach machte bei den Regierungsverhandlungen nach meinem Eindruck keine besonders glückliche Figur.

Der bereits zitierte Peter Fahrenholz (SZ) fasste die **Botschaften des neuen Gesetzes** kurz zusammen:

- An die Bundesländer: **Seht zu, wie Ihr mit dem Problem selber fertig werdet.**
- An die Bevölkerung: **Macht, was Ihr wollt.**
- **Die Maskenpflicht** gilt weiter in „Pflegeeinrichtungen, Krankenhäusern, weiteren Einrichtungen des Gesundheitswesens, in bestimmten Gemeinschaftsunterkünften sowie im Öffentlichen Personennah- und Fernverkehr inkl. Flugzeugen“.

In Arztpraxen **können** die Länder außerhalb der sogenannten Hotspotregelung eine Maskenpflicht weiter anordnen.

Was diese neue Situation für die Praxen im Alltag bedeutet, wird durch ein **aktuelles Schreiben der KV Baden-Württemberg** deutlich <https://t1p.de/klw85>. Dort heißt es wörtlich:

**„Nach Aufhebung der Maskenpflicht kann der Praxisinhaber von den Patienten das Tragen einer Maske nicht einfordern. Behandlungspflicht vor Hausrecht! Für Maskenverweigerer können ggf. gesonderte Sprechzeiten angeboten werden“.**

Glückwunsch!!

- Inzwischen haben die **fünf Bundesländer Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg, Bayern, Hessen und das Saarland** - angesichts der Rekordinfektionszahlen - eine **Verlängerung der strengeren Corona-Maßnahmen um vier Wochen gefordert**. „Das würde es ermöglichen, die noch geltenden Schutzmaßnahmen beizubehalten, ohne dass dafür Beschlüsse der Landesparlamente notwendig wäre“, sagte Nordrhein-Westfalens Gesundheitsminister Lammann.
- In Baden-Württemberg wollte allerdings der dortige Sozial- und **Gesundheitsminister Manfred Lucha** einmal aus dieser Riege aussteigen und gegen seine eigene Regierung zu Felde ziehen. In einem Brief an BMG Karl Lauterbach forderte er den Bund zu einem **baldigen Wechsel von der pandemischen in die endemische Phase auf – dieser Strategiewechsel solle noch im April nach den Osterferien eingeleitet werden**.
- Die Rechnung hatte er allerdings ohne den Wirt gemacht, denn Ministerpräsident Winfried Kretschmann, der nach eigenen Angaben von dem Brief nichts wusste, distanzierte sich bereits einen Tag später von seinem Parteifreund. Wie lange Kretschmann den nicht zum ersten Mal durch erratische Aktivitäten aufgefallenen Lucha halten will, ist bislang nicht bekannt <https://t1p.de/qg7z>.
- Wie es mit der **Maskenpflicht bei Discountern und Lebensmittelketten** zugehen wird, kann man ahnen, wenn man die nachfolgende Twittermeldung des Medizin- und Investigativ-Journalisten **Markus Grill** liest. Er zitiert BMG Lauterbach aus der Bundespresskonferenz vom 25.3.2022: „Ich würde es begrüßen, wenn Supermarktketten von Ihrem Hausrecht Gebrauch machen“. Toll(haus)!



...

Gesundheitsminister [@Karl\\_Lauterbach](#) gerade in der Bundespressekonferenz: "Ich würde es begrüßen, wenn Supermarktketten von ihrem Hausrecht Gebrauch machen und bei der derzeit sehr hohen Infektionslage #Masken zur Pflicht machen."

Was sagen [@lidl](#) [@ALDINord\\_Presse](#) [#Edeka](#) [#Rewe](#)?

- Die von Karl Lauterbach angesprochenen **Herren CEOs dieser großen Lebensmittelkonzerne** (eine Frau ist nicht darunter) sehen Sie im nächsten Bild.



Lebensmittelzeitung 2021; Von oben links: Markus Mosa (Edeka), Lionel Souque (Rewe Group), Gerd Chrzowski (Schwarz-Gruppe/Lidl, Kaufland), Jens Ritschel (Aldi Süd), Markus Dicker (Aldi Nord)

► Nur ganz nebenbei möchte ich erwähnen, dass die Corona-Leitliniengruppe der DEGAM unter der Federführung von Josef Pömsl vor drei Monaten, am 21.12.2021, einen höflich-kollegialen Brief an Karl Lauterbach geschrieben hat. Darin ging es um die **gesetzliche Maskenpflicht von Angestellten in Supermärkten**.

Wer sich wundert, dass zwar die Kunden FFP2-Masken tragen müssen, die meisten Angestellten aber nur (oft schlechtsitzende) OP-Masken: In den Läden sind für Angestellte keine FFP2-Masken vorgeschrieben und den bekanntlich am Hungertuch nagenden Discountern sind diese schlicht zu teuer. Man muss sehen, wo man bleibt, oder etwa nicht?

Auf den Brief an Lauterbach kam bis heute keine Antwort.

► Die folgende Abbildung stammt aus der mit Abstand seriösesten Tageszeitung dieser Republik, dem von bösen Zungen als „**BLÖD-Zeitung**“ verunglimpften Boulevardblatt Bild.

EXPERTEN-TRIO FÜR HARTE MASSNAHMEN

## Die Lockdown-Macher



Für Knallhart-Maßnahmen: Dirk Brockmann (52), Viola Priesemann (39) und Michael Meyer-Hermann (54, v. l.)

Foto: Helmholtz-Institut / anna.laqueu, ARD, picture alliance / Eventpress

Das Blatt stellte am 4.12.2021 drei prominente WissenschaftlerInnen als angebliche „Lockdown-Macher“ an den Pranger (links *Dirk Brockmann*, HU Berlin, rechts *Michael Meyer-Hermann*, Helmholtz-Zentrum Braunschweig, Mitte *Viola Priesemann*, Max-Planck-Institut für Dynamik und Selbstorganisation Göttingen).

- Bereits zwei Tage später reagierte der Wissenschaftsrat („Allianz der Wissenschaftsorganisationen: Aufruf zu mehr Sachlichkeit in Krisensituationen“) <https://t1p.de/t1hu4>. Innerhalb weniger Tage gingen 84 Beschwerden beim Deutschen Presserat ein, der freiwilligen Selbstkontrolle der Printmedien und deren Online-Auftritte in Deutschland <https://www.presserat.de/>.
- Auf deren Webseite kann man in Kapitel 1 des Pressekodex - überschrieben mit „Ethische Standards für den Journalismus“ – lesen: „*Die Achtung vor der Wahrheit, die Wahrung der Menschenwürde und die wahrhaftige Unterrichtung der Öffentlichkeit sind oberste Gebote der Presse. Jede in der Presse tätige Person wahrt auf dieser Grundlage das Ansehen und die Glaubwürdigkeit der Medien*“.
- Ende Januar hatte die Bild zu einer Talkrunde mit Vertretern der Wissenschaft geladen, in der Chefredakteur Johannes Boie den Artikel „absolut unglücklich“ nannte. Er „*würde ihn so nicht noch einmal drucken*“.
- **Jetzt hat der Presserat die Beschwerden gegen den Artikel zurückgewiesen.** Die Bezeichnung „Die Lockdown-Macher“ sei „*eine zulässige Zuspitzung, die pointiert und streitbar sein*

möge, jedoch von der Meinungsfreiheit gedeckt ist". Kein Kommentar.

- **Die Diskriminierung von Wissenschaftlern ist übrigens kein deutsches Phänomen.** Lesen Sie dazu den aktuellen Artikel im Wissenschaftsmagazin [Science](https://t1p.de/zm2ue).

► Weil wir gerade dabei sind: Vielleicht interessiert Sie die **Meinung zum Infektionsgeschehen von zwei prominenten Experten?**

- Der klinische Infektiologe **Clemens Wendtner**, Chefarzt am Münchner Klinikum Schwabing, hat vor wenigen Tagen der Augsburger Allgemeinen ein Interview gegeben („**Es entwickelt sich gerade eine sechste Welle**“) <https://t1p.de/tdiw>.
- Die Direktorin der Virologie am Klinikum der Universität Frankfurt, **Sandra Ciesek**, wurde von der FAZ um ihre Meinung gebeten („**Omkron ist alles andere als ein Schnupfen**“): <https://t1p.de/cp8qh> (Bezahlschranke).

