



NOVOGENIA

Die **VALIDIERUNG**

Generelle Informationen
zur Validierung

ZIEL DER VALIDIERUNG

Das Ziel der Validierung ist die analytische Sensitivität und Spezifität von 4 verschiedenen Analysesystemen für das SARS-CoV-2 Virus zu ermitteln.

ABLAUF

91 Proben, bestehend aus bekannt positiven Proben, Personen ohne Symptomen und Ringversuch-Proben von INSTAND wurden für die Labormitarbeiter anonymisiert und auf gleiche Weise mit allen 4 Systemen analysiert. Die Ergebnisse wurden ausgewertet und die Sensitivität und die Spezifität wurde ermittelt.

ANALYSESYSTEME

Folgende Analysesysteme wurden zur Validierung herangezogen:

- Phoenix DX SARS-COV-2 (CE-IVD, Procomcure)
- Realquality SARS-COV-2 (CE-IVD, AB Analitica)
- RIDAGENE SARS-CoV-2 RUO (RESEARCH USE, r-biopharm)
- Phoenix DX SARS-COV-2 (RESEARCH USE, Procomcure)

Die

PROBEN

POSITIVE PROBEN

7

Positive Proben wurden von anderen Institution für den Zweck der Validierung gespendet. Diagnose der Proben wurde extern durch diverse Systeme nachgewiesen (Phoenix-DX CE-IVD, Roche Cobas). Manche der Proben wurden bereits als RNA geliefert.

NEGATIVE PROBEN

77

Negative Proben wurden von Personen gesammelt, die bisher keine Symptome ausgewiesen haben (jedoch potenziell asymptomatisch).

RINGVERSUCH-PROBEN

13

Ringversuch - Proben bestehend aus positiven und negativen Proben wurden von INSTAND zur Verfügung gestellt.

Novogenia hatte keine Information zum Status der einzelnen Proben.

Die ANALYSESYSTEME



ANALYSEKIT 1

CE-IVD

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit
(PCCSKU15259,
Procomcure Biotech)

<https://shop.procomcure.com/product/phoenixdx-2019-ncov-rna-detection-kit/>

ANALYSEKIT 2

CE-IVD

REALQUALITY RQ-2019-
nCoV
(RQ-129, AB Analitica)

<https://www.abanalitica.com/en/catalogo/product/realquality-rq-2019-ncov/>

ANALYSEKIT 3

RESEARCH USE ONLY

RIDA®GENE SARS-CoV-
2 RUO (r-biopharm,
PG6815RUO)

<https://clinical.r-biopharm.com/products/ridage-ne-sars-cov-2-ruo/>

ANALYSEKIT 4

RESEARCH USE ONLY

PhoenixDx® 2019-nCoV
RESEARCH RNA
Detection Kit
(Procomcure Biotech)

<https://shop.procomcure.com/product/phoenixdx-2019-ncov-rna-detection-kit/>

Die **GERÄTE**

Technische Ausrüstung,
die für diese Validierung
angewendet wurde.

RNA-EXTRAKTION

Proben wurden mit dem „Quick-RNA Viral Kit“ (R1035, Zymo Research) extrahiert und auf 60µl eluiert, um ausreichend Material für alle Validierungen zu ermöglichen. Alle Validierungen wurden aus diesem identischen Probenpool entnommen und analysiert.

RINGVERSUCH-PROBEN

Proben des Ringversuches wurden von INSTAND lyophilisiert geliefert. Diese wurden mit TE-Buffer rekonstituiert und ebenfalls als Pool für die Analysen verwendet.

LIQUID HANDLING

Sämtliche Pipettierprozesse wurden automatisiert durchgeführt. Das Gerät, das dafür verwendet wurde war ein Qiagen Biorobot Universal. Analysen wurden in 384 Well Platten durchgeführt, da diese in Vorversuchen mit einem 10µl Volumen bei dem PhoenixDX die mit Abstand besten Ergebnisse geliefert hat.

REALTIME PCR

Die Real Time PCR wurde mit dem Gerät Vii7 von ThermoFisher durchgeführt.

AUSWERTUNG

Die Auswertung der Rohdaten wurde von 2 in der real time PCR Analytik erfahrenen Genetikern unabhängig durchgeführt und anschließend verglichen. Es kam zu keinen Diskrepanzen bei der Auswertung.

Die ERGEBNISSE

Vergleich der Ergebnisse

	KORREKT NEGATIVE	FALSCH NEGATIVE	KORREKT POSITIVE	FALSCH POSITIVE	SENSITIVITÄT	SPEZIFIZITÄT
PhoenixDX CE-IVD	77	0	14	0	100.0%	100.0%
PhoenixDX RESEARCH	76	1	13	0	100.0%	98.7%
REALQUALITY CE-IVD	76	1	13	0	100.0%	98.7%
RIDA Gene RESEARCH	77	0	14	0	100.0%	100.0%

ERGEBNIS

Unser bevorzugter Kit: Procomcure Phoenix CE-IVD lieferte die besten Ergebnisse unter den CE-IVD Kits mit 100% Sensitivität und 100% Spezifität. Dieser Kit war auch der einzige, der anhand der internen Kontrolle feststellen konnte, dass Proben aus Ringversuchen, die aus Zellkulturen extrahiert wurden keine normalen Abstriche waren.

Eine eben so gute Performance lieferte der RIDA Gene Research use only Kit, der aber nicht CE-IVD Zertifiziert ist. Es fehlt auch die interne Kontrolle anhand menschlicher RNA, um die Integrität der Probe zu prüfen.

Der PhoenixDX Kit für Research use only ebenfalls von Procomcure, sowie der CE-IVD zertifizierte Kit REALQUALITY von R-Biopharm konnten beide jeweils eine positive Probe nicht nachweisen und erreichen somit nur eine Spezifität von 98.7%, jedoch eine Sensitivität von 100%.

ZUSAMMENFASSUNG

Der PhoenixDX CE-IVD Kit von Procomcure ist sehr leistungsstark und wies die höchste Genauigkeit in unserer Validierung auf. Selbst bei alleiniger Auswertung des E-Gens ohne der zusätzlichen Auswertung des R-Gens ergibt der Kit eine 100% Sensitivität und Spezifität.

PROBE	HERKUNFT	CE-IVD	RESEARCH	CE-IVD	RESEARCH
		PHOENIX IVD	PHOENIX RESEARCH	REALQUALITY	RIDA
1		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
2		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
3		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
4		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
5		POSITIV	NEGATIV	POSITIV	POSITIV
6	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
7	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
8	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
9	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
10	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	NEGATIV	POSITIV
11	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
12	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
13	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
14		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
15		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
16		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
17		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
18		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
19		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
20		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
21	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
22	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
23	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
24		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
25		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
26		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
27		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
28		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
29		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
30		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV



Probe 5 wurde 15 Tage bei Raum Temperatur gelagert und hatte eine geringe Virenlast. Diese Probe wurde von PhoenixDX nicht richtig erkannt.

