




Verifikationsbericht

Design Verifikation von PocRoc®
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold)

Dokumenten Freigabe

Erstellung			
Name	Abteilung / Funktion	Datum	Unterschrift
Kerris Klug	Project Manager IVD, Metecon GmbH	11.02.2021	

Prüfung			
Name	Abteilung / Funktion	Datum	Unterschrift
Claudia Steffan	Geschäftsleitung, Siegmond Care GmbH	11.02.2021	

Freigabe			
Name	Abteilung / Funktion	Datum	Unterschrift
Claudia Steffan	Geschäftsleitung, Siegmond Care GmbH	11.02.2021	

Dokumenten Historie

Version	Änderungsgrund
01	neues Dokument

Inhaltsverzeichnis

1	Rahmen.....	4
2	Durchführung	4
2.1	Auswertung	5
2.2	Akzeptanzkriterien.....	5
3	Ergebnis.....	5

1 Rahmen

Ziel der Verifikation war es nachzuweisen, dass das PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (hergestellt von Lumigenex, Suzhou, China) die Anforderungen des Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Antigentests hinsichtlich diagnostischer Sensitivität und diagnostischer Spezifität erfüllt („Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 1 TestVO: AntigenRapid Tests“; Stand 01.12.2020).

Die Verifikation wurde am Institut für Biochemie der Universität für Medizin und Pharmazie in Timisoara (Rumänien) durchgeführt. Der Sponsor der Verifikation war die Siegmund Care GmbH (Oberottmarshausen, Deutschland).

2 Durchführung

Alle Antigentests wurden mit den im Testkit enthaltenen Materialien und gemäß den Gebrauchsanweisungen durchgeführt. Die Chargennummer der Testkits lautete: 201106

Das PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) wurde mit folgender PCR-Methode verglichen:

- GenomeCoV19 Detection kit (cat no G628.v2), hergestellt von Applied Biological Materials Inc, Canada

Dieses Kit verwendet real time PCR-Fluoreszenztechnologie zum spezifischen Nachweis von S- und N-Genen aus SARS-CoV-2 in menschlichen nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen. Als interne Funktions-Kontrolle wurde endogenes Aktin verwendet, um eine ordnungsgemäße Durchführung der PCR sicherzustellen.

Die Ct-Werte waren ganzzahlig und Werte ≤ 39 wurden als SARS-CoV-2 positiv definiert.

Materialien:

- Automatisierter Nukleinsäureextraktor (Maxwell MDx, hergestellt von Promega, USA)
- Real time PCR Instrument (Rotorgene RG6000, Corbett Forschung Ltd., Australien)

Zur Bestimmung der diagnostischen Sensitivität wurden 101 Personen mit CoViD-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Auftreten der Symptome getestet.

Zur Bestimmung der diagnostischen Spezifität wurden 143 asymptomatische Personen ohne konkretes Expositionsrisiko getestet.

2.1 Auswertung

- Korrelation zwischen den Antigen-positiven / PCR-positiven und den Antigen-negativen / PCR-negativen Proben mit den Ct-Werten der PCR
- Bestimmung des mittleren Ct-Wertes für die Antigen-positiven Proben
- Bestimmung der Nachweisrate des Antigen-Tests in Relation zum Ct-Wert (positive Proben)
- Berechnung der diagnostischen Sensitivität
- Berechnung der diagnostischen Spezifität

2.2 Akzeptanzkriterien

Diagnostische Sensitivität: > 80 % von mindestens 100 unselektierten PCR-positiven Proben müssen im PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold) positiv sein

Diagnostische Spezifität: > 97 % von mindestens 100 unselektierten PCR-negativen Proben müssen im PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold) negativ sein

3 Ergebnis

Folgende Ergebnisse wurden erhalten:

In Tabelle 1 sind die richtig positiven, falsch positiven, richtig negativen und falsch negativen Ergebnisse des PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kits (Colloidal Gold) zusammengefasst:

