

PRESSE-WORKSHOP

Sensitivität der Antigentests gegenüber der Omikron-Variante

Exemplarische Untersuchung vom
Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Robert Koch-Institut (RKI),
Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr
(InstMikroBioBw)

Herstellerabfrage des BfArM

Cichutek, Nübling, Scheiblauer
Paul-Ehrlich-Institut
Presse-Workshop
Langen, 24.03.2022



*Das Paul-Ehrlich-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich
des Bundesministeriums für Gesundheit.*

*The Paul-Ehrlich-Institut is an Agency of the
German Federal Ministry of Health.*

Panel: Vortragende, Expertinnen und Experten



- Prof. Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts
- PD Dr. Micha Nübling, Leiter der Abteilung Grundsatzfragen, Koordination
- Dr. Heinrich Scheiblaue, Leiter des Prüflabors für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut
- Carola Lübbling-Raukohl, Leiterin des Referats Presse, Informationen und Pressesprecherin



AGENDA

Sensitivität von Antigentests

Exemplarische Untersuchung vom Paul-Ehrlich-Institut,
Robert Koch-Institut, Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr

- Grundlagen der exemplarischen experimentellen Prüfung
Prof. Klaus Cichutek
- Ergebnisse
PD Dr. Micha Nübling
- Herstellerangaben zum Testdesign
PD Dr. Micha Nübling
- Diskussion
Dr. Scheiblauser et al.



AGENDA

Sensitivität von Antigentests

Exemplarische Untersuchung vom Paul-Ehrlich-Institut,
Robert Koch-Institut, Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr

- Grundlagen der exemplarischen experimentellen Prüfung
Prof. Cichutek
- Ergebnisse
PD Dr. Nübling
- Herstellerangaben zum Testdesign
PD Dr. Nübling
- Diskussion
Dr. Scheiblauser et al.

SARS-CoV-2 In-vitro-Diagnostika (IVD)

- Antigentests versus PCR-Tests -



PCR - Test

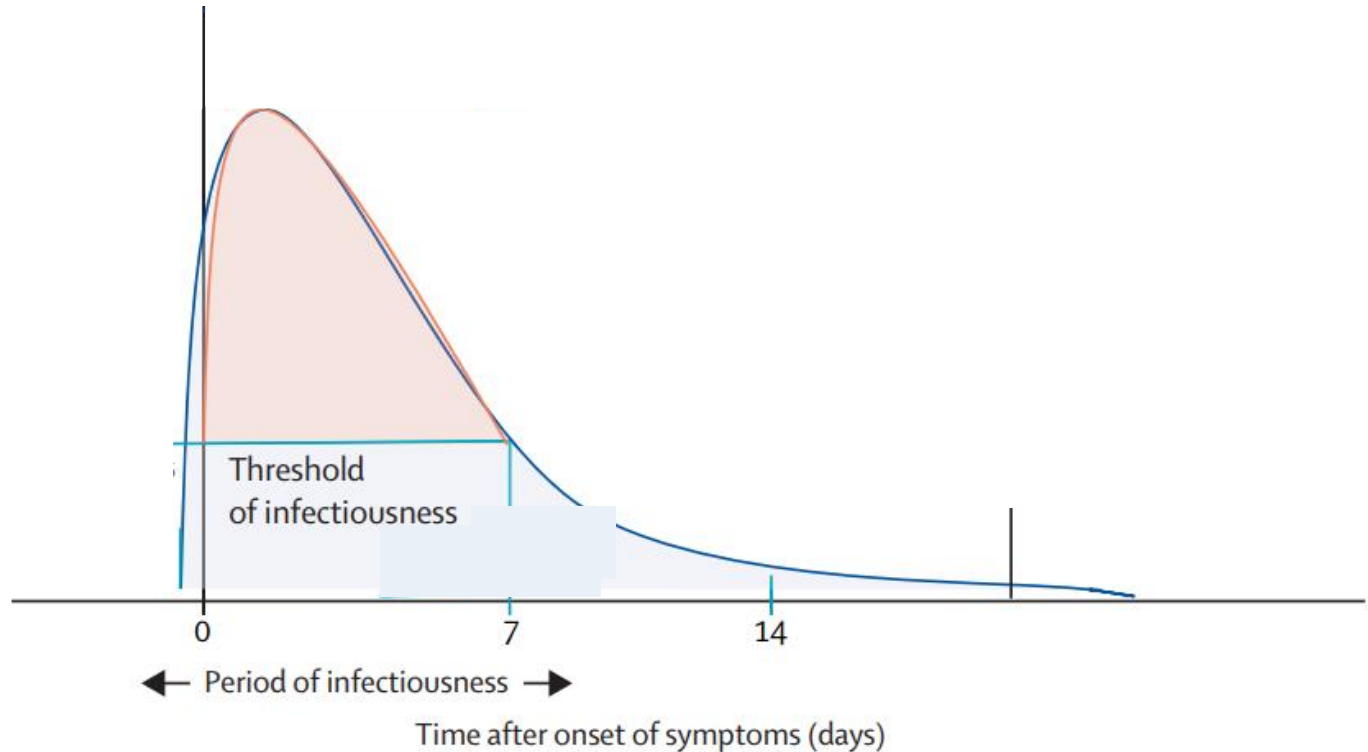
- sensitiver Nachweis einer Infektion, auch bei niedriger Viruslast im Nasen-/Rachenraum
- SARS-CoV-2-RNA-Konzentration (Ct-Wert) zeigt Viruslast im Nasen-/Rachenraum an
- Infektiosität (Übertragungsrisiko auf Kontaktpersonen) wird bei einer RNA-Kopienzahl angenommen, die dem Ct-Wert 25 entspricht (10⁶ Viruspartikel pro ml respiratorischer Probe)
- *>24 Stunden bis zum Ergebnis (Laborinfrastruktur)*