Probe 10 stammt aus einer Zellkultur im Ramen eines Ringversuches und wurde von REALQUALITY nicht richtig erkannt.

PROBE	HERKUNFT	CE-IVD	RESEARCH	CE-IVD	RESEARCH
		PHOENIX IVD	PHOENIX RESEARCH	REALQUALITY	RIDA
31		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
32	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
33	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
34		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
35		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
36		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
37		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
38	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
39	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
40	RNA delivered	POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
41	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
42		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
43		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
44		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
45		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
46		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
47		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
48		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
49		POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
50	RNA delivered	POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
51	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
52		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
53		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
54		POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
55		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
56		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
57		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
58		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
59		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
60		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV

Alle Systeme liefern gleiche Ergebnisse

PROBE	HERKUNFT	CE-IVD	RESEARCH	CE-IVD	RESEARCH
		PHOENIX IVD	PHOENIX RESEARCH	REALQUALITY	RIDA
61		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
62		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
63		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
64		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
65		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
66		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
67	RNA delivered	POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
68	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
69	RNA delivered	POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
70		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
71		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
72		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
73		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
74		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
75		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
76		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
77		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
78	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
79	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	POSITIV	POSITIV
80	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
81		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
82		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
83		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
84		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
85		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
86		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
87		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
88		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
89		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
90		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV
91		NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV	NEGATIV

Alle Systeme liefern gleiche Ergebnisse

PhoenixDx® 2019-nCoV RNA Detection Kit

CE-IVD

(Procomcure Biotech)

<https://shop.procomcure.com/produkt/phoenixdx-2019-ncov-rna-detection-kit/>

Der ANALYSEKIT 1

HEK KONTROLLE

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit

Procomcure GmbH

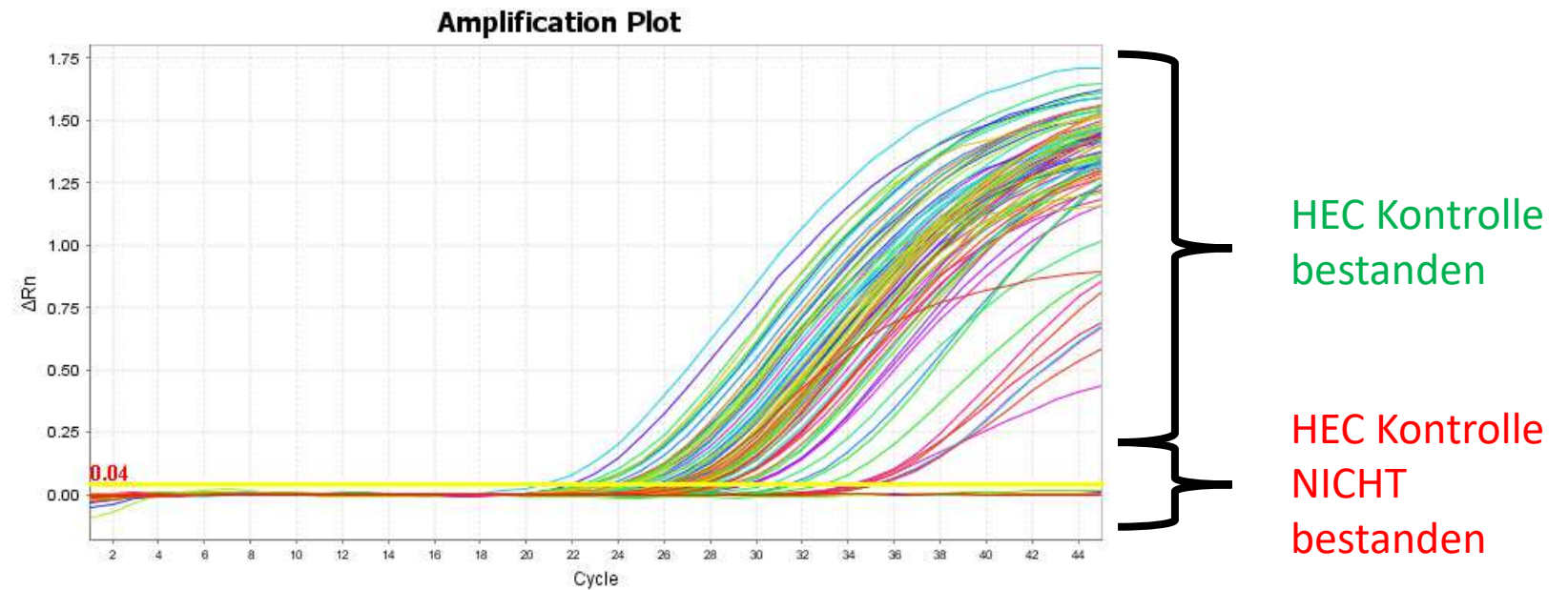
CE-IVD Zertifiziert

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Der PhoenixDX Kit von Procomcure ist unser präferiertes System aufgrund der internen Qualitätskontrolle, die humane RNA nachweist und somit die Qualität der Probe sicherstellt. Ist keine humane RNA in ausreichender Menge nachweisbar, ist die Probe entweder degradiert oder nicht ordnungsgemäß abgenommen worden.

VORGENEHSWEISE

Sollte die Humane Kontrolle (HEK) keine Amplifikation zeigen, sind die Qualitätskriterien nicht erfüllt und die Probe wird abgelehnt und eine neue Probe angefordert. Da HEC absichtlich sehr empfindlich auf Qualitätsschwankungen ist, ist ein negatives HEC Signal zu ignorieren, wenn ein positives E-Gen Signal geliefert wird. Die Probe ist somit positiv.



Die ROHDATEN

HEK KONTROLLE

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit

Procomcure GmbH

CE-IVD Zertifiziert

PROBE	HERKUNFT	PhoenixDX IVD
		KONTROLLE
1		PASS
2		PASS
3		PASS
4		PASS
5		PASS
6	RINGVERSUCH	FAIL
7	RINGVERSUCH	FAIL
8	RINGVERSUCH	FAIL
9	RINGVERSUCH	FAIL
10	RINGVERSUCH	FAIL
11	RINGVERSUCH	FAIL
12	RINGVERSUCH	PASS
13	RINGVERSUCH	PASS
14		PASS
15		PASS
16		PASS
17		PASS
18		PASS
19		PASS
20		PASS
21	RNA delivered	PASS
22	RNA delivered	PASS
23	RNA delivered	PASS
24		PASS
25		PASS
26		PASS
27		PASS
28		PASS
29		PASS
30		PASS

PROBE	HERKUNFT	PhoenixDX IVD
		KONTROLLE
30		PASS
31		PASS
32	RINGVERSUCH	FAIL
33	RINGVERSUCH	FAIL
34		PASS
35		PASS
36		PASS
37		PASS
38	RNA delivered	PASS
39	RNA delivered	PASS
40	RNA delivered	PASS
41	RNA delivered	PASS
42		PASS
43		PASS
44		PASS
45		PASS
46		PASS
47		PASS
48		PASS
49		PASS
50	RNA delivered	PASS
51	RNA delivered	PASS
52		PASS
53		PASS
54		PASS
55		PASS
56		PASS
57		PASS
58		PASS
59		PASS
60		PASS