Tabelle 1: Zusammenfassung der Rapid Testergebnisse und PCR-Ergebnisse

bewertete Verfahren	PCR positiv	PCR negativ	Total
PocRoc® Rapid Test positiv	94	3	97
PocRoc® Rapid Test negativ	7	140	147
Total	101	143	244

Dies bedeutet, dass 94 von 101 PCR-positiven Proben auch mit dem PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold) positiv getestet wurden, 7 Proben wurden falsch negativ getestet. 140 von 143 PCR-negativen Proben wurden auch mit dem PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold) negativ getestet, 3 Proben wurden falsch positiv getestet.

Anhand dieser Ergebnisse werden folgende diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität und Gesamtübereinstimmung erzielt (siehe Tabelle 2):

Tabelle 2: Übersicht über diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität und Gesamtübereinstimmung

Diagnostische Sensitivität	93,1%	95% CI = 88,0 - 98,1%
Diagnostische Spezifität	97,9%	95% CI = 95,5 - 100,0%
Gesamtübereinstimmung	95,9%	

Die Ct-Werte für die 101 PCR-positiven Proben lagen in einem Bereich von 14 bis 33. Der mittlere Ct-Wert betrug 20,3 Zyklen.

Die Nachweisrate des Antigen-Tests beträgt 93,1 % bezogen auf einen Ct-Mittelwert von 20,3.

Die Korrelation zwischen den Antigen-positiven / PCR-positiven und den Antigen-negativen / PCR-negativen Proben mit den Ct-Werten der PCR ist im Anhang gezeigt.

Schlussfolgerung:

Das PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold) erfüllt die vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlichten Mindestkriterien für diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität.

Anhang

Die Korrelation zwischen Antigen-positiven / PCR-positiven Proben wird in Tabelle 3 aufgezeigt:

Tabelle 2: Korrelation zwischen Antigen-positiven/ PCR-positiven Proben

Probe	Ct- Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
1	16	+	+	ja
2	17	+	+	ja
3	19	+	+	ja
4	24	+	+	ja
5	25	+	+	ja
6	21	+	+	ja
7	17	+	+	ja
8	22	+	+	ja
9	17	+	+	ja
10	22	+	+	ja
11	23	+	+	ja
12	24	+	+	ja
13	21	+	+	ja
14	20	+	+	ja
15	15	+	+	ja
16	16	+	+	ja
17	14	+	+	ja
18	21	+	+	ja
19	19	+	+	ja
20	16	+	+	ja
21	18	+	+	ja
22	19	+	+	ja
23	17	+	+	ja
24	21	+	+	ja
25	21	+	+	ja
26	20	+	+	ja
27	25	+	+	ja
28	27	+	+	ja
29	33	+	-	nein
30	22	+	+	ja
31	18	+	+	ja
32	22	+	+	ja
33	22	+	-	nein
34	19	+	+	ja
35	19	+	+	ja
36	27	+	+	ja
37	26	+	-	nein
38	18	+	+	ja
39	18	+	+	ja
40	18	+	+	ja
41	25	+	+	ja
42	20	+	+	ja
43	24	+	+	ja

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
44	20	+	+	ja
45	31	+	-	nein
46	26	+	+	ja
47	20	+	+	ja
48	18	+	+	ja
49	20	+	+	ja
50	22	+	+	ja
51	21	+	+	ja
52	18	+	+	ja
53	18	+	+	ja
54	15	+	+	ja
55	15	+	+	ja
56	31	+	-	nein
57	22	+	+	ja
58	22	+	+	ja
59	18	+	+	ja
60	18	+	+	ja
61	31	+	+	ja
62	30	+	-	nein
63	28	+	-	nein
64	17	+	+	ja
65	20	+	+	ja
66	18	+	+	ja
67	19	+	+	ja
68	18	+	+	ja
69	16	+	+	ja
70	19	+	+	ja
71	19	+	+	ja
72	20	+	+	ja
73	20	+	+	ja
74	19	+	+	ja
75	18	+	+	ja
76	19	+	+	ja
77	18	+	+	ja
78	18	+	+	ja
79	17	+	+	ja
80	21	+	+	ja
81	16	+	+	ja
82	16	+	+	ja
83	20	+	+	ja
84	21	+	+	ja
85	20	+	+	ja
86	20	+	+	ja
87	20	+	+	ja
88	18	+	+	ja
89	20	+	+	ja
90	22	+	+	ja
91	18	+	+	ja
92	16	+	+	ja
93	20	+	+	ja