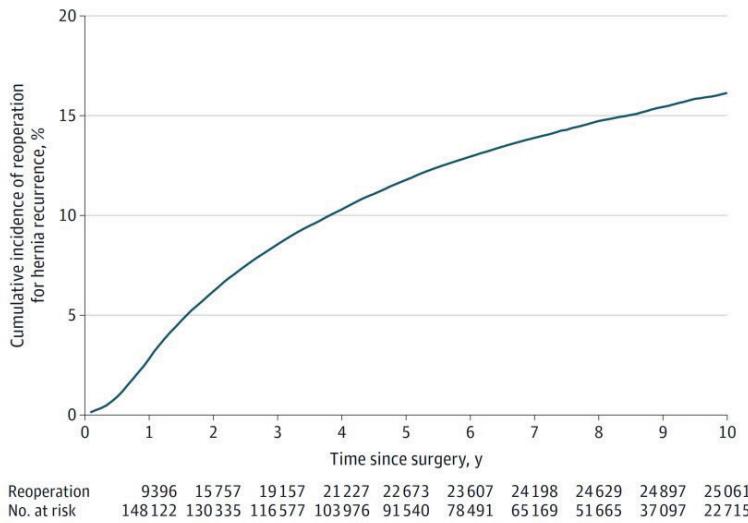
**Damit ist für heute Schluss mit Corona – ohne neue Studien, die es natürlich in Hülle und Fülle gibt.** Mehr beim nächsten Benefit.

## Kurzmeldungen aus dem Nicht-Corona-Bereich

► **Wie oft kommt es nach einer Hernien-OP zu einem operativen Eingriff wegen eines Rezidivs? Häufiger als Sie vielleicht denken...**

- Dazu untersuchten US-amerikanische AutorInnen retrospektiv vom 1. Januar 2007 bis zum 31.12.2018 175.735 Patientinnen und Patienten (39.2% Männer) im mittleren Alter von 69 Jahren. Mittlere Nachverfolgungszeit: 5.3 Jahre.
- Im Zeitraum von 10 Jahren mussten 14.3% erneut operiert werden. Verglichen mit einer Untersuchung, die 2003 publiziert wurde, kein wirklicher Fortschritt.

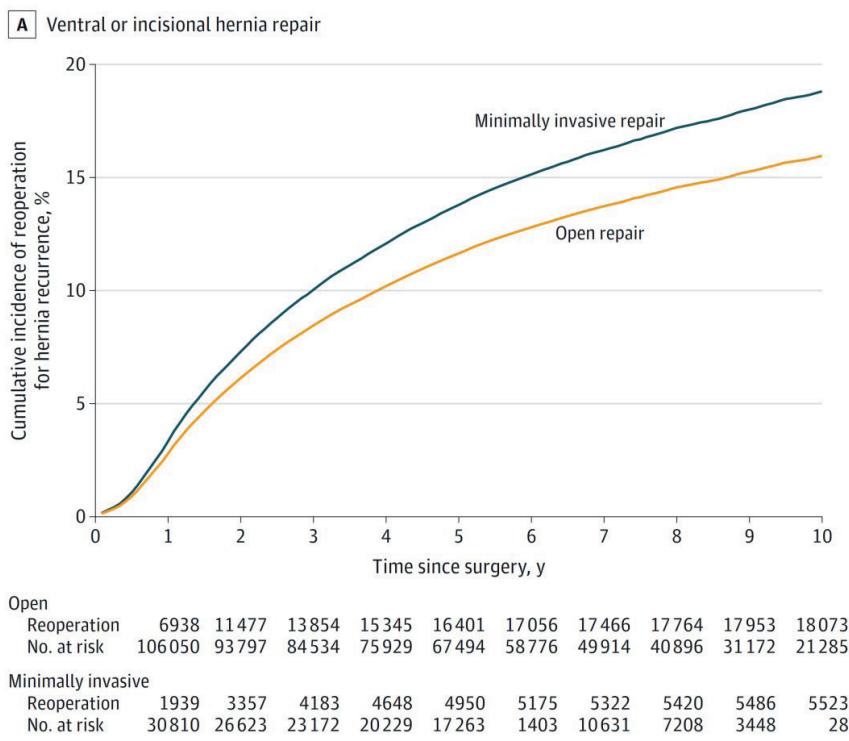
Figure 1. Overall Cumulative Incidence of Reoperation for Recurrence Following Elective Inpatient Ventral or Incisional and Umbilical Hernia Repair



Cumulative incidence of reoperation for recurrence was calculated using a Cox proportional hazards model that included patient age, sex, race and ethnicity, 29 Elixhauser comorbidities, hernia type, and surgical approach.

- Die nachfolgende Grafik zeigt (Nabelhernien hier nicht berücksichtigt), dass die Rezidive bei minimal invasiven Eingriffen - weitgehend heutiger Standard - mit einer kumulativen Inzidenz von 18.8% häufiger war als bei offenen Eingriffen (16.0%).

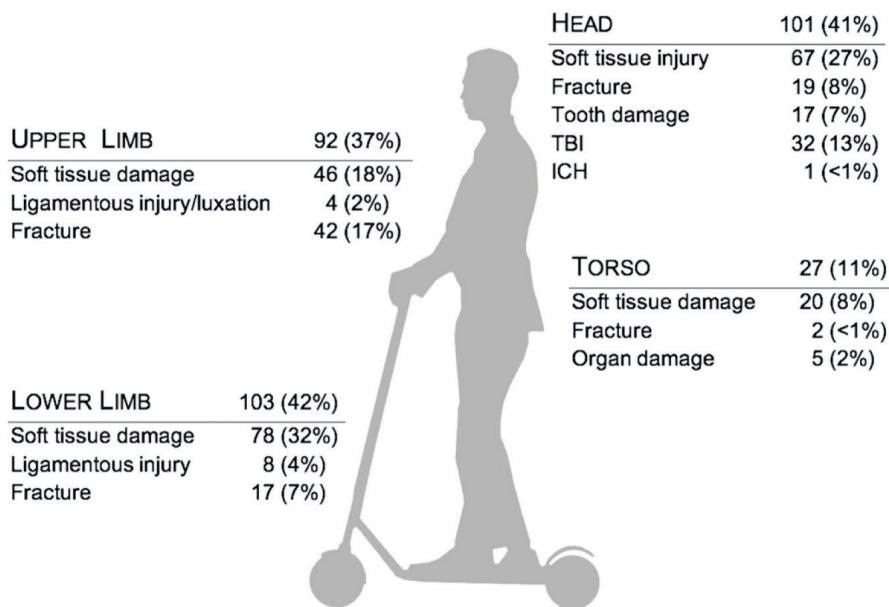
Figure 2. Cumulative Incidence of Reoperation for Recurrence Stratified by Surgical Approach Following Ventral or Incisional Hernia Repair and Umbilical Hernia Repair



Howard R,  
Thumma J, Ehlers A. Reoperation for recurrence up to 10 years after hernia repair. JAMA 2022; 327: 872-874

► Wenn man die Suchworte „**e-scooter accidents**“ in eine medizinische Datenbank eingibt, sieht man, dass Publikationen zu diesem Thema immer häufiger werden. Eine Veröffentlichung trägt den charakteristischen Titel „E-scooter accidents: **A new epidemic**“.

- E-Scooter sind in Deutschland unter dem berüchtigten, seinerzeitigen Verkehrsminister Andreas Scheuer im Juni 2019 im Straßenverkehr zugelassen worden. In einer ersten Studie im Jahre 2021 wurden von Juni – Dezember 2019 in Berlin 43 verletzte, hospitalisierte Patienten untersucht (mittleres Alter 30 Jahre; 44.2% Frauen) <https://t1p.de/rzoly/>.
- Soeben erschien eine weitere Studie aus der Hauptstadt, in der die „echten“ Patientenzahlen für diesen Zeitraum wiedergegeben wurden: n=248.
- 129 waren Männer; mittleres Alter 29 Jahre; 41% Touristen; 4% Kinder. Die meisten Unfälle ereigneten sich am Wochenende. 40% der Betroffenen erlitten ein Schädel-Hirn-Trauma.
- Die Verletzungslokalisation können Sie der folgenden Grafik entnehmen:



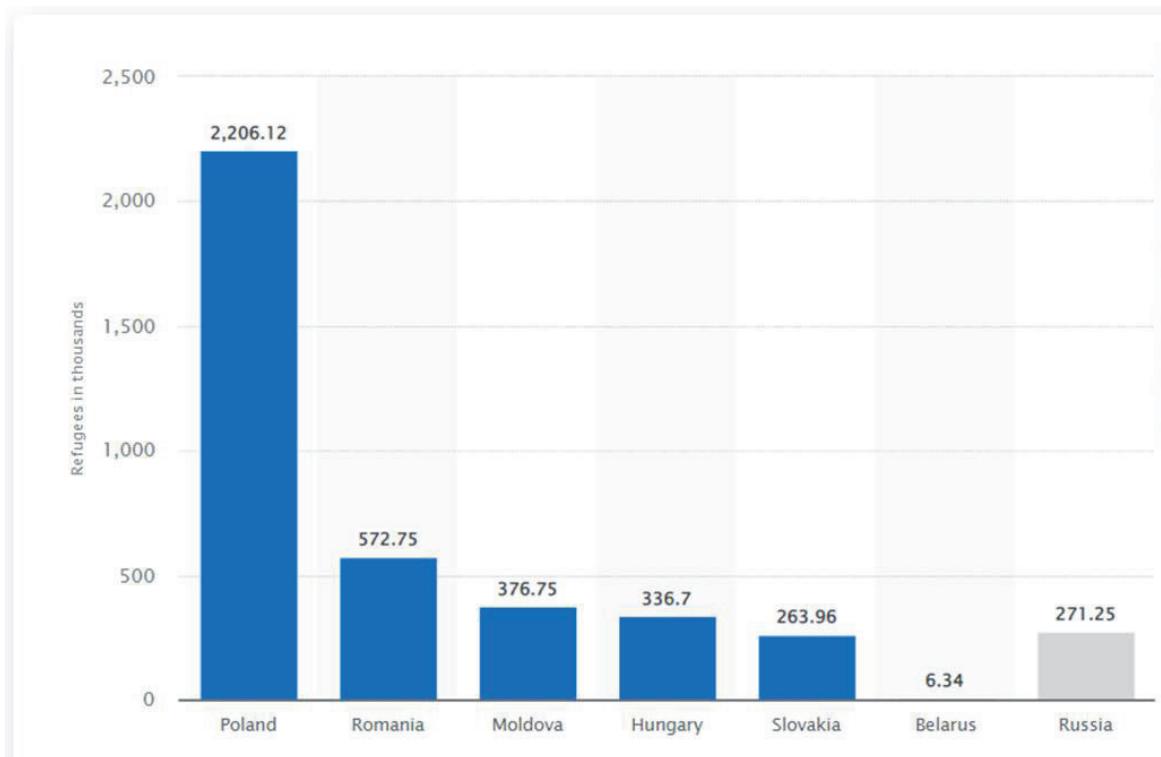
**Figure 3** Distribution of injuries with regard to body region. The numbers represent the number of patients suffering from each injury. Multiple localisations might be affected. A total of 136 head injuries occurred in 101 patients. Thus, multiple injury entities are possible per patient. ICH, intracerebral haemorrhage; TBI, traumatic brain injury.

Die Originalstudie aus dem *Emergency Medical Journal* (BMJ Group) „*E-scooter incidents in Berlin: an evaluation of risk factors and injury patterns*“ ist frei verfügbar unter <https://t1p.de/3mfuj>.

► Die **Histoplasmose** ist eine Pilzerkrankung, die mitunter auch schwer verlaufen kann. Das RKI hat jetzt den „*Ratgeber Histoplasmose*“ aktualisiert. Im *Epidemiologischen Bulletin 12/2022* werden wichtige Punkte wie Infektionsweg, klinische Symptomatik, Diagnostik, Therapie, Infektionsschutz- und Hygienemaßnahmen zusammengefasst <https://t1p.de/9teew>.

► Und am Schluss gestatte ich mir noch einige wenige **Nachrichten für die Ukraine**.

- Wer noch nach **Gelegenheiten sucht, Geld zu spenden**: Polen ist das europäische Land, das (mit massivem Engagement von Privatleuten und zivilgesellschaftlichen Organisationen) bei weitem die größte Zahl ukrainischer Flüchtlinge aufgenommen hat.



Stat. Bundesamt, 25.3.2022

- Eine vorbildliche zivilgesellschaftliche Organisation in Polen ist die „**Polish Humanitarian Action**“ <https://t1p.de/66bhi>. Nach einem Klick auf *Donate* kann man über paypal spenden (in USD, wird sofort in Euro angezeigt). Das geht natürlich auch über den - ebenfalls angezeigten - normalen Konto-Weg (IBAN: PL50 2490 0005 0000 4600 2305 1673; SWIFT CODE: ALBPPLPW).
- **Bis heute sind mehr als 230.000 Menschen aus der Ukraine nach Deutschland geflüchtet.** Da das mitgenommene Bargeld von europäischen Banken bislang nicht eingetauscht wird (Kreditkarten-Zahlungen sind hingegen unproblematisch <https://t1p.de/udbo>), sind viele Flüchtlinge **auf Lebensmittelzuteilungen der Tafeln angewiesen**. Wenn Sie der Tafel Ihres Heimatortes finanziell oder mit Sachspenden unter die Arme greifen, ist das eine große Hilfe. Infos mit PLZ-Suche über <https://www.tafel.de/>.

► **Viele Flüchtlinge (meist Frauen mit Kindern) wollen und können in Deutschland wie auch in allen anderen EU-Ländern arbeiten.** Dafür benötigen sie allerdings einen Aufenthaltstitel und müssen sich bei der örtlichen Ausländerbehörde melden. Wie zäh letzteres geht, brauche ich Ihnen wahrscheinlich nicht im Detail zu schildern – Sie müssen nur die TV-Nachrichten ansehen.

- **Vielleicht suchen Sie ja eine Kollegin oder eine MFA für Ihre Praxis, die ukrainisch, russisch und deutsch spricht?** Eine gut gemachte Webseite, auf der man – kostenlos - Jobs anbieten oder finden kann, ist <https://www.jobaidukraine.com/>.
- Nach einem kritischen Bericht der Tagesschau von heute „*sollte die Aufnahme einer Arbeit nach Anmeldung umgehend möglich sein, heißt es auf den Seiten des Innenministeriums. Mit dem Erhalt des Aufenthaltstitels habe man die Erlaubnis zu arbeiten, selbst dann, „wenn noch kein konkretes Beschäftigungsverhältnis in Aussicht steht“.*
- Wie aufgeblasen solche Verlautbarungen und wie bräsig der Behördentrott sein können, hat Philipp Baumgärtner vom MDR auf tagesschau.de geschildert <https://t1p.de/jtqdt>.

Katja Kipping hat ähnliche **Vorkommnisse aus ihrem Alltag als Berliner Sozialsenatorin** in einer Talkshow geschildert:

- Private Kleinbusse wollten ukrainische Familien transportieren – „*geht nicht wegen fehlender Kindersitze*“.
- Mitgebrachte Haustiere (für Kinder neben der Mutter oft der einzige Haltepunkt auf der Flucht) sollten „*nach Vorgabe von Veterinären sechs Woche in Tollwut-Quarantäne*“.

Beides konnte verhindert werden. Die zuständigen Beamten werden sicher gehörig mit dem Kopf geschüttelt haben.

Herzliche Grüße

Michael M. Kochen

## Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2-Antigenschnelltests Comparative evaluation of the sensitivities of SARSCoV-2 antigen rapid tests

### Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit einheitlichem Probenmaterial

### Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen, die als Prüfproben für ein Panel verwendet werden.

Trockene Tupfer wurden direkt in PBS eluiert, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer Cq Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden (Cq = Quantifizierungscyclus; auch als CT = cycle threshold bezeichnet). Die Cq 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 Cq Wert von 25 etwa  $10^6$  RNA Kopien/mL. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Aufgrund der hohen Anzahl an zu überprüfenden Tests mussten einzelne Proben des ersten Prüfpanels ersetzt werden (Panel 1 Versionen 1 und 2) bzw. in analoger Weise ein neues Panel (Panel 2) hergestellt werden. Für Panel 1 Versionen 1 bzw. 2 wurden 18 bzw. 17 Proben mit Cq  $\leq 25$ , 23 Proben mit Cq 25 – 30 und 9 bzw. 10 Proben mit Cq  $\geq 30$  eingesetzt. Panel 2 setzt sich aus 20 Proben mit Cq  $\leq 25$ , 20 Proben mit Cq 25 – 30 und 10 Proben mit Cq  $\geq 30$  zusammen.

### Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50 µl eines Pools (Panel 1 V1, V2) bzw. 25 µl (Panel 2) mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z. B. Tupfer und Puffer, analysiert. Wenn ein Test für mehrere Probentypen ausgelegt war (z. B. nasopharyngeal, nasal, Speichel, etc.),

### Aim

Comparison of different antigen rapid tests using uniform sample material

### Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs which are used as test specimens included in an evaluation panel.

Dry swabs were directly eluted in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable Cq values diluted 1:10 in negative samples in PBS (Cq = Quantification cycle; also reported as CT = cycle threshold). The Cq values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standard. In the case of the PCRs used, a Cq value of 25 corresponds to around  $10^6$  RNA copies/mL. The replication of the virus in cell culture as another characteristic of the samples was determined as a possible correlate for infectiousness.

Due to the high number of tests under evaluation few specimens of the first panel were replaced (resulting in panel 1 versions 1 and 2), and a new panel (panel 2) was manufactured in analogous manner. For panel 1 versions 1 and 2, 18 or 17 samples, respectively, were characterized as Cq  $\leq 25$ , 23 samples as Cq 25–30, and 9 or 10 samples, respectively, as Cq  $\geq 30$ ; the composition of panel 2 is: 20 samples with Cq  $\leq 25$ , 20 samples with Cq 25–30, and 10 samples with Cq  $\geq 30$ .

### Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50µl of the pool (panel 1 versions 1 and 2), or 25µl (panel 2) were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs and buffer. In case of tests designed for various sample types (e.g. nasopharyngeal, nasal, saliva, etc), the test specific swab dedicated for



wurde der testspezifische Tupfer für die nasopharyngeale Probennahme verwendet. 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 einem einheitlichen Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Der derzeitige Stand der Technik wurde einer Mindestsensitivität von 75 % für die Pools mit einem Cq ≤25 gleichgesetzt. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

**Tabelle 1** fasst die Ergebnisse der Antigenschnelltests zusammen, die als „dem Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden (alphabetische Reihenfolge der Hersteller).

**Tabelle 2** fasst die Ergebnisse derjenigen Tests zusammen, die das Sensitivitäts-Kriterium nicht erfüllten und aus der Liste des BfArM (erstattungsfähige Tests) gestrichen wurden (alphabetische Reihenfolge der Hersteller).

Der erste Teil der Evaluierung wurde bereits wissenschaftlich veröffentlicht (1); in dieser Publikation sind weitere Details der vergleichenden Evaluierung zusammengefasst.

**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

nasopharyngeal samples was used. Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

## Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers using the uniform sample sets allows an overview of the current state of the art regarding sensitivity.

The current state of the art was defined as corresponding to a minimal sensitivity of 75% for the pools with Cq ≤25. The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

**Table 1** summarizes the results of those POCTs assessed as reflecting the current state of the art (alphabetical order of manufacturers).

**Table 2** summarizes the results of those POCT (alphabetical order of manufacturers) which do not fulfill the sensitivity criteria and consequently are deleted from the list of reimbursable tests (see the homepage of Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)).

The first part of this evaluation has already been published (1); this publication summarizes further details of the comparative evaluation.

**You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for reimbursement, and that few other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.**

## Contact

Email: sarscov2ivd@pei.de

(1) Scheiblauer Heinrich, Filomena Angela, Nitsche Andreas, Puyskens Andreas, Corman Victor M, Drosten Christian, Zwirglmaier Karin, Lange Constanze, Emmerich Petra, Müller Michael, Knauer Olivia, Nübling C Micha. Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked rapid diagnostic tests for SARS-CoV-2 antigen, Germany, September 2020 to April 2021. Euro Surveill. 2021;26(44):pii=2100441. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.44.2100441>

## Ergebnisse der Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests / Results of the Comparative Evaluation of the Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests

(sortiert in alphabetischer Reihenfolge der Hersteller / sorted in alphabetical order of manufacturers)

Stand vom / dated: 24.03.2022

**Tabelle 1: Ergebnisse der SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die das Sensitivitätskriterium erfüllen**

Hinweis: Das Ergebnis der Evaluierung kann seitens BfArM auf baugleiche Produkte mit abweichendem Test-/ Herstellernamen oder andere Probentypen übertragen werden, dies gilt auch für Selbsttests. Diese baugleichen Produkte werden dann in den Listen des BfArM „Antigen-Tests nach § 1 Satz 1 Coronavirus-TestV zur professionellen Anwendung“ und „Antigen-Tests nach § 1 Satz 1 Coronavirus-TestV zur Eigenanwendung“ unter „Evaluierung PEI“ ebenfalls mit „Ja“ gekennzeichnet.

**Table 1: SARS-CoV-2 antigen rapid diagnostic tests passing the sensitivity criteria**

Note: The result of the evaluation can be transferred by BfArM to identical products with a different test/manufacturer name or other sample types, this also applies to self-tests. These identical products are then also marked with "Ja" under "Evaluierung PEI" in the BfArM lists "Antigen tests according to § 1 paragraph 1 Coronavirus Test Regulation (TestV) for professional use" and "Antigen tests for SARS-CoV-2 according to §1 sentence 1 Coronavirus Test Regulation (TestV) for self-testing".

AT-Nr. ----- AT-No.	AT-No. self-test #	Ref-Nr. * ----- ID-No. *	Hersteller ----- Manufacturer	Testname ----- Test name	Zielantigen ----- target antigen	Sensitivität / Sensitivity				Gesamt-Sensitivität ----- total sensitivity	Omnikron Erkennung ----- entsprechend der Bridging Prüfung ----- Omicron detection by bridging
						Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30			
AT005/20		41FK10	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	N	100,0%	60,9%	0,0%	64,0%	Ja	
AT018/21		n.a.	Abioteq	Cora Gentest-19	N	100,0%	45,0%	0,0%	58,0%	Ja	
AT084/21		ABT-IDTB367	AccuBioTech Co.,Ltd.	Accu-Tell Rapid In-vitro Diagnostiktest	N	100,0%	75,0%	0,0%	70,0%	Ja	
AT155/20	AT1217/21	L031-11815	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	N	94,1%	4,3%	0,0%	34,0%	Ja	
AT1024/21		n.a.	Acro Diagnostics Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (LFA)	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%		
AT363/20		840001	Aesku Diagnostics GmbH	Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	N	82,4%	17,4%	0,0%	36,0%	Ja	
AT181/21		1166-25	Affimedix	TestNOW® COVID-19-Antigen-Test	N	100,0%	47,8%	0,0%	58,0%	Ja	
AT303/20		RICOV2	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd	CoroVisio Covid-19 Ag Versiegelungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)	N	76,5%	8,7%	0,0%	30,0%	Ja	
AT033/20		RT2952	Ameda Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	N	100,0%	78,3%	0,0%	70,0%		
AT412/21		MU00325	Amper,Inc.	Amper COVID-19 Antigen Rapid Testing Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	100,0%	40,0%	88,0%	Ja	
AT147/20	AT1332/21 / AT1333/21	A6061202	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd	Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold )	N	100,0%	52,2%	0,0%	58,0%		
AT031/20	AT1190/21 / AT1288/21	n.a.	Anhui Deepblue Medical Technology Co. , Ltd.	COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	39,1%	0,0%	52,0%	Ja	
AT785/21		FCB-103	Anhui Formaster Biosci Co., Ltd	New Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test	N	100,0%	50,0%	10,0%	62,0%	Ja	
AT518/20		A03-50-422	Artron Laboratories Inc.	COVID-19 Antigentest	N	100,0%	95,0%	20,0%	82,0%		
AT431/20		AM3474-K	ASAN PHARM.CO.,LTD.	Asan Easy Test COVID-19 Ag	N	100,0%	69,6%	0,0%	66,0%	Ja	

AT-Nr.	AT-Nr. Selbsttest #	Ref-Nr. *	Hersteller ----- AT-No. AT-No. self-test #	Testname ----- Test name	Zielantigen ----- target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität ----- total sensitivity	Omkron Erkennung entsprechend der Bridging Prüfung ----- Omicron detection by bridging
						Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30		
AT286/20	AT1354/21	NL-CA002-2020-52777	Assure Tech (Hangzhou) Co.,Ltd	ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device	N	95,0%	50,0%	0,0%	58,0%	
AT791/21		MY28	Asterion Otel Insaat Bilisim Medikal Maden Tic.Ltd.Sti.	AS-check COVID-19 Antigen Schnelltest	N	85,0%	5,0%	0,0%	36,0%	Ja
AT132/20		nCOV-500	Atlas Link Technology Co.,Ltd.	Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	60,9%	0,0%	62,0%	
AT441/20		8004664	Avalun	Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	N	94,1%	13,0%	0,0%	38,0%	
AT374/20		88 99 19	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH	Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	N	100,0%	52,2%	0,0%	58,0%	
AT061/20		B62000	Azure Biotech Inc.	Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	N	76,5%	13,0%	20,0%	36,0%	
AT074/20	AT1285/21 AT1286/21	n.a.	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Schnelltest	N	77,8%	0,0%	0,0%	28,0%	
AT967/21		P2311	Beijing Homa Biological Engineering Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Test Kit	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%	Ja
AT120/20	AT1236/21	n.a.	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	N	100,0%	47,8%	0,0%	56,0%	Ja
AT205/20		C3042	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.	Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	50,0%	0,0%	60,0%	Ja
AT313/20		601460	Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	N	95,0%	0,0%	0,0%	38,0%	Ja
AT216/20 (AT052/20)		n.a.	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	26,1%	0,0%	46,0%	
AT820/21		00013C	Beijing O&D Biotech Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N	100,0%	75,0%	10,0%	72,0%	Ja
AT122/21		TG1417	Beijing Tigsun Diagnostics Co.;Ltd.	Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	N	100,0%	87,0%	30,0%	80,0%	Ja
AT022/21		WJ-2850	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	N	100,0%	78,3%	0,0%	72,0%	
AT496/20	AT1265/21	WJ-2910	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	Wantai SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	N	100,0%	25,0%	0,0%	50,0%	
AT284/21		B255C	Biocan Diagnostics Inc.	Tell Me Fast Rapid Diagnostic Test	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%	
AT787/21		GMT102	BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte	N	95,0%	15,0%	0,0%	44,0%	Ja
AT879/21		209.01.25.01	Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	95,0%	20,0%	82,0%	Ja
AT172/21		1-367-K020	BioMaxima S.A.	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	N	100,0%	60,0%	0,0%	64,0%	Ja
AT007/21		1509A-I	BIOMERICA Inc.	COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)	N	100,0%	30,4%	0,0%	48,0%	
AT014/20		RG1901DG	BIONOTE	NowCheck® COVID-19 Ag Test	N	100,0%	65,2%	0,0%	66,0%	Ja