PROBE	HERKUNFT	PhoenixDX IVD
		KONTROLLE
61		PASS
62		PASS
63		PASS
64		PASS
65		PASS
66		PASS
67	RNA delivered	FAIL
68	RNA delivered	FAIL
69	RNA delivered	PASS
70		PASS
71		PASS
72		PASS
73		PASS
74		PASS
75		PASS
76		PASS
77		PASS
78	RINGVERSUCH	FAIL
79	RINGVERSUCH	FAIL
80	RINGVERSUCH	PASS
81		PASS
82		PASS
83		PASS
84		PASS
85		PASS
86		PASS
87		PASS
88		PASS
89		PASS
90		PASS
91		PASS

ERGEBNIS

7 Ringversuch-Proben aus Zellkultur und 2 Positiv-Proben, die als RNA geliefert wurden haben kein ausreichendes HEC Ergebnis geliefert. Da HEC auf menschliche RNA aus Abstrichen optimiert ist, war dies zu erwarten. Die HEC-negative RNA-Proben lieferten Virus-Positive Ergebnisse und konnten somit auch ausgewertet werden.

Der ANALYSEKIT 1

E-GEN

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit

Procomcure GmbH

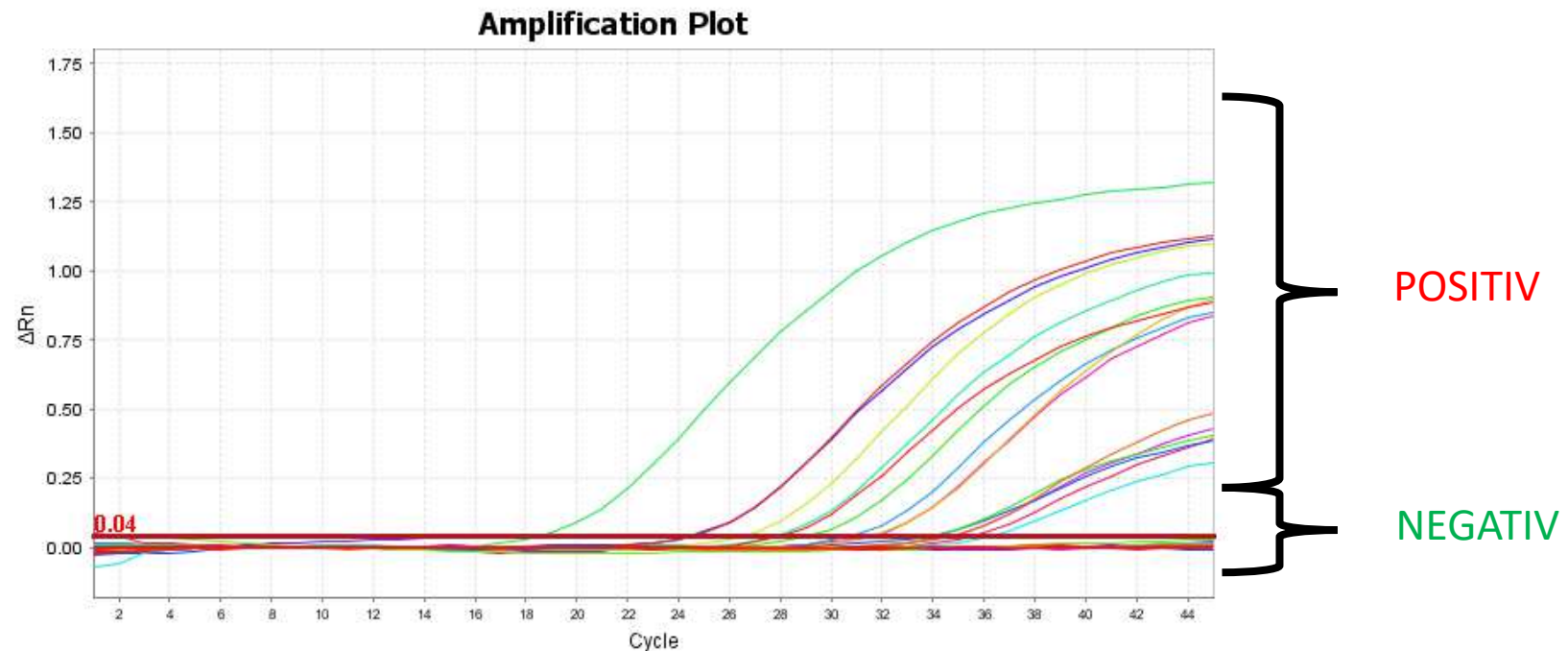
CE-IVD Zertifiziert

POSITIVES SIGNAL

Der PhoenixDX Kit von Procomcure analysiert 2 Targets im SARS-COV-2 Virus. Das E-Gen und das R-Gen. Laut Bedienungsanleitung des Herstellers ist ein Anstieg von beiden Signalen optimal, aber der Anstieg von nur einem Target eine ebenso aussagekräftige Diagnose für SARS-COV-2. Das E-Gen dieses Kits hat starke und eindeutige Signale geliefert. Negative Proben und Nullkontrollen erzeugten kein Hintergrundsignal.

VORGEHENSWEISE

Grundvoraussetzung ist ein klares Signal der HEK Kontrolle. Sollte das E-Gen ein positives Signal liefern (Exponentieller Anstieg der Amplifikationskurve) und somit einen CT-Wert erzeugen, der kleiner gleich 36 Zyklen ist, wird diese Probe als positiv ausgegeben. Alle anderen Proben werden als negativ ausgegeben. Ein positives Ergebnis beim E-Gen ist auch bei Ausfall der HEC Kontrolle als positiv auszugeben.