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
94	16	+	+	ja
95	16	+	+	ja
96	19	+	+	ja
97	20	+	+	ja
98	22	+	+	ja
99	21	+	+	ja
100	20	+	+	ja
101	22	+	+	ja

Die Korrelation zwischen Antigen-negativen / PCR-negativen Proben (asymptomatisch) wird in Tabelle 4 aufgezeigt:

Tabelle 4: Korrelation zwischen Antigen-negativen / PCR-negativen Proben (asymptomatisch)

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
1	nicht bestimmbar	-	-	ja
2	nicht bestimmbar	-	-	ja
3	nicht bestimmbar	-	-	ja
4	nicht bestimmbar	-	-	ja
5	nicht bestimmbar	-	-	ja
6	nicht bestimmbar	-	+	nein
7	nicht bestimmbar	-	-	ja
8	nicht bestimmbar	-	-	ja
9	nicht bestimmbar	-	-	ja
10	nicht bestimmbar	-	-	ja
11	nicht bestimmbar	-	-	ja
12	nicht bestimmbar	-	-	ja
13	nicht bestimmbar	-	-	ja
14	nicht bestimmbar	-	-	ja
15	nicht bestimmbar	-	-	ja
16	nicht bestimmbar	-	-	ja
17	nicht bestimmbar	-	-	ja
18	nicht bestimmbar	-	-	ja
19	nicht bestimmbar	-	-	ja
20	nicht bestimmbar	-	-	ja
21	nicht bestimmbar	-	-	ja
22	nicht bestimmbar	-	-	ja
23	nicht bestimmbar	-	-	ja
24	nicht bestimmbar	-	-	ja
25	nicht bestimmbar	-	-	ja
26	nicht bestimmbar	-	-	ja
27	nicht bestimmbar	-	-	ja
28	nicht bestimmbar	-	-	ja
29	nicht bestimmbar	-	-	ja
30	nicht bestimmbar	-	-	ja
31	nicht bestimmbar	-	-	ja
32	nicht bestimmbar	-	-	ja
33	nicht bestimmbar	-	+	nein

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
34	nicht bestimmbar	-	-	ja
35	nicht bestimmbar	-	-	ja
36	nicht bestimmbar	-	-	ja
37	nicht bestimmbar	-	-	ja
38	nicht bestimmbar	-	-	ja
39	nicht bestimmbar	-	-	ja
40	nicht bestimmbar	-	-	ja
41	nicht bestimmbar	-	-	ja
42	nicht bestimmbar	-	-	ja
43	nicht bestimmbar	-	-	ja
44	nicht bestimmbar	-	-	ja
45	nicht bestimmbar	-	-	ja
46	nicht bestimmbar	-	-	ja
47	nicht bestimmbar	-	-	ja
48	nicht bestimmbar	-	-	ja
49	nicht bestimmbar	-	-	ja
50	nicht bestimmbar	-	-	ja
51	nicht bestimmbar	-	-	ja
52	nicht bestimmbar	-	-	ja
53	nicht bestimmbar	-	-	ja
54	nicht bestimmbar	-	-	ja
55	nicht bestimmbar	-	-	ja
56	nicht bestimmbar	-	-	ja
57	nicht bestimmbar	-	-	ja
58	nicht bestimmbar	-	-	ja
59	nicht bestimmbar	-	-	ja
60	nicht bestimmbar	-	-	ja
61	nicht bestimmbar	-	-	ja
62	nicht bestimmbar	-	-	ja
63	nicht bestimmbar	-	+	nein
64	nicht bestimmbar	-	-	ja
65	nicht bestimmbar	-	-	ja
66	nicht bestimmbar	-	-	ja
67	nicht bestimmbar	-	-	ja
68	nicht bestimmbar	-	-	ja
69	nicht bestimmbar	-	-	ja
70	nicht bestimmbar	-	-	ja
71	nicht bestimmbar	-	-	ja
72	nicht bestimmbar	-	-	ja
73	nicht bestimmbar	-	-	ja
74	nicht bestimmbar	-	-	ja
75	nicht bestimmbar	-	-	ja
76	nicht bestimmbar	-	-	ja
77	nicht bestimmbar	-	-	ja
78	nicht bestimmbar	-	-	ja
79	nicht bestimmbar	-	-	ja
80	nicht bestimmbar	-	-	ja
81	nicht bestimmbar	-	-	ja
82	nicht bestimmbar	-	-	ja