AT-Nr.	AT-Nr. Selbsttest #	Ref-Nr. *	Hersteller ----- AT-No. AT-No. self- test #	Testname ----- Test name	Zielantigen ----- target antigen	Sensitivität / Sensitivity				Gesamt- Sensitivität ----- total sensitivity	Omkron Erkennung entsprechend der Bridging Prüfung ----- Omicron detection by bridging
						Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30			
AT219/20	COV-201	BioRepair GmbH		Covid 19 Antigen Schnelltest	N	100,0%	78,3%	0,0%	70,0%		
AT805/21	n.a.	Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co., Ltd		Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Rapid Test	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%		
AT025/20	SW4000605	BIOSYNEX SWISS SA		BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	N	100,0%	78,3%	11,1%	74,0%		
AT349/21	400-678-8982	BioTeke Corporation (Wuxi) Co.,Ltd.		SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%		
AT373/20	COV-19C25	BTNX, Inc.		Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	N	94,1%	13,0%	10,0%	40,0%		
AT924/21	C2104N01	Cesna Biyoteknoloji Arastirma Gelistirme Laboratuvar Sist. Check Up SARS-CoV-2 Nasal Antigen Rapid Test			N	100,0%	45,0%	10,0%	60,0%	Ja	
AT1010/21	n.a.	Changzhou Biowin Pharmaceutical Co.,Ltd.		Novel Coronavirus(COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%		
AT337/20	CCOV-201	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti		COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)	N	100,0%	60,9%	0,0%	62,0%		
AT635/21	n.a.	Chongqing ISIA BIO-Technology Co.,Ltd		ISIA SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	90,0%	15,0%	0,0%	42,0%		
AT595/21	n.a.	Chongqing M&D Biotechnology Co. Ltd.		2019-nCoV Antigen Test Kit	N	95,0%	25,0%	0,0%	48,0%		
AT889/21	n.a.	CITEST Diagnostics Inc.		COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	N	100,0%	100,0%	90,0%	98,0%	Ja	
AT409/20	7200331	Co-Innovation Biotech Co. Ltd		Whole Power One Step 2019-Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Test	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%		
AT498/20	1100-5330	Convergent Technologies		Convergyx® COVID-19 Rapid Antigen Test	N	100,0%	35,0%	10,0%	56,0%		
AT267/20	n.a.	Core Technology Co., Ltd.		Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	N	88,2%	26,1%	0,0%	42,0%		
AT390/21	R0182C	CTK Biotech, Inc.		OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	N	100,0%	50,0%	0,0%	60,0%	Ja	
AT085/21	CV19IC	DNA Diagnostic A/S.		Covid-19 Antigen Detection Kit	N	100,0%	39,1%	10,0%	54,0%		
AT1173/21	AT1189/21	3715270	Dräger Safety AG & Co. KGaA	Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%	Ja	
AT342/21	DNK-1425-1	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.		Dynamiker SARS-CoV-2 AG Rapid Test	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%	Ja	
AT032/20	EGCV0101B	Edinburgh Genetics Limited		Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	N	100,0%	34,8%	0,0%	50,0%		
AT491/20	EBS 1020	Eurobio Scientific		EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	N	94,1%	34,8%	0,0%	48,0%	Ja	
AT767/21	PCSYHN02	Fosun Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd (ehemals Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.)		Fosun Covid-19 Ag Card	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%	Ja	

AT-Nr.	AT-Nr.		Hersteller ----- Manufacturer	Testname ----- Test name	Zielantigen ----- target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität ----- total sensitivity	Omkron Erkennung entsprechend der Bridging Prüfung ----- Omicron detection by bridging
	Selbsttest #	Ref-Nr. *				Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30		
	AT-No. self-test #	ID-No. *								
AT587/21	16696722	FUJIFILM Corporation		FUJIFILM COVID-19 Ag Test	N	85,0%	10,0%	0,0%	38,0%	
AT029/20	231906	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)		ESPLINE® SARS-CoV-2	N	100,0%	21,7%	0,0%	46,0%	
AT019/20	COVAG025	GenBody Inc.		GenBody COVID-19 Ag	N	94,4%	26,1%	0,0%	46,0%	
AT1100/21	CoVSLFA-20	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.		Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) (Saliva/Swab)	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%	
AT111/20	AT1200/21	52026075	Genrui Biotech Inc.	Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	94,1%	56,5%	0,0%	58,0%	
AT161/20	P2004	GenSure Biotech Inc.		DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	N	94,1%	13,0%	0,0%	38,0%	
AT166/20	AT1257/21	CG2061	Getein Biotech, Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	N	100,0%	82,6%	0,0%	72,0%	
AT755/21	600008	Glallergen CO., LTD.		Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%	
AT533/21	AT1295/21	CG123005	Goldsite Diagnostics Inc.	Goldsite COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%	
AT018/20	n.a.	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)		Genedia W Covid-19 Ag	N	83,3%	8,7%	0,0%	34,0%	
AT542/20	n.a.	Guangdong Hecin Scientific,Inc.		2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	N	82,4%	13,0%	0,0%	34,0%	
AT731/21	LS-C-T-009	Guangdong Longsee Biomedical Co.,Inc.		Longsee 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	N	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	Ja
AT086/20	AT1158/21	BE0040	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Test Kit	N	100,0%	52,2%	11,1%	62,0%	Ja
AT582/21	n.a.	Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., Ltd.		Tebsun 2019-nCoV Antigen Test Kit	N	95,0%	65,0%	0,0%	64,0%	
AT125/20	W196	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd		Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	N	88,2%	0,0%	0,0%	30,0%	Ja
AT276/21	AT1117/21	ICOV-802	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Rapid Test (Oral fluid)	N	100,0%	55,0%	0,0%	62,0%	
AT766/21	AT1172/21	INCP-502-N	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	AllTest SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	N	90,0%	20,0%	0,0%	44,0%	Ja
AT568/21	AT1331/21	302281	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Sienna COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%	Ja
AT825/21	n.a.	Hangzhou Careomedic Tech Co., Ltd.		SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	N	75,0%	0,0%	0,0%	30,0%	Ja
AT079/20	n.a.	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.		Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	N	94,4%	34,8%	0,0%	50,0%	Ja
AT816/21	n.a.	Hangzhou DIAN Biotechnology Co., Ltd.		GENEDIAN COVID-19 Antigen Test Cassette	N	90,0%	5,0%	0,0%	38,0%	Ja