Die ROHDATEN

E-GEN

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit

Procomcure GmbH

CE-IVD Zertifiziert

PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	CE-IVD PHOENIX IVD	PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	CE-IVD PHOENIX IVD	PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	CE-IVD PHOENIX IVD
1		NEGATIV	NEGATIV	31		NEGATIV	NEGATIV	61		NEGATIV	NEGATIV
2		NEGATIV	NEGATIV	32	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	62		NEGATIV	NEGATIV
3		NEGATIV	NEGATIV	33	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	63		NEGATIV	NEGATIV
4		NEGATIV	NEGATIV	34		NEGATIV	NEGATIV	64		NEGATIV	NEGATIV
5		POSITIV	POSITIV	35		NEGATIV	NEGATIV	65		NEGATIV	NEGATIV
6	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	36		NEGATIV	NEGATIV	66		NEGATIV	NEGATIV
7	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	37		NEGATIV	NEGATIV	67	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
8	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	38	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	68	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
9	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	39	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	69	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
10	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	40	RNA delivered	POSITIV	POSITIV	70		NEGATIV	NEGATIV
11	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	41	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	71		NEGATIV	NEGATIV
12	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	42		NEGATIV	NEGATIV	72		NEGATIV	NEGATIV
13	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	43		NEGATIV	NEGATIV	73		NEGATIV	NEGATIV
14		NEGATIV	NEGATIV	44		NEGATIV	NEGATIV	74		NEGATIV	NEGATIV
15		NEGATIV	NEGATIV	45		NEGATIV	NEGATIV	75		NEGATIV	NEGATIV
16		NEGATIV	NEGATIV	46		NEGATIV	NEGATIV	76		NEGATIV	NEGATIV
17		NEGATIV	NEGATIV	47		NEGATIV	NEGATIV	77		NEGATIV	NEGATIV
18		NEGATIV	NEGATIV	48		NEGATIV	NEGATIV	78	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
19		NEGATIV	NEGATIV	49		POSITIV	POSITIV	79	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
20		NEGATIV	NEGATIV	50	RNA delivered	POSITIV	POSITIV	80	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
21	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	51	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	81		NEGATIV	NEGATIV
22	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	52		NEGATIV	NEGATIV	82		NEGATIV	NEGATIV
23	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	53		NEGATIV	NEGATIV	83		NEGATIV	NEGATIV
24		NEGATIV	NEGATIV	54		POSITIV	POSITIV	84		NEGATIV	NEGATIV
25		NEGATIV	NEGATIV	55		NEGATIV	NEGATIV	85		NEGATIV	NEGATIV
26		NEGATIV	NEGATIV	56		NEGATIV	NEGATIV	86		NEGATIV	NEGATIV
27		NEGATIV	NEGATIV	57		NEGATIV	NEGATIV	87		NEGATIV	NEGATIV
28		NEGATIV	NEGATIV	58		NEGATIV	NEGATIV	88		NEGATIV	NEGATIV
29		NEGATIV	NEGATIV	59		NEGATIV	NEGATIV	89		NEGATIV	NEGATIV
30		NEGATIV	NEGATIV	60		NEGATIV	NEGATIV	90		NEGATIV	NEGATIV
								91		NEGATIV	NEGATIV

ERGEBNIS

14 Proben lieferten ein klares positives Signal mit 100% Detektionsrate.

Der ANALYSEKIT 1

R-GEN

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit

Procomcure GmbH

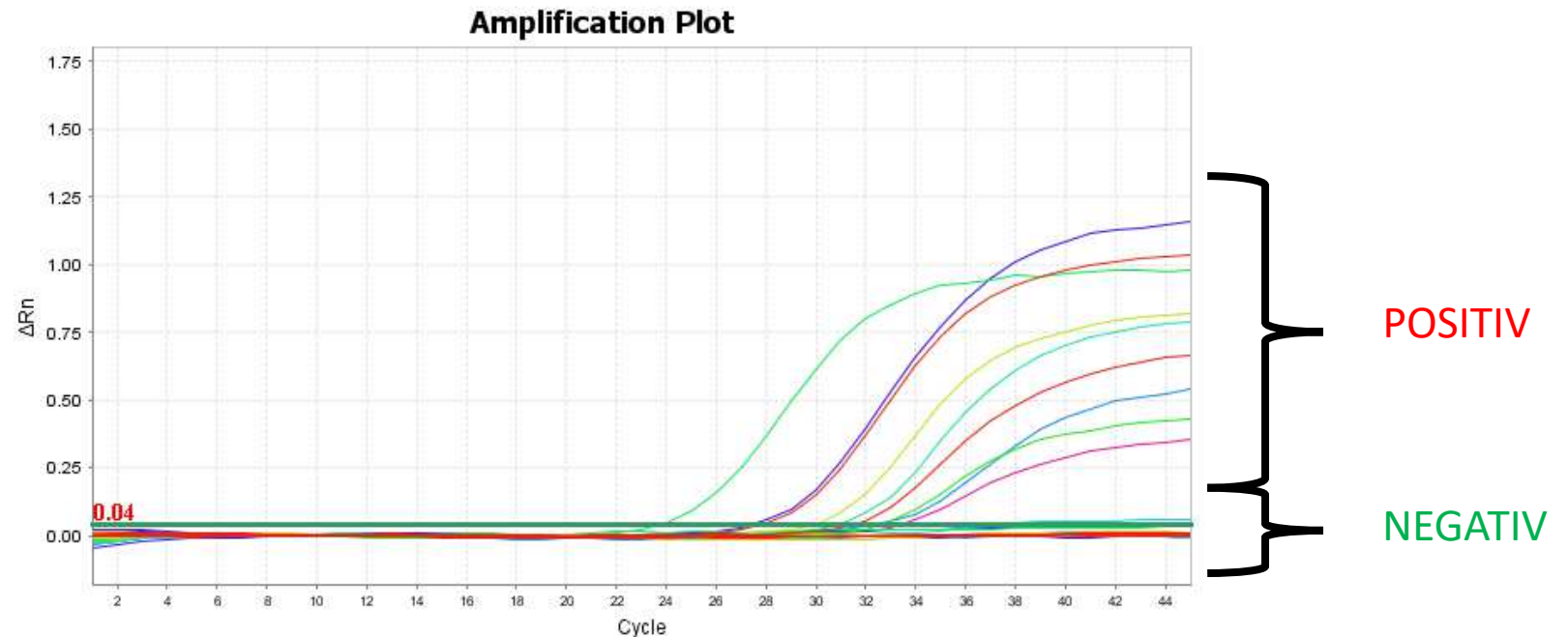
CE-IVD Zertifiziert

POSITIVES SIGNAL

Das R-Gen lieferte ebenso positive Ergebnisse, allerdings etwas weniger deutliche als das E-Gen.

VORGANGSWEISE

Grundvoraussetzung ist ein klares Signal der HEK Kontrolle. Sollte das R-Gen ein positives Signal liefern (Exponentieller Anstieg der Amplifikationskurve) und somit einen CT-Wert erzeugen, der kleiner gleich 36 Zyklen ist, wird diese Probe als Positiv ausgegeben. Alle anderen Proben werden als negativ ausgegeben. Ein positives Ergebnis beim R-Gen ist auch bei Ausfall der HEC Kontrolle als positiv auszugeben.