Antigentest

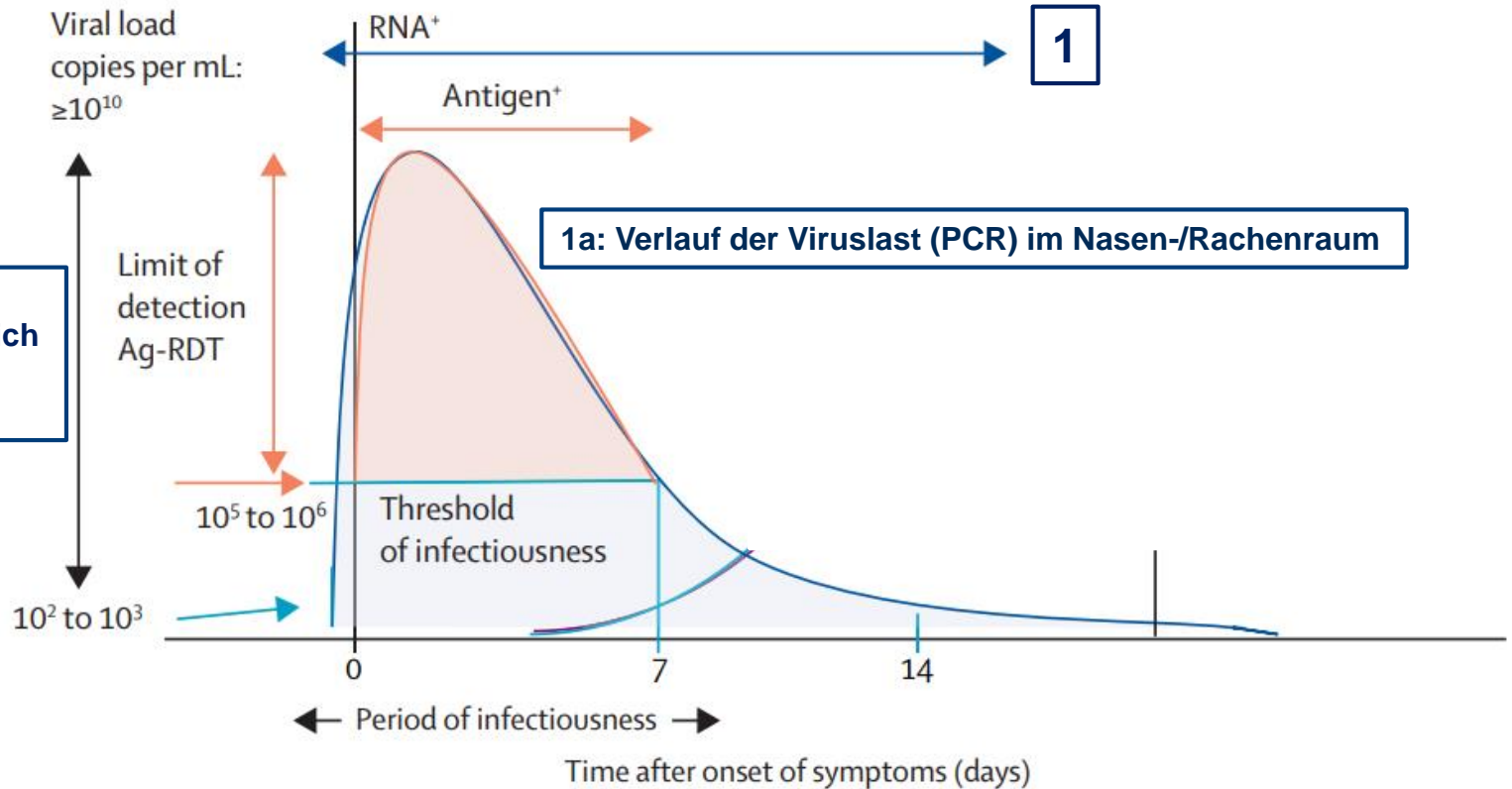
- Antigentest positiv nur bei sehr hoher Viruslast im Nasen-/Rachenraum (Ct-Wert ≤ 25)
- Ergebnis korreliert mit potenzieller Infektiosität einer infizierten Person (Übertragungsrisiko auf Kontaktpersonen)
- *< 30 Minuten bis zum Ergebnis („Schnelltests“, auch als Selbsttests)*

