

Presse Mitteilung

**COVID-19: DER EFFEKTIVSTE ANTIGEN-SCHNELLTEST AUF
DEM MARKT KOMMT IN SPANIEN AN UND BEENDET FEHLER
BEI DER PROBENAHME VON PCR-TESTS**

- *Der Serologische Antigen-Schnelltest SARS-CoV-2 zeichnet sich durch eine extrem hohe Sensitivität aus. Studien zeigen, dass diese ab dem vierten Tag nach Auftreten der COVID-19-Symptome bei 100% liegt, was ihn zum empfindlichsten Schnelltest macht, der auf dem Markt erhältlich ist.*
- *Mit dem neuen Test entfällt die Schwierigkeit der korrekten Entnahme dieser Proben im Falle von PCR-Tests. Diese Schwierigkeit führt zu einer Beeinträchtigung seiner Zuverlässigkeit, die in bis zu 50% der Fälle zu falsch negativen Ergebnissen führt.*
- *"Dank seiner niedrigen Kosten und seiner Zuverlässigkeit erleichtert der serologische Antigen-Schnelltest SARS-CoV-2 häufige Tests zur Verbesserung der Pandemiekontrolle".*
- *BIOHIT und die Dialane AG haben bereits den ANTIBODY SARS-CoV-2 IgM / IgG-Schnelltest auf dem Markt, der in einer Vergleichsstudie von der renommierten Yale University bestätigt wurde, mit einer Sensitivität von 100% und einer Spezifität von 99,7%.*

Madrid, 29. September 2020 - Das finnisch-chinesische Unternehmen BIOHIT Healthcare, spezialisiert auf Biomedizin und auf die Entwicklung und Anwendung von In-vitro-Diagnostik-Technologien, hat mit der Vermarktung seines serologischen SARS-CoV-2-Schnelltests in Spanien begonnen. Es handelt sich um den zuverlässigsten Coronavirus-Diagnostik-Kit auf dem Markt, mit einer 100%igen Effizienz zwischen den Tagen 4 und 7 nach der Infektion, wenn die meisten Symptome auftreten, und einer durchschnittlichen Empfindlichkeit von 95% während der ersten 14 Tage der Erkrankung.

Im Gegensatz zu den heute verwendeten PCR-Tests reicht im Falle des serologischen Antigen-Schnelltests BIOHIT zur Gewinnung der Proben ein einfacher Stich, um etwa fünf Tropfen Blut zu entnehmen. Diese Methode der Probengewinnung 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, der eine korrekte Entnahme von Proben aus dem Nasen-Rachen-Raum erfordert, was für einige Patienten sehr unangenehm ist. [Verschiedenen Studien](#) zufolge würde die Schwierigkeit, diese Proben korrekt zu entnehmen, die Empfindlichkeit der PCR-Tests bei der Entnahme von Nasenabstrichen auf 63% und bei der Entnahme von Rachenabstrichen auf 32% reduzieren. Eine durchschnittliche Sensitivität von nur 50%, was bedeutet, dass einer von zwei PCR-Tests zu einem falsch negativen / positiven Ergebnis führt.

Laut Dr. Chris Mauracher, Virologe, Biochemiker und CEO der Dialane AG, einem Schweizer Unternehmen, das mit BIOHIT bei der Entwicklung des serologischen Antigen-Schnelltests SARS-CoV-2 zusammengearbeitet hat, hat das neue System neben den bereits erwähnten noch viele weitere Vorteile im Hinblick auf den PCR- und den Nasopharynx-Antigen-Test. Unter ihnen sticht es hervor "durch seinen erschwinglichen Preis, der auch die Wiederholung des Tests im Falle eines positiven Ergebnisses überflüssig macht, dank seiner 100%igen Zuverlässigkeit, die ebenfalls Zeit und Kosten spart; durch die Tatsache, dass es den Nachweis asymptomatischer Personen ermöglicht, wodurch das Risiko der Verbreitung des Virus verringert wird; und durch seine niedrigen Kosten und seine Zuverlässigkeit erleichtert es häufige Analysen zur Verbesserung der Pandemiekontrolle".