Die ROHDATEN

R-GEN

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit

Procomcure GmbH

CE-IVD Zertifiziert

PROBE	HERKUNFT	PhoenixDX IVD	
		E-Gen	R-Gen
1		NEGATIV	NEGATIV
2		NEGATIV	NEGATIV
3		NEGATIV	NEGATIV
4		NEGATIV	NEGATIV
5		POSITIV	NEGATIV
6	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
7	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
8	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
9	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
10	RINGVERSUCH	POSITIV	NEGATIV
11	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
12	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
13	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
14		NEGATIV	NEGATIV
15		NEGATIV	NEGATIV
16		NEGATIV	NEGATIV
17		NEGATIV	NEGATIV
18		NEGATIV	NEGATIV
19		NEGATIV	NEGATIV
20		NEGATIV	NEGATIV
21	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
22	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
23	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
24		NEGATIV	NEGATIV
25		NEGATIV	NEGATIV
26		NEGATIV	NEGATIV
27		NEGATIV	NEGATIV
28		NEGATIV	NEGATIV
29		NEGATIV	NEGATIV
30		NEGATIV	NEGATIV

PROBE	HERKUNFT	PhoenixDX IVD	
		E-Gen	R-Gen
31		NEGATIV	NEGATIV
32	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
33	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
34		NEGATIV	NEGATIV
35		NEGATIV	NEGATIV
36		NEGATIV	NEGATIV
37		NEGATIV	NEGATIV
38	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
39	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
40	RNA delivered	POSITIV	NEGATIV
41	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
42		NEGATIV	NEGATIV
43		NEGATIV	NEGATIV
44		NEGATIV	NEGATIV
45		NEGATIV	NEGATIV
46		NEGATIV	NEGATIV
47		NEGATIV	NEGATIV
48		NEGATIV	NEGATIV
49		POSITIV	NEGATIV
50	RNA delivered	POSITIV	NEGATIV
51	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
52		NEGATIV	NEGATIV
53		NEGATIV	NEGATIV
54		POSITIV	POSITIV
55		NEGATIV	NEGATIV
56		NEGATIV	NEGATIV
57		NEGATIV	NEGATIV
58		NEGATIV	NEGATIV
59		NEGATIV	NEGATIV
60		NEGATIV	NEGATIV

PROBE	HERKUNFT	PhoenixDX IVD	
		E-Gen	R-Gen
61		NEGATIV	NEGATIV
62		NEGATIV	NEGATIV
63		NEGATIV	NEGATIV
64		NEGATIV	NEGATIV
65		NEGATIV	NEGATIV
66		NEGATIV	NEGATIV
67	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
68	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
69	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
70		NEGATIV	NEGATIV
71		NEGATIV	NEGATIV
72		NEGATIV	NEGATIV
73		NEGATIV	NEGATIV
74		NEGATIV	NEGATIV
75		NEGATIV	NEGATIV
76		NEGATIV	NEGATIV
77		NEGATIV	NEGATIV
78	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
79	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
80	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
81		NEGATIV	NEGATIV
82		NEGATIV	NEGATIV
83		NEGATIV	NEGATIV
84		NEGATIV	NEGATIV
85		NEGATIV	NEGATIV
86		NEGATIV	NEGATIV
87		NEGATIV	NEGATIV
88		NEGATIV	NEGATIV
89		NEGATIV	NEGATIV
90		NEGATIV	NEGATIV
91		NEGATIV	NEGATIV

ERGEBNIS

Alle R-Gen positiven Proben haben auch ein E-Gen Signal ausgegeben. Nicht jede positive E-Gen Probe hat jedoch ein R-Gen Signal ausgegeben. Es scheint die zusätzliche Analyse des R-Gen keinen Mehrwert bei der Detektion des Virus zu liefern, da das E-Gen die positive Proben scheinbar verlässlich detektiert.

Das ERGEBNIS

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit

Procomcure GmbH

CE-IVD Zertifiziert

ZUSAMMENFASSUNG

Das Analysesystem von Procomcure lieferte sehr gute und eindeutige Ergebnisse. Die interne Kontrolle gegen humane RNA ist ein definitiver Plus-Punkt dieses Systems, die andere Systeme nicht haben und somit z.B. reine Wasserproben von echten Abstrichen nicht unterscheiden können.

Die positiven Proben zeigten ein klares Signal mit dem E-Gen Assay. 9 von den 14 positive Proben bestätigten sich auch durch ein Signal mit dem R-Gen Assay. Das E-Gen scheint grundsätzlich auch alleine für die Diagnostik von SARS-COV-2 geeignet zu sein. Die zusätzliche Analytik vom R-Gen ist zwar empfehlenswert, scheint aber keinen analytischen Mehrwert bei der Diagnose zu liefern.

	KORREKT NEGATIVE	FALSCH NEGATIVE	KORREKT POSITIVE	FALSCH POSITIVE	SENSITIVITÄT	SPEZIFIZITÄT
PhoenixDX CE-IVD	77	0	14	0	100.0%	100.0%

PHOENIXDX CE-IVD-Kit

SENSITIVITÄT: 100%

SPEZIFIZITÄT: 100%

REALQUALITY RQ-2019-nCoV

CE-IVD

(AB Analitica)

<https://www.abanalitica.com/en/catalogo/product/realquality-rq-2019-ncov/>

Der **ANALYSEKIT 2**

AMPL. KONTROLLE

REALQUALITY
RQ-2019-nCoV

AB Analytika

CE-IVD Zertifiziert

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Dieser Kit hat keine Qualitätskontrolle der Probe, sondern nur eine interne zugemischte Amplifikationskontrolle.

VORGENEHSWEISE

Die zugemischte Amplifikatonskontrolle muss ein exponentielles Signal liefern. Proben, bei denen dies nicht der Fall ist werden wiederholt oder ausgeschlossen.