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
83	nicht bestimmbar	-	-	ja
84	nicht bestimmbar	-	-	ja
85	nicht bestimmbar	-	-	ja
86	nicht bestimmbar	-	-	ja
87	nicht bestimmbar	-	-	ja
88	nicht bestimmbar	-	-	ja
89	nicht bestimmbar	-	-	ja
90	nicht bestimmbar	-	-	ja
91	nicht bestimmbar	-	-	ja
92	nicht bestimmbar	-	-	ja
93	nicht bestimmbar	-	-	ja
94	nicht bestimmbar	-	-	ja
95	nicht bestimmbar	-	-	ja
96	nicht bestimmbar	-	-	ja
97	nicht bestimmbar	-	-	ja
98	nicht bestimmbar	-	-	ja
99	nicht bestimmbar	-	-	ja
100	nicht bestimmbar	-	-	ja
101	nicht bestimmbar	-	-	ja
102	nicht bestimmbar	-	-	ja
103	nicht bestimmbar	-	-	ja
104	nicht bestimmbar	-	-	ja
105	nicht bestimmbar	-	-	ja
106	nicht bestimmbar	-	-	ja
107	nicht bestimmbar	-	-	ja
108	nicht bestimmbar	-	-	ja
109	nicht bestimmbar	-	-	ja
110	nicht bestimmbar	-	-	ja
111	nicht bestimmbar	-	-	ja
112	nicht bestimmbar	-	-	ja
113	nicht bestimmbar	-	-	ja
114	nicht bestimmbar	-	-	ja
115	nicht bestimmbar	-	-	ja
116	nicht bestimmbar	-	-	ja
117	nicht bestimmbar	-	-	ja
118	nicht bestimmbar	-	-	ja
119	nicht bestimmbar	-	-	ja
120	nicht bestimmbar	-	-	ja
121	nicht bestimmbar	-	-	ja
122	nicht bestimmbar	-	-	ja
123	nicht bestimmbar	-	-	ja
124	nicht bestimmbar	-	-	ja
125	nicht bestimmbar	-	-	ja
126	nicht bestimmbar	-	-	ja
127	nicht bestimmbar	-	-	ja
128	nicht bestimmbar	-	-	ja

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
129	nicht bestimmbar	-	-	ja
130	nicht bestimmbar	-	-	ja
131	nicht bestimmbar	-	-	ja
132	nicht bestimmbar	-	-	ja
133	nicht bestimmbar	-	-	ja
134	nicht bestimmbar	-	-	ja
135	nicht bestimmbar	-	-	ja
136	nicht bestimmbar	-	-	ja
137	nicht bestimmbar	-	-	ja
138	nicht bestimmbar	-	-	ja
139	nicht bestimmbar	-	-	ja
140	nicht bestimmbar	-	-	ja
141	nicht bestimmbar	-	-	ja
142	nicht bestimmbar	-	-	ja
143	nicht bestimmbar	-	-	ja