AT-Nr.	AT-Nr.			Testname ----- Test name	Zielantigen ----- target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität ----- total sensitivity	Omkron Erkennung entsprechend der Bridging Prüfung ----- Omicron detection by bridging
	Selbsttest #	Ref-Nr. *	Hersteller			Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30		
	AT-No. self-test #	ID-No. *	Manufacturer							
AT415/21	n.a.	Hangzhou Funworld Biotech. Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestgerät	N	100,0%	75,0%	0,0%	70,0%	Ja	
AT818/21	P211138	Hangzhou Genesis Biodetection & Biocontrol Co., Ltd.	KaiBiLi COVID-19 Antigen Pro	N	100,0%	90,0%	0,0%	76,0%		
AT228/20	AT1350/21	YMC050G	Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.	IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	N	88,2%	13,0%	0,0%	36,0%	
AT961/21	n.a.	Hangzhou Jucheng Medical Products Co., Ltd	SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%		
AT011/20	AT1228/21	n.a.	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)	Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	94,4%	17,4%	0,0%	42,0%	Ja
AT060/20	COV-201	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.	Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	N	100,0%	78,3%	0,0%	70,0%		
AT628/21	AT1269/21	COVG-602	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkassette	N	100,0%	50,0%	0,0%	60,0%	Ja
AT082/20	n.a.	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd	Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	N	100,0%	47,8%	0,0%	56,0%		
AT821/21	IFC-SCoV2-AG	Hangzhou Zhesha Dixun Biological Gene Engineering Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Nucleocapsid(N) Antigen Rapid Test Cassette	N	100,0%	55,0%	0,0%	62,0%		
AT934/21	G-C-0104	Hangzhou Zhesha Dixun Biological Gene Engineering Co., Ltd.	Bisdeal SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	N	100,0%	25,0%	0,0%	50,0%		
AT001/20	AT1208/21	GCCOV-502a-H5	Healgen Scientific Limited Liability Company (Siemens Healthineers)	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	N	100,0%	87,0%	0,0%	76,0%	
AT563/21	HYT-G01	Hoyotek Biomedical Co., Ltd.	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N	90,0%	10,0%	0,0%	40,0%	Ja	
AT1076/21	n.a.	Hubei Jinjian Biology Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	65,0%	0,0%	66,0%		
AT083/20	ACOVA-7025	Humasis Co., Ltd.	Humasis COVID-19 Ag Test	N+S	88,2%	21,7%	0,0%	40,0%		
AT637/21	BT1389	Innova Medical Group,Inc.	INNOVA SARS-CoV-2 Selbsttest (Qualitativer-Antigen-Schnelltest)	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%		
AT1073/21	n.a.	Innovation Biotech (Beijing) Co. LTD	INV BIO One Step Diagnostic Rapid Test Cassette	N	100,0%	100,0%	70,0%	94,0%	Ja	
AT247/21	n.a.	Innovation Biotech (Beijing) Co.,Ltd	INV BIO Antigen Rapid Test Device (Saliva)	N	95,0%	25,0%	0,0%	48,0%	Ja	
AT199/21	n.a.	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co.; LTD.	2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)	N	85,0%	5,0%	0,0%	36,0%		
AT981/21 (AT574/21)	ITP16010-TC25	InTec Products, Inc.	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Colloidal Gold (Nasopharyngeal/Nasal specimen)	N	100,0%	95,0%	30,0%	84,0%	Ja	
AT849/21	n.a.	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit	N	100,0%	75,0%	0,0%	70,0%	Ja	
AT418/20	n.a.	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)	N	100,0%	78,3%	0,0%	68,0%	Ja	

AT-Nr.	AT-Nr. Selbsttest #			Testname ----- Test name	Zielantigen ----- target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität ----- total sensitivity	Omkron Erkennung entsprechend der Bridging Prüfung ----- Omicron detection by bridging	
	Ref.-Nr. *	Hersteller	Testname			Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30			
	AT-No. * AT-No. self-test #	Manufacturer	Test name								
AT231/20	n.a.	Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd	Konsung COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	70,0%	30,0%	74,0%		Ja	
AT244/20	AT1298/21	1031-02	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)	N	94,1%	21,7%	0,0%	42,0%		
AT1082/21		R220T001B0C0	Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette	N	100,0%	65,0%	0,0%	66,0%	Ja	
AT883/21	CO-05	Jiangsu Well Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Schnelltestgerät	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%			
AT770/21	n.a.	Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co.,LTD.	COVID-19 antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) / Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%			
AT882/21	n.a.	Jiaxing Wisetest Bio-Tech Co., Ltd.	Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)	N	85,0%	15,0%	10,0%	42,0%			
AT559/21	n.a.	Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%		Ja	
AT236/20	AT1276/21	n.a.	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)	COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	N	100,0%	60,9%	0,0%	64,0%	Ja	
AT527/20	COV-AG-20 / G10313	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) SPUCKTEST	N	100,0%	90,0%	0,0%	76,0%			
AT692/21	G10322	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co.,Ltd.	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen rapid test kit -PRO (Colloidal Gold)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%			
AT127/20	AT1284/21 / AT1155/21	B63000	Labnovation Technologies, Inc.	Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	N	94,1%	17,4%	0,0%	40,0%	Ja	
AT1054/21	n.a.	Lifecosm Biotech Limited	COVID-19 Rapid Test Cassette Antigen Test Kit	N	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%		Ja	
AT455/20	PR210101	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.	PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	N	100,0%	65,2%	0,0%	64,0%			
AT151/20	71110	LumiQuick Diagnostics, Inc.	Quick Profile Covid-19 Antigen Test Card	N	100,0%	91,3%	20,0%	80,0%		Ja	
AT075/20	SPEC-32312 R2 ART-00571 R4	LumiraDX	LumiraDX SARS-CoV-2 Ag Test	N	100,0%	52,2%	0,0%	60,0%		Ja	
AT012/20	76748	MEDsan GmbH	MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N	100,0%	47,8%	0,0%	58,0%			
AT214/20	CP01810011	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	N	100,0%	82,6%	0,0%	72,0%			
AT790/21	CP02150011	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	N	100,0%	55,0%	0,0%	62,0%			
AT047/20	0230005SP	Mölab GmbH	mö-screen Corona Antigen Test	N	100,0%	47,8%	0,0%	58,0%			
AT198/20	07AG6020B	MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	N	100,0%	43,5%	0,0%	54,0%			
AT823/21	AT1281/21	0000000168	MSP bodmann GmbH	MSP SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%		

AT-Nr.	Sensitivität / Sensitivity									
	AT-Nr.	Selbsttest #	Ref-Nr. *	Hersteller	Testname	Zielantigen	Gesamt-Sensitivität	Omkron Erkennung		
	AT-No.	AT-No. self-test #	ID-No. *	Manufacturer	Test name	target antigen	Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	entsprechend der Bridging Prüfung
AT021/20	AT1293/21	243103N-20	nal von minden gmbh	NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	N	83,3%	13,0%	0,0%	36,0%	Ja
AT593/21		500200	Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd.	StrongStep® SARS-CoV2 Antigen Rapid Test	N	95,0%	80,0%	0,0%	70,0%	Ja
AT462/20		n.a.	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)	N	94,1%	26,1%	0,0%	44,0%	Ja
AT678/21		RQ005	Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.	Synthgene Neues Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnellerkennungskit (Collate Gold-Methode)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%	
AT255/20		C8602C	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	Vazyme SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	N+S	85,0%	5,0%	0,0%	36,0%	
AT090/20		FRC0G 020P	NanoEntek Inc	FRENDS™ COVID-19 Ag	N	88,2%	8,7%	0,0%	34,0%	
AT517/20		17252668	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	56,5%	0,0%	60,0%	
AT425/21		n.a.	Nantong Egens Biotechnology	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N	100,0%	100,0%	50,0%	90,0%	
AT722/21		SVRAG	Neo-nostics (Suzhou) Bioengineering Co., Ltd.	COVID 19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	75,0%	10,0%	72,0%	
AT331/21	AT1210/21	COVID-19-NG08	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	Covid-19-Antigen-Testkit	N	100,0%	87,0%	20,0%	78,0%	
AT989/21		NBMLRS-XG-S2	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology	Saliva SARS-CoV-2(2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%	
AT036/21	AT034/22	MY28	Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S.	novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test	N	94,1%	21,7%	0,0%	42,0%	
AT117/20		CAT-01	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic.A.S.	CAT Antigen Covid Rapid Test	N	94,1%	30,4%	0,0%	46,0%	
AT538/20		COV04S	PCL, Inc.	PCL COVID19 Ag Gold Saliva	N	100,0%	52,2%	0,0%	58,0%	Ja
AT209/20	AT002/22	n.a.	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	N+S	100,0%	17,4%	0,0%	42,0%	
AT078/20		PR-FC13	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)	Exdia COVID-19-Ag-Test	N	100,0%	60,9%	0,0%	64,0%	Ja
AT376/20		V1330	ProGnosis Biotech	Rapid Test Ag 2019-nCoV	N	94,1%	65,2%	10,0%	64,0%	
AT863/21		n.a.	Pro-med (Beijing) Technology Co.,Ltd.	Pro-med COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit	N	80,0%	5,0%	0,0%	34,0%	
AT935/21		n.a.	Qingdao AIBO Diagnostic CO., Ltd.	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%	Ja
AT320/20	AT1224/21	H100G	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	N	100,0%	43,5%	0,0%	54,0%	Ja
AT008/20		N6803	R-Biopharm AG	RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	N	100,0%	17,4%	0,0%	44,0%	