Der ANALYSEKIT 2

R-GEN

REALQUALITY
RQ-2019-nCoV

AB Analytika

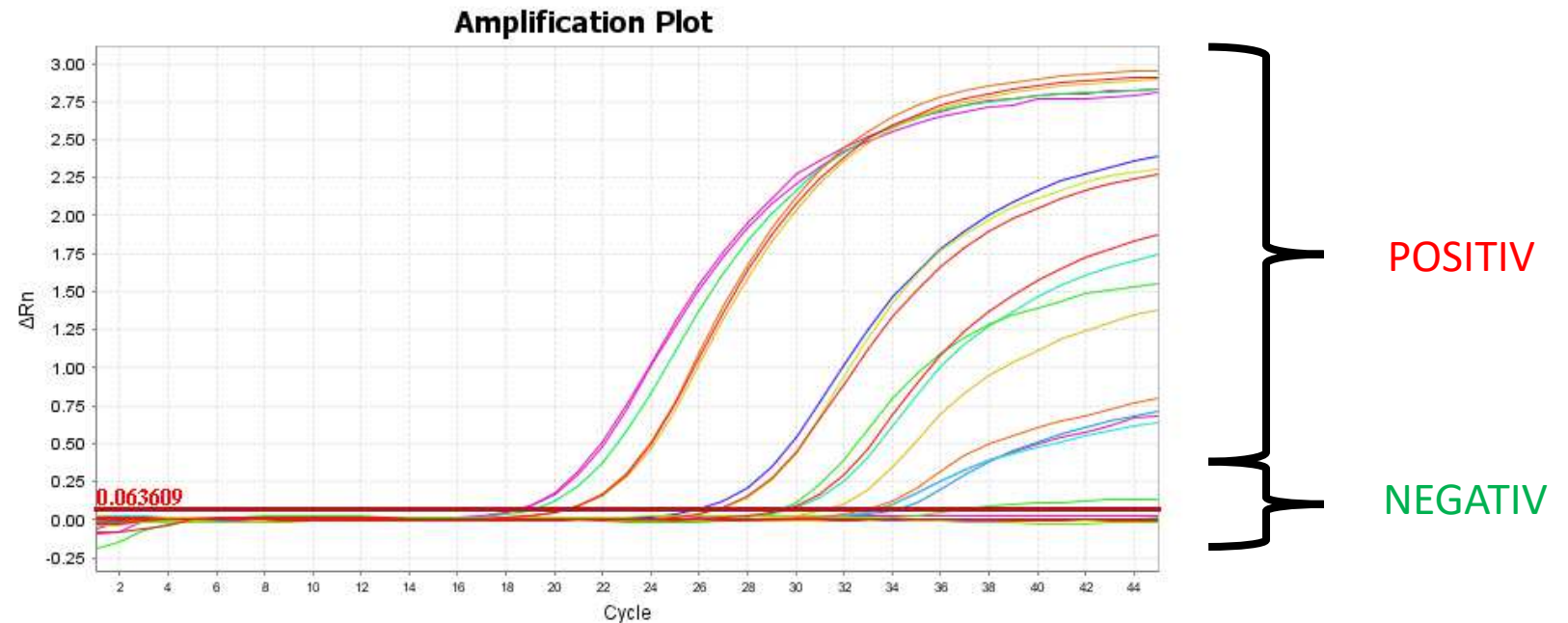
CE-IVD Zertifiziert

POSITIVES SIGNAL

Der REALQUALITY Kit liefert ein Signal mithilfe des R-Gens. Negative Proben liefern kein Hintergrundsignal und sind deutlich zu unterscheiden.

VORGEHENSWEISE

Sollte das R-Gen ein positives Signal liefern (Exponentieller Anstieg der Amplifikationskurve) und somit einen CT-Wert erzeugen, der kleiner gleich 36 Zyklen ist, wird diese Probe als Positiv ausgegeben. Alle anderen Proben werden als negativ ausgegeben.



Die ROHDATEN

R-GEN

REALQUALITY
RQ-2019-nCoV

AB Analytika

CE-IVD Zertifiziert

PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	CE-IVD REALQUALITY
1		NEGATIV	NEGATIV
2		NEGATIV	NEGATIV
3		NEGATIV	NEGATIV
4		NEGATIV	NEGATIV
5		POSITIV	POSITIV
6	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
7	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
8	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
9	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
10	RINGVERSUCH	POSITIV	NEGATIV
11	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
12	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
13	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
14		NEGATIV	NEGATIV
15		NEGATIV	NEGATIV
16		NEGATIV	NEGATIV
17		NEGATIV	NEGATIV
18		NEGATIV	NEGATIV
19		NEGATIV	NEGATIV
20		NEGATIV	NEGATIV
21	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
22	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
23	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
24		NEGATIV	NEGATIV
25		NEGATIV	NEGATIV
26		NEGATIV	NEGATIV
27		NEGATIV	NEGATIV
28		NEGATIV	NEGATIV
29		NEGATIV	NEGATIV
30		NEGATIV	NEGATIV

PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	CE-IVD REALQUALITY
31		NEGATIV	NEGATIV
32	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
33	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
34		NEGATIV	NEGATIV
35		NEGATIV	NEGATIV
36		NEGATIV	NEGATIV
37		NEGATIV	NEGATIV
38	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
39	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
40	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
41	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
42		NEGATIV	NEGATIV
43		NEGATIV	NEGATIV
44		NEGATIV	NEGATIV
45		NEGATIV	NEGATIV
46		NEGATIV	NEGATIV
47		NEGATIV	NEGATIV
48		NEGATIV	NEGATIV
49		POSITIV	POSITIV
50	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
51	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
52		NEGATIV	NEGATIV
53		NEGATIV	NEGATIV
54		POSITIV	POSITIV
55		NEGATIV	NEGATIV
56		NEGATIV	NEGATIV
57		NEGATIV	NEGATIV
58		NEGATIV	NEGATIV
59		NEGATIV	NEGATIV
60		NEGATIV	NEGATIV

PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	CE-IVD REALQUALITY
61		NEGATIV	NEGATIV
62		NEGATIV	NEGATIV
63		NEGATIV	NEGATIV
64		NEGATIV	NEGATIV
65		NEGATIV	NEGATIV
66		NEGATIV	NEGATIV
67	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
68	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
69	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
70		NEGATIV	NEGATIV
71		NEGATIV	NEGATIV
72		NEGATIV	NEGATIV
73		NEGATIV	NEGATIV
74		NEGATIV	NEGATIV
75		NEGATIV	NEGATIV
76		NEGATIV	NEGATIV
77		NEGATIV	NEGATIV
78	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
79	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
80	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
81		NEGATIV	NEGATIV
82		NEGATIV	NEGATIV
83		NEGATIV	NEGATIV
84		NEGATIV	NEGATIV
85		NEGATIV	NEGATIV
86		NEGATIV	NEGATIV
87		NEGATIV	NEGATIV
88		NEGATIV	NEGATIV
89		NEGATIV	NEGATIV
90		NEGATIV	NEGATIV
91		NEGATIV	NEGATIV

Das ERGEBNIS

REALQUALITY
RQ-2019-nCoV

AB Analytika

CE-IVD Zertifiziert

ZUSAMMENFASSUNG

Das Analysesystem von AB Analytika lieferte gute Ergebnisse.

Die positiven Proben zeigten ein klares Signal mit dem R-Gen Assay. Lediglich eine Probe, die mit den anderen Analysesystemen ein positives Ergebnis geliefert hat und aus einer Zellkultur im Rahmen eines Ringversuches stammt wurde von REALQUALITY nicht erkannt.

	KORREKT NEGATIVE	FALSCH NEGATIVE	KORREKT POSITIVE	FALSCH POSITIVE	SENSITIVITÄT	SPEZIFIZITÄT
REALQUALITY CE-IVD	76	1	13	0	100.0%	98.7%

REALQUALITY CE-IVD-Kit

SENSITIVITÄT: 100%
SPEZIFIZITÄT: 98.7%

**RIDA®GENE SARS-CoV-2
RUO**

RESEARCH USE

(R-Biopharm)

<https://clinical.r-biopharm.com/products/ridagene-sars-cov-2-ruo/>

Der **ANALYSEKIT 3**

AMPL. KONTROLLE

RIDA® GENE SARS-CoV-2
RUO

R-Biopharm

RESEARCH USE ONLY

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Dieser Kit hat keine Qualitätskontrolle der Probe, sondern nur eine interne zugemischte Amplifikationskontrolle.

VORGANGSWEISE

Die zugemischte Amplifikationskontrolle muss ein exponentielles Signal liefern. Proben, bei denen dies nicht der Fall ist werden wiederholt oder ausgeschlossen.

