

Paul-Ehrlich-Institut evaluiert Antigen-Schnelltests: 92% der Tests sind Schrott

Es gibt eine Liste von Antigen-Schnelltests, die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt wird. Auf dieser Liste waren 245 Antigenschnelltests der unterschiedlichsten Hersteller verzeichnet. Mit Schnelltests, die großflächig zum Einsatz kommen, lässt sich schnell Geld verdienen und angesichts der angeblichen Pandemie, der Notlage nationaler Tragweite, für deren Aufrechterhaltung Antigen-Schnelltests sehr wichtig sind, denn ohne positive Tests keine Pandemie, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wohl nicht genau hingesehen und offenkundig in seine Liste aufgenommen, was von Herstellern auf den Markt geworfen wurde.

Beim Paul-Ehrlich-Institut wurde nun eine Evaluierung der 245 Antigentests durchgeführt. Dazu wurden Proben, die zuvor positiv auf SARS-CoV-2 per PCR-Test getestet wurden, in drei Kategorien eingeteilt, die sich in ihrer Virenladung unterscheiden. In Gruppe 1 waren Proben, für die innerhalb von weniger als 25 Zyklen genug Virenladung vorhanden war, um ein positives Testergebnis auf SARS-CoV-2 zu erhalten. In Gruppe 2 waren Proben enthalten, für die zwischen 26 und 30 Zyklen notwendig waren, um ein positives Testergebnis zu erhalten. In Gruppe 3 waren Proben enthalten, für die mehr als 30 Zyklen zur positiven Bestimmung von SARS-CoV-2 notwendig waren. Die Bestimmung von SARS-CoV-2 ist somit in Gruppe 1 am einfachsten.

Für jeden Schnelltest wurde analysiert, mit welcher Akkuratheit er in der Lage ist, die Proben in den jeweiligen Gruppen korrekt zu bestimmen, also SARS-CoV-2 nachzuweisen. Das Ergebnis ist vernichtend.

46 der 245 Tests sind mehr oder weniger Betrug, denn ihre Sensitivität erreicht über die drei Gruppen nicht einmal 30%, d.h. mindestens 70% der Tests sind FALSCH. Darunter finden sich Schwindelprodukte wie Absology Co. Ltd ABCAR-020, ein Antigenschnelltest, der eine Sensitivität von 0% aufweist. D.h. er ist nicht in der Lage auch nur eine der Proben korrekt zu bestimmen. Das gleiche gilt für den "New Coronavirus Protein Detection Kit" von Beijing Savant Biotechnologies. Auch dieser Test liegt in 100% der Fälle daneben. Die beiden Tests sind nicht die einzigen Komplettversager. Wir haben die Testergebnisse am Ende dieses Posts verlinkt, damit sich unsere Leser ein eigenes Bild von dem Junk machen können, was unter den Augen von deutschen Ämtern, die eigentlich verhindern sollen, dass derartiger Junk auf den Markt kommt, mit einer CE-Kennzeichnung vertrieben werden darf, so dass Konsumenten denken müssen, sie hätten ein Produkt vor sich, das leistet, was es zu leisten verspricht. Die 46 Antigentests, deren Leistung jeder Beschreibung spottet, wurden nach Angaben des Paul-Ehrlich-Instituts zwischenzeitlich von der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gestrichen, von der Liste!

Nun sind die Kriterien, die das Paul-Ehrlich-Institut an die restlichen 199 Antigen-Schnelltests anlegt, um sie als brauchbar durchgehen zu lassen, eher bescheidene Kriterien. Es genügt eine Sensitivität, die mehr als 30% beträgt. Eine mehr als problematische Entscheidung, denn eine Sensitivität von 30% bei einem Antigen-Schnelltests bedeutet, dass er in 70% der Fälle falsche Ergebnisse ausweist. Wertet man diese seltsame Entscheidung vor dem Hintergrund, dass Schnelltests nicht etwa im Hinblick auf ihre Fähigkeit, SOWOHL positive ALS AUCH negative Proben zu identifizieren, also SARS-CoV-2 zu finden, wenn es da ist und nicht zu finden, wenn es nicht da ist, geprüft wurden, dann kann man diese Entscheidung nur als Versuch ansehen die Testdemie auch weiterhin mit so vielen positiven Fällen wie nur möglich aufrecht zu erhalten.

Legt man den Testergebnissen allgemeine Standards, wie sie in der Epidemiologie eigentlich gelten sollten, zugrunde und lässt nur Tests zu, die mindestens 90% Sensitivität haben, dann verbleiben im gesamten Sample genau 16 Tests, die dieses Kriterium erfüllen, 8% der Tests. 92% der Antigen-Schnelltests, die weiterhin beim

Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte als verlässliche Antigen Schnelltests geführt werden, sind alles andere als das: Sie sind Schrott.

Es gibt genau zwei Tests, die eine Sensitivität von 100% erreichen, also alle positiven Proben korrekt ausgewiesen haben. Dabei handelt es sich um Longsee 2019-CoV Ag Rapid Detection Kit von Guangdong Longsee Biomedical Co. Inc. und um den COVID-19 Rapid Test Cassette Antigen Test Kit von Lifecism Biotech Limited.

Zieht man die Grenze da, wo das Werfen einer Münz anfängt, also bei Antigen-Schnelltests, die nicht mehr als 50% Sensitivität aufweisen, die also in einem von zwei Fällen falsch liegen, dann scheiden 76 Antigen-Schnelltests, die weiterhin in Deutschland als zuverlässig geführt werden, aus. 38,2% der derzeit gebräuchlichen Antigen-Schnelltests erbringen somit Ergebnisse, die man auch mit dem Werfen einer Münze hätte erbringen können.

Das ist eigentlich ein Skandal.

So wie es ein Skandal ist, dass das Paul-Ehrlich-Institut Antigen-Schnelltests ausschließlich im Hinblick auf ihre Fähigkeit, SARS-CoV-2 positive Proben als solche zu erkennen, untersucht hat. Tests, die auf der einen Seite des Mess-Spektrums derart miserable Ergebnisse erbringen, von denen kann man erwarten, dass sie das auch auf der anderen Seite tun, also Proben als positiv ausweisen, die nicht SARS-CoV-2 positiv sind. Wer diese Antigentests dennoch zulässt, der will offensichtlich dazu beitragen, dass die Testdemie so lange wie möglich aufrecht erhalten werden kann.

1 von 15 Automatischer Zoom

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

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

Ziel	Aim
Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit einheitlichem Probenmaterial	Comparison of different antigen rapid tests using uniform sample material
Material Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen, die als Prüfproben für ein Panel verwendet werden. Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, 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 = Quantifizierungszyklus; 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 ≤25, 23 Proben mit Cq 25 – 30 und 9 bzw. 10 Proben mit Cq ≥30 eingesetzt. Panel 2 setzt sich aus 20 Proben mit Cq ≤25, 20 Proben mit Cq 25 – 30 und 10 Proben mit Cq ≥30 zusammen.	Material Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs which are used as test specimens included in an evaluation panel. Dry swabs were included 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 ≤25, 23 samples as Cq 25-30, and 9 or 10 samples, respectively, as Cq ≥30; the composition of panel 2 is: 20 samples with Cq ≤25, 20 samples with Cq 25-30, and 10 samples with Cq ≥30.
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	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

Quelle: <https://sciencefiles.org/2022/01/16/paul-ehrlich-institut-evaluiert-antigen-schnelltests-92-der-tests-sind-schrott/20220120 DT> (<https://stopreset.ch>)