Mauracher wollte auch das Potenzial und die Produktionskapazität von BIOHIT und der Dialane AG hervorheben, die, wie er erklärt, in der Lage sind, monatlich 20 Millionen Diagnostik-Kits ohne Unterbrechung auf den Markt zu bringen: "Die BioHit-Tests gehören zu den besten auf dem Markt, und unsere Kunden können sich zu 100% auf die Zuverlässigkeit und Sicherheit der angeforderten Lieferungen verlassen".

Kombinationswette: Antigen-Test & Antikörper-Test

Der serologische Antigen-Schnelltest SARS-CoV-2 von [BIOHIT](#) und der [DIALANE AG](#) gesellt sich zu dem anderen Produkt, das beide Unternehmen bereits auf dem Markt hatten: der Schnelltest SARS-CoV-2 IgM / IgG ANTIBODY, ein Schnelltest, der als einer der ersten beiden von einem in der Europäischen Union ansässigen Unternehmen entwickelt und CE-zertifiziert wurde und als erster von den US-Regulierungsbehörden durch die US Food and Drug Administration (FDA) weiter zertifiziert wurde. Für den SARS-CoV-2 IgM / IgG ANTIBODY-Schnelltest gibt es zwei unabhängig veröffentlichte Studien, eine von der Universität Yale und eine vom [US-Gesundheitsministerium](#), die die extrem hohe Zuverlässigkeit des Tests bestätigten.

Beginnend 14 Tage nach der Infektion, wenn die Empfindlichkeit des Antigen-Tests unter 20% fällt, garantiert der ANTIBODY SARS-CoV-2 IgM / IgG-Schnelltest eine Wirksamkeit von 99,7% - 100%. In diesem Sinne unterstreicht die von der [Universität Yale durchgeführte und veröffentlichte Studie](#) die "hohe Sensitivität und Spezifität" des Tests und die Tatsache, dass er seine Leistungsfähigkeit "gegen verschiedene Populationen und Patientenmatrizes sowie in Gegenwart zahlreicher potenziell störender Substanzen" bewahrt.

In den Schlussfolgerungen derselben unabhängigen Studie weisen die Autoren auch darauf hin, dass der ANTIBODY SARS-CoV-2 IgM / IgG-Schnelltest "vielversprechend" für den Einsatz als "mobiles diagnostisches Werkzeug" sei und unterstreichen den "potenziellen Nutzen" eines Tests. "So einfach und kosteneffektiv", um epidemiologische Daten wie Prävalenz und früheren Infektionsstatus zu katalogisieren.

Diese Meinung wird von Dr. Chris Mauracher bestätigt, für den der kombinierte Nachweis von serologischem Antigen und Antikörpern im Blut sehr nützlich sein kann, um "die verschiedenen Stadien der Krankheit gegenseitig zu verifizieren und vollständige Beweise" für die Diagnose von COVID-19 zu liefern, was die Kombination "zu einem sehr nützlichen Werkzeug" macht, um

Strategien des öffentlichen Gesundheitswesens durch eine globale Karte der Entwicklung des Virus nach Zonen und Regionen zu unterstützen.

"Es ist äußerst wichtig, dass wir den Klinikern beide Tests zur Verfügung stellen können.

Antigentests helfen Experten bei der Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion im Frühstadium, so dass symptomatische und asymptomatische infizierte Patienten bestätigt und isoliert werden können. Der Antikörpertest kann unterdessen eine frühere Infektion bestätigen, die möglicherweise nicht diagnostiziert wurde", folgert Dr. Mauracher.

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 schließlich 2018 endgültig übernommen wurde, wodurch die industrielle Kette weiter verbessert und die Grundlagen für die Öffnung für den Weltmarkt gelegt wurden.

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 mehr Informationen:

Mr. Dr. Chris Mauracher / Mr. Manolo Diez del Sel

Telf.: +41 79 599 61 61 / +43 664 340 28 28

c.mauracher@bluewin.ch / manolo@dialane.eu