AT-Nr.	AT-Nr.		Hersteller ----- Manufacturer	Testname ----- Test name	Zielantigen ----- target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität ----- total sensitivity	Omkron Erkennung entsprechend der Bridging Prüfung ----- Omicron detection by bridging
	Selbsttest #	Ref-Nr. *				Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30		
	AT-No. self-test #	ID-No. *								
AT199/20	COV Ag-6012	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.		Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	N	100,0%	60,9%	0,0%	62,0%	Ja
AT106/20	COV-06-S	Salofa OY		salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	N	82,4%	13,0%	0,0%	34,0%	
AT506/21	S3109E	Sansure Biotech Inc.		SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	25,0%	0,0%	50,0%	Ja
AT069/20	34	ScheBo Biotech AG		ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	N	100,0%	91,3%	10,0%	78,0%	Ja
AT023/20 (AT004/20)	AT1154/21	Q-NCOV-01G (9901-NCOV-01G)	SD Biosensor, Inc. (Roche Diagnostics GmbH)	STANDARD Q COVID-19 Ag Test (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test)	N	88,9%	30,4%	0,0%	46,0%	Ja
AT022/20	F-NCOV-01G	SD Biosensor, Inc.		STANDARD F COVID-19 Ag FIA	N	100,0%	65,2%	0,0%	66,0%	Ja
AT1064/21	2.13.1.587	Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH		GreenLight SARS-CoV-2 Antigen-Test	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%	
AT918/21	AT1291/21 / AT1338/21	SCVC02	SGA Mühendislik DAN. EG. Icve DIS.Ltd.STI	V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	N	94,1%	26,1%	0,0%	44,0%	Ja
AT748/21	n.a.	Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co., Ltd.		LionRun™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Lateral Flow Immunoassay)	N	100,0%	85,0%	0,0%	74,0%	Ja
AT857/21	n.a.	Shen Zhen Zi Jian Biotechnology Co., Ltd.		Zijian SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Detection Kit (Lateral Flow Method)	N	80,0%	10,0%	0,0%	36,0%	Ja
AT928/21	CG201A	Shenzhen CAS-Envision Medical Technology Co., Ltd.		SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit	N	100,0%	100,0%	70,0%	94,0%	Ja
AT260/21	n.a.	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.		SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	30,0%	0,0%	52,0%	
AT829/21	n.a.	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.		SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	30,0%	0,0%	52,0%	
AT458/21	HRK-6820	Shenzhen Huaree Technology Co., Ltd.		SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit	N	100,0%	90,0%	10,0%	78,0%	
AT424/21	HRK-6620	Shenzhen Huaree Technology Co.,Ltd.		SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	N	100,0%	45,0%	0,0%	58,0%	
AT472/21	203-020	Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.		SARS-CoV-2Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	60,0%	0,0%	64,0%	Ja
AT1065/21	808151-1	Shenzhen Kang Sheng Bao Bio- Technology Co., Ltd.		SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Lateral Flow Assay)	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%	Ja
AT1019/21	150129	Shenzhen Kingfocus Biomedical Engineering Co., Ltd.		COVID-19 Antigen Detection Kit (Quantum Dots-Based Immunofluorescence Chromatography)	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%	Ja
AT420/21	K602-20	Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd.		KISSH SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA)	N	100,0%	85,0%	10,0%	76,0%	
AT417/20	n.a.	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.		Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	95,7%	40,0%	86,0%	
AT070/20	MF-60	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.		fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	S	100,0%	47,8%	10,0%	58,0%	

AT-Nr.	AT-Nr.		Hersteller ----- Manufacturer	Testname ----- Test name	Zielantigen ----- target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität ----- total sensitivity	Omkron Erkennung entsprechend der Bridging Prüfung ----- Omicron detection by bridging
	Selbsttest #	Ref-Nr. *				Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30		
	AT-No. self-test #	ID-No. *								
AT071/20	MF-63	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.		SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)	S	100,0%	85,0%	10,0%	76,0%	
AT544/21	AT1308/21	MF-68	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.	fluorecare SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	N	90,0%	15,0%	0,0%	42,0%	Ja
AT844/21		RNS92048B	Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB	N+S	100,0%	50,0%	0,0%	60,0%	Ja
AT108/20	AT004/22	LFA0401-25N	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	95,7%	20,0%	82,0%	Ja
AT385/20		LFB0401-25N	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence)	N	100,0%	60,9%	0,0%	62,0%	Ja
AT409/21		G86247	Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.	GLINE-2019-nCoV Ag	N	90,0%	30,0%	0,0%	48,0%	Ja
AT211/20	n.a.		Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd.	Zhenrui COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kits	N	82,4%	13,0%	0,0%	34,0%	
AT941/21		T3701W, T3702W, T3706W	Sichuan Xincheng Biological Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit by Latex Immunochromatography method	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%	
AT837/21		SP-SW 106	Spring Healthcare Services Sp zoo	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkassette (Abstrich)	N	100,0%	70,0%	0,0%	68,0%	Ja
AT101/20		CAGT025E0	Sugentech, Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag	N	100,0%	73,9%	0,0%	68,0%	
AT789/21		COVID19AGVCG	SureScreen Diagnostics Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%	
AT765/21	n.a.		Surge Medical Inc.	COVID-19 Antigen Test Kit	N	100,0%	40,0%	0,0%	56,0%	
AT830/21	n.a.		Suzhou Soochow University Saier Immuno Biotech Co., Ltd.	InstantSure Covid-19 Ag CARD	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%	
AT848/21	04A024		TBG Biotechnology Xiamen Inc.	TBG SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N	95,0%	80,0%	10,0%	72,0%	
AT379/20	2276-20		Toda Pharma	Toda Coronadiag Ag	N	100,0%	95,7%	40,0%	86,0%	
AT044/21	C011906		Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	87,0%	20,0%	78,0%	
AT492/20	AT1222/21	RTCV03	Türklab Tibbi Malzemeleri San. Ve Tic. A.S	Rapidan Tester COVID-19 Ag Test	N	90,0%	10,0%	0,0%	40,0%	Ja
AT075/21	012G521		ulti med Products (Deutschland) GmbH	COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)	N	100,0%	95,7%	20,0%	82,0%	Ja
AT507/20	VSCD02		Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	N	100,0%	30,4%	0,0%	48,0%	Ja
AT711/21	n.a.		Weihai Kangzhou Biotechnology Engineering Co., Ltd.	Kanzone COVID-19 Antigen Rapid Test	N	90,0%	5,0%	0,0%	38,0%	
AT1160/21	COVA1		Willi Fox GmbH	Willi Fox - COVID-19 Antigen Test	N	100,0%	45,0%	0,0%	58,0%	Ja

AT-Nr.	AT-Nr.		Hersteller	Testname	Zielantigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität total sensitivity	Omkron Erkennung entsprechend der Bridging Prüfung Omicron detection by bridging
	Selbsttest #	Ref-Nr. *				Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30		
	AT-No. self-test #	ID-No. *				target antigen				
AT430/20	AT1289/21	W-Ag03-20	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	N	100,0%	73,9%	0,0%	68,0%	
AT997/21		FP-318	Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	90,0%	0,0%	0,0%	36,0%	Ja
AT172/20		SF24025	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)	n.a.	100,0%	56,5%	0,0%	60,0%	
AT429/20		CoV2Ag-25	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	88,2%	17,4%	0,0%	38,0%	
AT847/21		COV-S31	Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Lateral Flow Assay)	N	100,0%	60,0%	0,0%	64,0%	
AT246/21	AT1279/21	CG01Ag-25	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	87,0%	30,0%	80,0%	Ja
AT116/20	AT1165/21	07AG6020B	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	N	100,0%	43,5%	0,0%	54,0%	
AT109/20	AT1297/21	51232012	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.	Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N	88,2%	13,0%	0,0%	36,0%	Ja
AT311/21		n.a.	ZandCell AB	ZandCell COVID-19 Saliva Antigen-Test	N	90,0%	5,0%	0,0%	38,0%	
AT167/20		n.a.	Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.	softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	N	82,4%	21,7%	10,0%	40,0%	
AT102/20		COVG10S	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.	reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N	94,1%	30,4%	0,0%	46,0%	Ja
AT516/21		n.a.	Zhejiang Gene Science Co., Ltd.	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Detection Kit (Latex Immunochromatography)	N	100,0%	70,0%	40,0%	76,0%	
AT039/20		GCCOV-502a	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	N	100,0%	87,0%	0,0%	76,0%	
AT839/21		n.a.	Zhongxiu Science and Technology Co., Ltd	Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) Antigendetektions-reagenz (immunochromatographischer Assay)	N	100,0%	70,0%	10,0%	70,0%	Ja
AT583/21		RDC-802	Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd.	ENCODE SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Device	N	95,0%	15,0%	0,0%	44,0%	Ja
AT542/21	AT1290/21	n.a.	Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	80,0%	0,0%	72,0%	

**Abkürzungen und Zeichenerklärung / Abbreviations and explanation of symbols:**

Cq = Quantifizierungszyklus / quantitative cycle

n.a. = nicht verfügbar / not available

# = Korrespondierende baugleiche Selbsttests (wurden jedoch nicht zusätzlich evaluiert). / Corresponding self-tests of identical design (but were not additionally evaluated).

\* Ref-Nr. oder Katalog-Nummer wie bei Einreichung zur Evaluierung / Ref. No. or catalog number as submitted for evaluation

N = Nukleocapsid Protein / nucleocapsid protein

S = Spike Protein / spike protein

**Die Liste dient der Information und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Änderungen bleiben vorbehalten.**

The list is for information only and does not claim to be complete. Subject to change without notice.