Der ANALYSEKIT 3

E-GEN

RIDA® GENE SARS-CoV-2
RUO

R-Biopharm

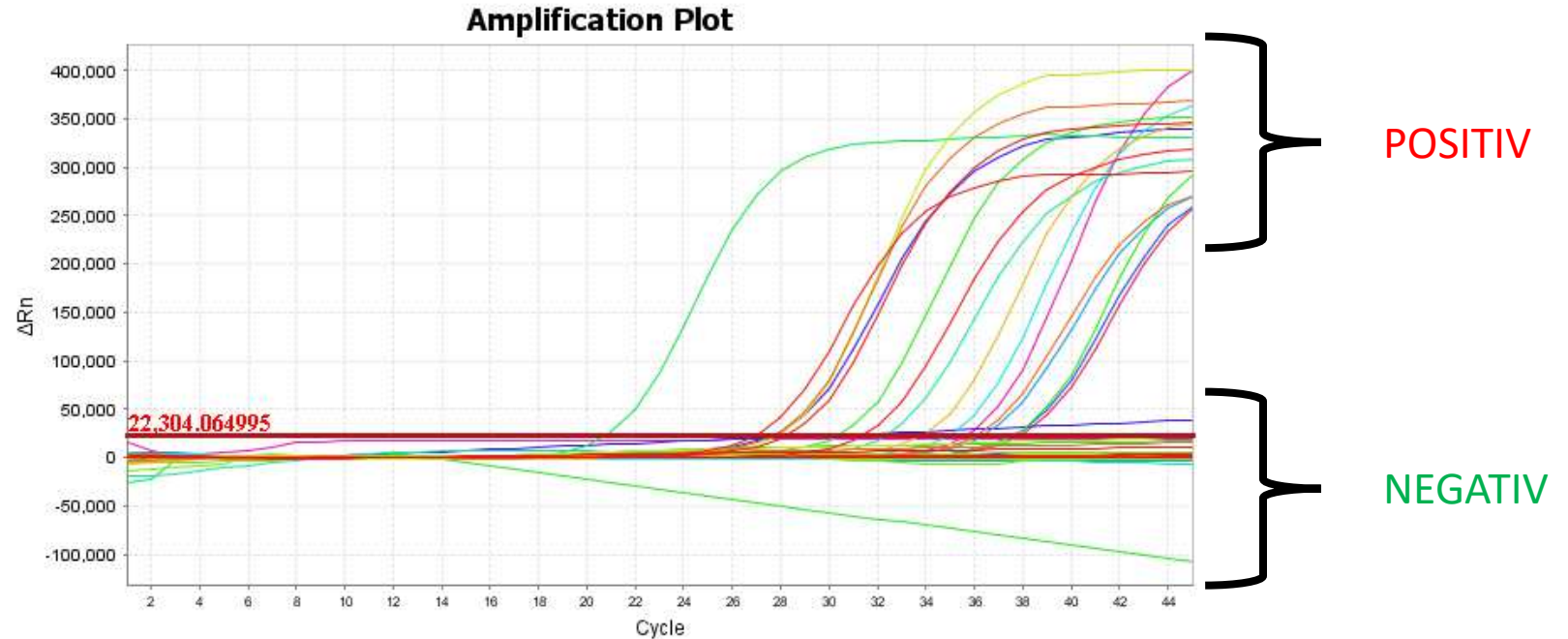
RESEARCH USE ONLY

POSITIVES SIGNAL

Der RIDA-Kit fokussiert sich bei der Analyse auf das E-Gen. Er erzeugt bei negativen Proben kein Hintergrundsignal und liefert gut sichtbare positive exponentielle Signale bei positiven Proben.

VORGANGSWEISE

Sollte das E-Gen ein positives Signal liefern (Exponentieller Anstieg der Amplifikationskurve) und somit einen CT-Wert erzeugen, der kleiner gleich 36 Zyklen ist, wird diese Probe als Positiv ausgegeben. Alle anderen Proben werden als negativ ausgegeben.



Die ROHDATAEN

R-GEN

RIDA® GENE SARS-CoV-2
RUO

R-Biopharm

RESEARCH USE ONLY

PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	RESEARCH RIDA	PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	RESEARCH RIDA	PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	RESEARCH RIDA
1		NEGATIV	NEGATIV	31		NEGATIV	NEGATIV	61		NEGATIV	NEGATIV
2		NEGATIV	NEGATIV	32	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	62		NEGATIV	NEGATIV
3		NEGATIV	NEGATIV	33	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	63		NEGATIV	NEGATIV
4		NEGATIV	NEGATIV	34		NEGATIV	NEGATIV	64		NEGATIV	NEGATIV
5		POSITIV	POSITIV	35		NEGATIV	NEGATIV	65		NEGATIV	NEGATIV
6	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	36		NEGATIV	NEGATIV	66		NEGATIV	NEGATIV
7	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	37		NEGATIV	NEGATIV	67	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
8	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	38	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	68	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
9	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	39	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	69	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
10	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	40	RNA delivered	POSITIV	POSITIV	70		NEGATIV	NEGATIV
11	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV	41	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	71		NEGATIV	NEGATIV
12	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	42		NEGATIV	NEGATIV	72		NEGATIV	NEGATIV
13	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV	43		NEGATIV	NEGATIV	73		NEGATIV	NEGATIV
14		NEGATIV	NEGATIV	44		NEGATIV	NEGATIV	74		NEGATIV	NEGATIV
15		NEGATIV	NEGATIV	45		NEGATIV	NEGATIV	75		NEGATIV	NEGATIV
16		NEGATIV	NEGATIV	46		NEGATIV	NEGATIV	76		NEGATIV	NEGATIV
17		NEGATIV	NEGATIV	47		NEGATIV	NEGATIV	77		NEGATIV	NEGATIV
18		NEGATIV	NEGATIV	48		NEGATIV	NEGATIV	78	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
19		NEGATIV	NEGATIV	49		POSITIV	POSITIV	79	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
20		NEGATIV	NEGATIV	50	RNA delivered	POSITIV	POSITIV	80	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
21	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	51	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	81		NEGATIV	NEGATIV
22	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	52		NEGATIV	NEGATIV	82		NEGATIV	NEGATIV
23	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV	53		NEGATIV	NEGATIV	83		NEGATIV	NEGATIV
24		NEGATIV	NEGATIV	54		POSITIV	POSITIV	84		NEGATIV	NEGATIV
25		NEGATIV	NEGATIV	55		NEGATIV	NEGATIV	85		NEGATIV	NEGATIV
26		NEGATIV	NEGATIV	56		NEGATIV	NEGATIV	86		NEGATIV	NEGATIV
27		NEGATIV	NEGATIV	57		NEGATIV	NEGATIV	87		NEGATIV	NEGATIV
28		NEGATIV	NEGATIV	58		NEGATIV	NEGATIV	88		NEGATIV	NEGATIV
29		NEGATIV	NEGATIV	59		NEGATIV	NEGATIV	89		NEGATIV	NEGATIV
30		NEGATIV	NEGATIV	60		NEGATIV	NEGATIV	90		NEGATIV	NEGATIV
								91		NEGATIV	NEGATIV

ERGEBNIS

14 Proben lieferten ein klares positives Signal mit 100% Detektionsrate.

Das ERGEBNIS

RIDA® GENE SARS-CoV-2
RUO

R-Biopharm

RESEARCH USE ONLY

ZUSAMMENFASSUNG

Obwohl nur ein "Research use only" Produkt, lieferte RIDA GENE sehr gute und eindeutige Ergebnisse.