Verlauf der SARS-CoV-2-Viruslast im Nasen-/Rachenraum

- Bestimmungen mit PCR oder Antigentest korrelieren bei hoher Viruslast -



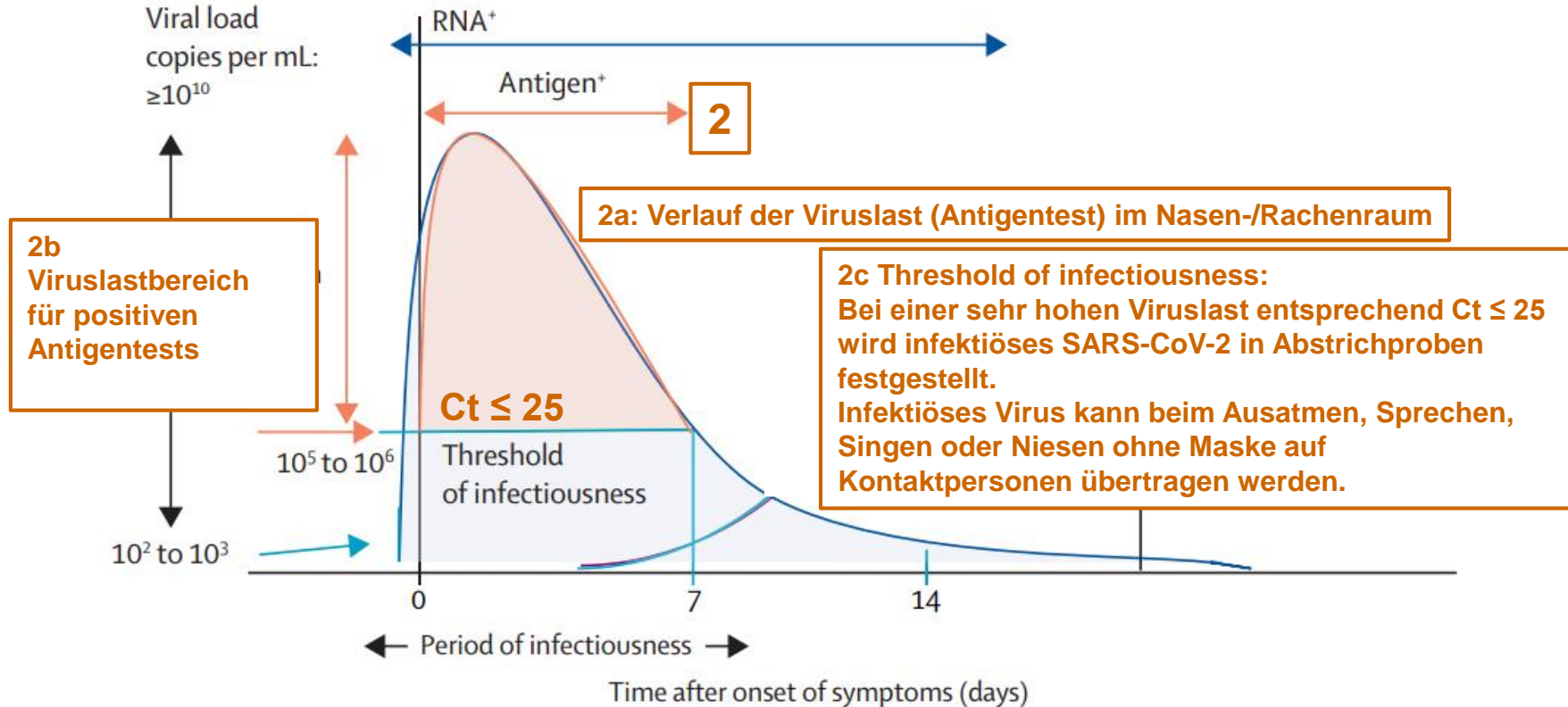
Viruslastbereich für Positiverkennung im PCR-Test - Infektionsnachweis in jeder Infektionsphase -



1b
Viruslastbereich
für positiven
PCR-Tests

Viruslastbereich für Positiverkennung im Antigentest

- Nachweis des Übertragungsrisikos bei Vorliegen sehr hoher Viruslast -



Antigentest erfasst infektiöse Personen mit sehr hoher Viruslast entsprechend $Ct \leq 25$



- Antigentest sollte positiv ausfallen, wenn ein Risiko der Übertragbarkeit von SARS-CoV-2 auf Kontaktpersonen der getesteten infizierten Person besteht
 - Dieses Risiko besteht bei einer sehr hohen Viruslast von $Ct \leq 25$ in Abstrichproben aus dem Nasen-/Rachenraum
 - Isolierung von vermehrungsfähigem SARS-CoV-2 in Zellkultur gelingt bei sehr hoher Viruslast von $Ct = 25$ und niedrigerem Ct-Wert
- Klinische Abstrich-Proben mit Viruslast bis 25 können infektiöses SARS-CoV-2 enthalten

	CT <25 (n=18)	CT 25-30 (n=23)	CT >30 (n=9)
Infektiosität in Zellkultur	wahrscheinlich (9/18)	unwahrscheinlich (selten vermehrbar)	nein

Derzeitige Regulation von SARS-CoV-2-Diagnostika - Vermarktung nach Zertifizierung -



IVD-Richtlinie und Medizinproduktegesetz

IVD-Markteintritt in der EU erfolgt nach Selbstzertifizierung des Tests durch den Hersteller (CE-Kennzeichen)

- keine unabhängige Überprüfung vorgesehen
 - Ausnahme: bei Selbsttest-Zertifizierung wird Benannte Stelle beteiligt

Mit dem CE-Kennzeichen erklärt der Hersteller, dass das Produkt konform mit den geltenden EU-Richtlinien geprüft ist und alle rechtlichen Anforderungen erfüllt sind.