**Tabelle 2: Ergebnisse der SARS-CoV-2 Antagenschnelltests, die das Sensitivitätskriterium nicht erfüllen**

Hinweis: Alle hier gelisteten Tests wurden von der BfArM Liste gestrichen, diese Produkte sind auf dem Markt ggf. auch nicht mehr erhältlich. Tests, die in grau dargestellt sind, werden in dieser Zusammensetzung nicht mehr hergestellt und sind daher auf dem Markt nicht verfügbar.

**Table 2: SARS-CoV-2 antigen rapid diagnostic tests missing the sensitivity criteria**

Note: All tests listed here have been removed from the BfArM list, these products may no longer be available on the market. Tests shown in gray are no longer manufactured in this composition and are therefore not available on the market.

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT506/20	ABCAR-020	Absology Co.,Ltd.	INIST COVID-19 Ag Rapid	N	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT054/20	INCP-ACO502	Acro Biotech, Inc.	Acro COVID-19 Antigen Rapid Test	n.a.	16,7%	0,0%	0,0%	6,0%
AT469/20	AKBR4019020	Aikang Diagnostics Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Immunochromatography)	N	11,8%	0,0%	0,0%	4,0%
AT163/20	MPV: M30020-01 / -02	Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.	New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunoassay)	N	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT586/21	RAPG-CVA-019	Biopanda Reagents	COVID-19 Antigen-Schnelltest	N	60,0%	0,0%	0,0%	24,0%
AT051/20	SC820001PC	CertestT Biotec S. L.	CerTest Biotec SARS-CoV-2 Ag Test	N	29,4%	0,0%	0,0%	10,0%
AT543/21	n.a.	Changsha Sanji Bio-technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Lateral Flow Method)	N	20,0%	0,0%	0,0%	8,0%
AT048/20	C-1023	Coris BioConcept	COVID-19 Ag Respi-Strip	N	33,3%	0,0%	0,0%	12,0%
AT715/21	DCOV-201	Dejavu Medikal San. Ve Tic. Ltd. Sti.	COVID-19 Antigen Schnelltest	N	70,0%	0,0%	0,0%	28,0%
AT573/21	S03#	Diasia Biomedical Technology Co., Ltd.	DIASIA SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	55,0%	0,0%	0,0%	22,0%
AT712/21	n.a.	Essa Commerce Bilisim ve İthalat İhracat Tic.A.S.	Bioessa SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	N	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT899/21	FRTFT02	FAGO MEDIKAL San. Tic. Ltd	FAMEX® SARS-CoV-2 Ag Rapid Nasopharyngeal Test Kit	N	20,0%	0,0%	0,0%	8,0%
AT819/21	BQ-03012	Foregene Co.,Ltd.	FOREGENE SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	N	30,0%	0,0%	0,0%	12,0%
AT201/20	ICOV-502	Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal swab)	n.a.	16,7%	0,0%	0,0%	6,0%
AT972/21	BSK01S1S	Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.	BIOflux SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)	N	60,0%	0,0%	0,0%	24,0%
AT041/20	INCP-C81-20	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.	Lumiratek SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	N	29,4%	0,0%	0,0%	10,0%
AT662/21	n.a.	Hangzhou Fanttest Biotech Co.,Ltd.	Fanttest Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette	N	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT015/20	K511416D	Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	n.a.	58,8%	0,0%	0,0%	20,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT088/21	K590516D	Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.	Heinzer Antigen Covid19 Spucktest Schnelltest [Original Name: Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Device (saliva)]	N+S	65,0%	5,0%	0,0%	28,0%
AT437/21	n.a.	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.	COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)	N	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT160/20	P211134	Hangzhou Genesis Biocontrol Co., Ltd	KaiBiLi COVID-19 Antigen Rapid Test Device	N	52,9%	0,0%	0,0%	18,0%
AT139/20	BCOV-502	Inzek International Trading B.V	BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette	n.a.	52,9%	0,0%	0,0%	18,0%
AT178/20	n.a.	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	S	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT046/20	G10313	Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N	47,1%	4,3%	0,0%	18,0%
AT487/21	NCV11	Koch Biotechnology (Beijing) Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	N	60,0%	0,0%	0,0%	24,0%
AT684/21	n.a.	LiClear Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Nucleocapsid (N) Antigen Rapid Test (VIDA TEST Rapid Diagnostic Test)	N	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT400/20	I00053	Lionex GmbH	Lionex COVID-19 Ag Rapid Test	S	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT171/20	MICOG-502 (B2503)	Medicon Co., Ltd.	Trueline COVID-19 Ag Rapid Test	N+S	58,8%	4,3%	0,0%	22,0%
AT007/20 <sup>1)</sup>	3011030	Mexacare GmbH Heidelberg	QuickTestCorona COVID-19 Antigen Schnelltest	N	52,9%	4,3%	0,0%	20,0%
AT470/20	243104D-20	nal von minden GmbH	dedicio Medical Test COVID-19 Ag plus Test	N	35,3%	0,0%	0,0%	12,0%
AT013/20	G61RHA20	RapiGEN, Inc.	Biocredit COVID-19 Ag	n.a.	16,7%	0,0%	0,0%	6,0%
AT302/21	RCCOVAG	Redcell Bioteknoloji Anim Sirketi	COVID-19 Antigen Test	N	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT036/20	C34800-100	Servoprax GmbH	Clearest Corona-Antigen	n.a.	66,7%	0,0%	0,0%	24,0%
AT242/21	SG0010A	SG Diagnostics Pte Ltd	SG Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold-Based)	N	50,0%	0,0%	0,0%	20,0%
AT932/21	n.a.	ShanDong ThinkLabor Biotechnology Co.,Ltd.	Coronavirus Ag Schnelltest Kassette (Tupfer)	N	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT777/21	n.a.	Shenzhen Landwind Biotechnology Co., Ltd.	Landwind SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	55,0%	0,0%	0,0%	22,0%
AT225/20 <sup>2)</sup>	SP-SW 106	Spring Healthcare Services Sp zoo	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (swab)	N+S	29,4%	0,0%	0,0%	10,0%
AT186/20	COVID19AGVC	SureScreen Diagnostics Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	N	52,9%	0,0%	0,0%	18,0%
AT128/20	n.a.	TaiDoc Technology Corporation	FORA COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	N	27,8%	0,0%	0,0%	10,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤ 25	Cq 25-30	Cq ≥ 30	
AT002/20	B25SY0E1L	Unioninvest	Unibioscience COVID-19 Rapid Antigen Test	N	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
AT315/21	VS200602	Vision Biyoteknologi Arastirma Gelistirme Labt. Sist. San ve Tic LTD STI	VISION® SARS-CoV-2 Saliva Antigen Rapid Test Kit	N	45,0%	10,0%	0,0%	22,0%
AT062/20	VCD05-01-011	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	N	50,0%	0,0%	0,0%	18,0%
AT294/20	VCD16-01-011	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	N	64,7%	0,0%	0,0%	22,0%
AT218/20	FSSA-CK20	W.H.P.M, Inc.	First Sign SARS-CoV-2 Antigen Test	N	47,1%	0,0%	0,0%	16,0%
AT001/21	n.a.	Xiamen Jiqing Biomedical Technology Co., Ltd.	Gruenbanka SARS-CoV-2 Antigen detection Kit (colloidal gold method)	N	25,0%	0,0%	0,0%	10,0%
AT012/21	n.a.	Xiamen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co., Ltd	Covid-19 Antigen Test Cassette	N	11,8%	0,0%	0,0%	4,0%

**Abkürzungen und Zeichenerklärung / Abbreviations and explanation of symbols:**

Cq = Quantifizierungszyklus / quantitative cycle

n.a. = nicht verfügbar / not available

\* Ref-Nr. oder Katalog-Nummer wie bei Einreichung zur Evaluierung / Ref. No. or catalog number as submitted for evaluation

N = Nukleocapsid Protein / nucleocapsid protein

S = Spike Protein / spike protein

1) Laut Hersteller wird der Test seit März 2021 weder produziert noch in Verkehr gebracht. / According to the manufacturer, the test has neither been produced nor marketed since March 2021.

2) Laut Hersteller ist das evaluierte Produkt seit Mai 2021 nicht mehr im Handel; eine Weiterentwicklung des Tests (Zielantigen = N) ist unter demselben Namen und Ref-Nr. verfügbar, dieser ist jedoch in der BfArM Liste unter einer anderen AT-Nummer gelistet. / According to the manufacturer, the evaluated product is no longer on the market since May 2021; a further development of the test (target antigen = N) is available under the same name and ID-No., but is listed in the BfArM list under a different AT number.

**Die Liste dient der Information und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Änderungen bleiben vorbehalten.**

The list is for information only and does not claim to be complete. Subject to change without notice.