Die positiven Proben zeigten ein klares Signal mit dem E-Gen Assay. Das E-Gen scheint grundsätzlich für die Diagnostik von SARS-COV-2 geeignet zu sein.

	KORREKT NEGATIVE	FALSCH NEGATIVE	KORREKT POSITIVE	FALSCH POSITIVE	SENSITIVITÄT	SPEZIFIZITÄT
RIDA Gene RESEARCH	77	0	14	0	100.0%	100.0%

RIDA GENE RESEARCH USE ONLY KIT

SENSITIVITÄT: 100%

SPEZIFIZITÄT: 100%

PhoenixDx® 2019-nCoV RNA Detection Kit

CE-IVD

(Procomcure Biotech)

<https://shop.procomcure.com/produkt/phoenixdx-2019-ncov-rna-detection-kit/>

Der **ANALYSEKIT 4**

HEK KONTROLLE

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit

Procomcure GmbH

RESEARCH USE ONLY

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Der PhoenixDX RESEARCH USE ONLY Kit von Procomcure ist vom selben Hersteller wie unser präferierter CE-IVD Kit. Genau wie im CE-IVD Kit besitzt er eine interne Qualitätskontrolle, die humane RNA nachweist und somit die Qualität der Probe sicherstellt. Ist keine humane RNA in ausreichender Menge nachweisbar, ist die Probe entweder degradiert oder nicht ordnungsgemäß abgenommen worden.

VORGENEHSWEISE

Sollte die Humane Kontrolle (HEK) keine Amplifikation zeigen, sind die Qualitätskriterien nicht erfüllt und die Probe wird abgelehnt und eine neue Probe angefordert. Da HEC absichtlich sehr empfindlich auf Qualitätsschwankungen ist, ist ein negatives HEC Signal zu ignorieren, wenn ein positives E-Gen Signal geliefert wird. Die Probe ist somit positive.

Die ROHDATEN

E-GEN

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit

Procomcure GmbH

RESEARCH USE ONLY

PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	RESEARCH PHOENIX RESEARCH
1		NEGATIV	NEGATIV
2		NEGATIV	NEGATIV
3		NEGATIV	NEGATIV
4		NEGATIV	NEGATIV
5		POSITIV	NEGATIV
6	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
7	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
8	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
9	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
10	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
11	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
12	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
13	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
14		NEGATIV	NEGATIV
15		NEGATIV	NEGATIV
16		NEGATIV	NEGATIV
17		NEGATIV	NEGATIV
18		NEGATIV	NEGATIV
19		NEGATIV	NEGATIV
20		NEGATIV	NEGATIV
21	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
22	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
23	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
24		NEGATIV	NEGATIV
25		NEGATIV	NEGATIV
26		NEGATIV	NEGATIV
27		NEGATIV	NEGATIV
28		NEGATIV	NEGATIV
29		NEGATIV	NEGATIV
30		NEGATIV	NEGATIV

PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	RESEARCH PHOENIX RESEARCH
31		NEGATIV	NEGATIV
32	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
33	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
34		NEGATIV	NEGATIV
35		NEGATIV	NEGATIV
36		NEGATIV	NEGATIV
37		NEGATIV	NEGATIV
38	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
39	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
40	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
41	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
42		NEGATIV	NEGATIV
43		NEGATIV	NEGATIV
44		NEGATIV	NEGATIV
45		NEGATIV	NEGATIV
46		NEGATIV	NEGATIV
47		NEGATIV	NEGATIV
48		NEGATIV	NEGATIV
49		POSITIV	POSITIV
50	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
51	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
52		NEGATIV	NEGATIV
53		NEGATIV	NEGATIV
54		POSITIV	POSITIV
55		NEGATIV	NEGATIV
56		NEGATIV	NEGATIV
57		NEGATIV	NEGATIV
58		NEGATIV	NEGATIV
59		NEGATIV	NEGATIV
60		NEGATIV	NEGATIV

PROBE	HERKUNFT	KORREKTES ERGEBNIS	RESEARCH PHOENIX RESEARCH
61		NEGATIV	NEGATIV
62		NEGATIV	NEGATIV
63		NEGATIV	NEGATIV
64		NEGATIV	NEGATIV
65		NEGATIV	NEGATIV
66		NEGATIV	NEGATIV
67	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
68	RNA delivered	NEGATIV	NEGATIV
69	RNA delivered	POSITIV	POSITIV
70		NEGATIV	NEGATIV
71		NEGATIV	NEGATIV
72		NEGATIV	NEGATIV
73		NEGATIV	NEGATIV
74		NEGATIV	NEGATIV
75		NEGATIV	NEGATIV
76		NEGATIV	NEGATIV
77		NEGATIV	NEGATIV
78	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
79	RINGVERSUCH	POSITIV	POSITIV
80	RINGVERSUCH	NEGATIV	NEGATIV
81		NEGATIV	NEGATIV
82		NEGATIV	NEGATIV
83		NEGATIV	NEGATIV
84		NEGATIV	NEGATIV
85		NEGATIV	NEGATIV
86		NEGATIV	NEGATIV
87		NEGATIV	NEGATIV
88		NEGATIV	NEGATIV
89		NEGATIV	NEGATIV
90		NEGATIV	NEGATIV
91		NEGATIV	NEGATIV

ERGEBNIS

13 Proben lieferten ein klares positives Signal.

Eine Probe (Quelle: 14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur) wurde nicht richtig detektiert.

Das ERGEBNIS

PhoenixDx® 2019-nCoV
RNA Detection Kit

Procomcure GmbH

RESEARCH USE ONLY

ZUSAMMENFASSUNG

Das RESEARCH USE ONLY Analysesystem von Procomcure lieferte gute, jedoch nicht perfekte Ergebnisse, da eine Probe mit niedriger Virenlast und 14 Tage Lagerung bei Raum Temperatur nicht detektiert wurde.

	KORREKT NEGATIVE	FALSCH NEGATIVE	KORREKT POSITIVE	FALSCH POSITIVE	SENSITIVITÄT	SPEZIFIZITÄT
PhoenixDX RESEARCH	76	1	13	0	100.0%	98.7%

PHOENIXDX RESEARCH USE ONLY -KIT

SENSITIVITÄT: 100%
SPEZIFIZITÄT: 98.7%



THE
END

Daniel.Wallerstorfer@Novogenia.com

+43 664 160 10 90