Erstattung von Antigentests für die professionelle Anwendung ist in Deutschland an Mindestkriterien gebunden



Coronavirus - Testverordnung (TestV), §1.1

- **Erstattung** von Antigenschnelltests in Deutschland durch Bundesregierung z.B. für Testzentren erfolgt bei Erfüllung von Mindestkriterien (Listung auf BfArM-Webpage)
 - Sensitivität: > 80 % von unselektierten PCR-positiven Proben von SARS-CoV-2-Infizierten im Zeitraum von 7 Tagen nach Symptombeginn werden erkannt
 - Spezifität: > 97 % von SARS-CoV-2-negativen Proben werden nicht erkannt
 - Kreuzreaktivität: andere u.a. Human-CoV enthaltende Proben werden untersucht
- Nachweis der **Erfüllung der Mindestkriterien**
 - Hersteller bestätigt Erfüllung der Mindestkriterien
- Ggf. unabhängige Evaluierung durch Paul-Ehrlich-Institut/RKI
- Falls Antigentest in vergleichender Paul-Ehrlich-Institut/RKI-Evaluierung geprüft wird
 - Bestehen: Antigentest bleibt auf BfArM-Liste und auf Paul-Ehrlich-Institut-Positivliste
 - Nichtbestehen: Antigentest wird von BfArM-Liste gestrichen und kommt auf PEI-Negativliste
 - Geprüfte Tests auf BfArM-Liste sind mit „PEI-Evaluierung: ja“ gekennzeichnet

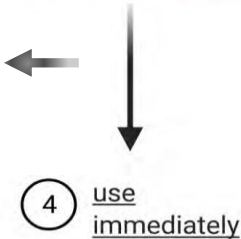
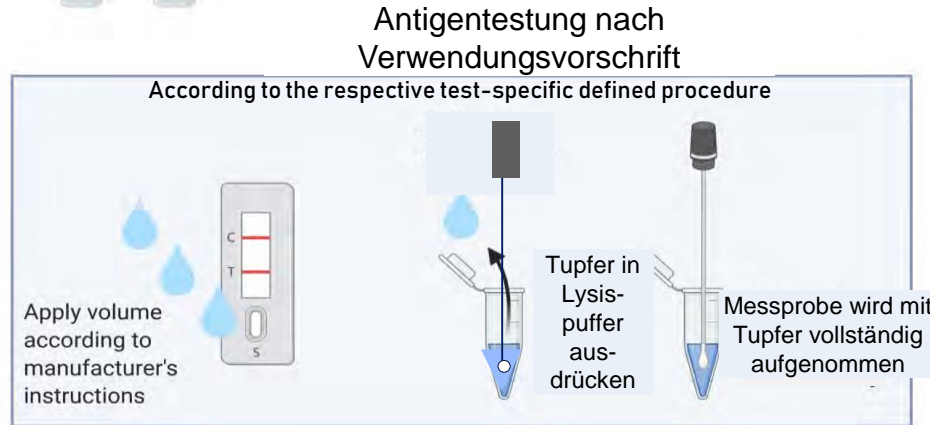


Ablauf der vergleichenden experimentellen PEI/RKI-Evaluierung - experimentelle Vorgehensweise -



Vorbereitung der Probenserie mit Proben unterschiedlicher Viruslast

Durchführung des Antigentest mit je einer Probe einer bestimmten Viruslast





Vergleichende Evaluierung der Sensitivität

- 245 Tests evaluiert (März 2022)
 - 199 bestanden (erstattungsfähig; auf BfArM-Liste)
 - 46 nicht bestanden (nicht erstattungsfähig, von BfArM-Liste gestrichen)

Einzelergebnisse auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts

- Basis auch für Liste der Europäischen Kommission «Common List of COVID-19 rapid antigen tests (RAT)»
 - In EU: für grenzüberschreitende gegenseitige Anerkennung von Testergebnissen
 - Listung nur nach zuvoriger unabhängiger Überprüfung der Tests