

Presse Release

Neuer Schnelltest Covid-19 endet mit alle Einschränkungen der nasopharyngealen Antigen-Testung

- *Die Studien, die von den Universitäten Paris und Köln bestätigt wurden, zeigen, dass der neue Test eine Sensitivität von 100% und eine Spezifität von 98,9% während der ersten 10 Tage der Krankheit aufweist, selbst bei asymptomatischen Menschen.*
- *Die Gewinnung der Probe zur Messung des Virus-Antigens im Blut garantiert die Zuverlässigkeit und macht den Unterschied zu den übrigen auf dem Markt erhältlichen Nachweismethoden, bei denen ein Nasen- oder Rachenabstrich verwendet wird.*
- *Der neue Test macht Schluss mit der Schwierigkeit, diese Proben im Falle von PCR-Tests und nasopharyngealen Antigenen korrekt zu gewinnen. Diese Schwierigkeit führt zu einer Belastung ihrer Zuverlässigkeit, was zu bis zu 50% falsch-negativen Ergebnissen führt.*
- *"Dank seiner geringen Kosten und Zuverlässigkeit erleichtert der serologische Antigen-Schnelltest SARS-CoV-2 häufige Tests zur besseren Kontrolle der Pandemie".*

Madrid, 5. November 2020 - Der Missbrauch von Antigentests, der zu wiederkehrenden falsch-negativen Ergebnissen führt, sowie ihre geringe Wirksamkeit in den ersten Tagen der Infektion und bei Menschen, die asymptomatisch sind oder geringere Virusmengen haben, hat die spanischen [Experten für Epidemiologie und öffentliche Gesundheit in Alarmbereitschaft versetzt](#).

In dieser Hinsicht ist der Beginn der Kommerzialisierung des serologischen Schnelltests SARS-CoV-2-Antigens in Spanien, der von der finnisch-chinesischen Firma [BIOHIT](#) Healthcare entwickelt wurde, die auf Biomedizin und auf die Entwicklung und Anwendung von In-vitro-Diagnostiktechnologie spezialisiert ist, von besonderer Bedeutung. Dabei handelt es sich um einen neuen Schnelldiagnostik-Kit für Coronaviren durch Blutproben, der der zuverlässigste auf dem Markt ist, mit 100% Wirksamkeit zwischen den Tagen 0 und 7 nach der Infektion und 100% Sensitivität und Spezifität von 98,9% während der ersten 10 Tage der Krankheit, selbst bei asymptomatischen Menschen, bei denen die bisher verwendeten Tests ihre größten Einschränkungen zeigen.

Die Wirksamkeit dieser Tests wurde vor kurzem vom [französischen Nationalen Institut für Gesundheit und medizinische Forschung \(INSERM\)](#) und vom Labor "Infection, Antimicrobials, Modelling, Evolution" (IAME) der [Universität Paris](#) sowie durch die Zusammenarbeit zwischen dem [Institut für Angeborene Immunität der Universität zu Köln \(Deutschland\)](#) und der [Quanterix Biotechnology Corporation of Massachusetts \(USA\)](#) bestätigt. Darüber hinaus befindet sich der Test derzeit im Prozess der Zertifizierung durch die amerikanische FDA.

Um die Proben zu erhalten, reicht im Gegensatz zu den derzeit verwendeten Antigen- und PCR-Tests im Falle des serologischen Antigen-Schnelltests BIOHIT eine einfache Punktion aus, um etwa

fünf Tropfen Blut (0,2 ml bis 0,3 ml) zu entnehmen. Diese Methode der Probenentnahme zur Messung des Vorhandenseins von viralem Antigen in Serum oder Plasma macht den Unterschied zu den übrigen auf dem Markt erhältlichen Nachweismethoden aus, bei denen ein Nasen- oder Rachenabstrich verwendet wird, was eine korrekte Probenentnahme aus dem Nasen-Rachen-Raum erfordert, was für einige Patienten sehr unangenehm ist.

[Verschiedenen Studien zufolge](#) würde die Schwierigkeit, diese Proben korrekt zu entnehmen, den Nachweis positiver PCR- oder nasopharyngealen Antigentests bei der Nasen Abstrichentnahme auf 63% und bei der Entnahme aus dem Rachenraum auf 32% reduzieren. Eine durchschnittliche Zuverlässigkeit von nur 50%, was bedeutet, dass z.B. jeder zweite PCR-Test zu einem falsch negativen Ergebnis führt.

Laut Dr. Chris Mauracher, Virologe, Biochemiker und CEO der [DIALANE AG](#), einer Schweizer Firma, die mit [BIOHIT](#) bei der Entwicklung des serologischen Antigen-Schnelltests SARS-CoV-2 zusammengearbeitet hat, hat das neue System neben den bereits erwähnten zahlreiche weitere Vorteile gegenüber PCR und nasopharyngealen Antigentests. Dazu gehören "sein erschwinglicher Preis und der Wegfall der Notwendigkeit, den Test im Falle eines Positivbefunds zu wiederholen, dank seiner hundertprozentigen Zuverlässigkeit, die ebenfalls zu Zeit- und Kosteneinsparungen führt; die Tatsache, dass er den Nachweis asymptomatischer Personen ermöglicht, wodurch das Risiko der Verbreitung des Virus verringert wird; und dass er dank seiner geringen Kosten und Zuverlässigkeit häufige Tests erleichtert, um die Kontrolle der Pandemie zu verbessern".

Über [BIOHIT](#): Die im November 2013 gegründete BIOHIT Healthcare (Hefei) Co. ist ein finnisch-chinesisches Unternehmen, das sich seit jeher der Entwicklung und Anwendung von in-vitro-diagnostischen Technologien verschrieben hat. Seit seiner Gründung unterhielt das chinesische Unternehmen eine langfristige strategische Zusammenarbeit mit BIOHIT Oyj, einem in den 1970er Jahren gegründeten führenden Unternehmen der Biomedizin in Finnland, das es schließlich 2018 endgültig erwarb, wodurch die industrielle Kette weiter verbessert und der Grundstein für die Öffnung für den Weltmarkt gelegt wurde.

Über [DIALANE AG](#): Die Dialane AG wurde 2008 von Dr. Chris Mauracher (Virologe und Biochemiker) gegründet, um Diagnostikunternehmen Beratung für den Import von Produkten nach Europa sowie für den Vertrieb und die Vermarktung von spezialisierten Diagnostikprodukten in Europa anzubieten.

Für weitere Informationen:

Adrián Cordellat

Teléfono: 635 40 49 14

madrid@docorcomunicacion.com