



Klinisch getestet

In klinischen Einzelstudien mit Personen, die Symptome für COVID-19 zeigten, und asymptomatischen infizierten Personen zeigt das Pluslife Mini Dock eine zuverlässige Nachweis-Rate mit hoher Sensitivität und Spezifität, vergleichbar mit einer RT-PCR-Testung.

Daten aus den klinischen Vergleichstestungen

Pluslife	RT-PCR		Total
	positiv	negativ	
positiv	richtig positiv (TP) 181	falsch positiv (FP) 0	TP+FP 181
negativ	falsch negativ (FN) 2	richtig negativ (TN) 70	FN+TN 72
Total	TP+FN 183	FP+TN 70	253

Sensitivität: 98,91%, Spezifität: 99,58%

In der klinischen Vergleichstestung, durchgeführt vom Institut für klinische Forschung Iliex in Israel, erzielte das molekularbiologische Schnelldiagnosesystem von Pluslife identische Ergebnisse im Vergleich zu einer RT-PCR-Testung.

Pluslife Mini Dock versus Antigentests

Pluslife Mini Dock kann SARS-CoV-2 zuverlässig nachweisen ab einer Konzentration von 400 Kopien/mL. Damit liegt die Sensitivität deutlich höher als bei Antigentests. Je nach Viruslast im Körper kann das Virus bis zu zwei Tage früher detektiert werden, verglichen mit einem Antigentest. Somit kann die Infektion früher erkannt und eine Weiterverbreitung effektiver verhindert werden.

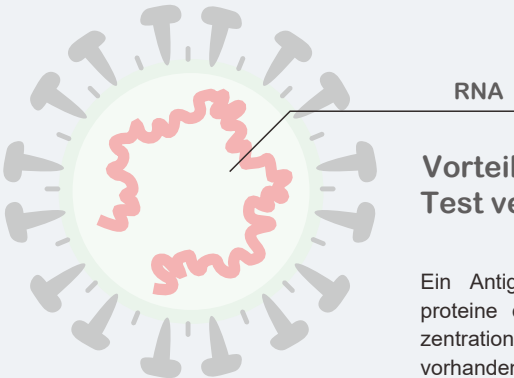
Testmethode	Hersteller	Performance
Nukleinsäuren-Test	Pluslife	Effektiver Nachweis in Proben mit Ct-Wert bis zu 44,8
Antigentest	122 Produkte verschiedener Hersteller	Kein Nachweis bei 85% der Produkte ab Ct-Wert > 30 (Scheiblauer H et al., Eurosurveillance 2021)

Pluslife Mini Dock

Pluslife Mini Dock ist ein molekularbiologisches Schnelldiagnosesystem, das mit hoher Genauigkeit SARS-CoV-2 nachweist. Die von Pluslife entwickelte Methode (RHAM) beruht auf der isothermalen Nukleinsäure-Amplifikationstechnologie und liefert zuverlässige Resultate – vergleichbar mit einem PCR-Test. Das Gerät ist einfach zu bedienen, kompakt und mobil einsetzbar. Das Testergebnis liegt bereits nach maximal 35 Minuten vor.

Testmethode

Der Test basiert einer von Pluslife selbst entwickelten Methode zur isothermalen Nukleinsäure-Amplifikation und Detektion, RHAM. Das System beinhaltet zwei Reaktionsschritte, die isothermale Amplifikation und die Signalfreisetzung. Die beiden Reaktionen können gleichzeitig ablaufen, ohne dass Schritte zur Beschleunigung der Reaktionszeit erforderlich sind. Zur isothermalen Amplifikation werden optimierte Enzyme verwendet um eine hochempfindliche Detektion zu ermöglichen. Bei der Signalfreisetzung erhöhen spezielle Schritte die Spezifität, sodass falsch positive Ergebnisse vermieden werden. Insgesamt ist die Performance von RHAM vergleichbar mit einer RT-PCR und damit herkömmlichen Amplifikationstechniken (wie LAMP etc.) deutlich überlegen.



Vorteile molekularbiologischer Test versus Antigentest

Ein Antigentest kann nur die Oberflächenproteine des Virus nachweisen, in der Konzentration in der sie im Respirationstrakt vorhanden sind. In frühen Infektionsstadien oder bei einer asymptomatischen Infektion ist die Viruskonzentration niedrig, so dass bei der Probennahme möglicherweise nicht ausreichend Zielmoleküle für den Nachweis entnommen werden.

Beim molekularbiologischen Test wird die virale RNA millionenfach amplifiziert, sodass auch sehr niedrige Viruskonzentrationen im Körper nachgewiesen werden können. So wird ein genaueres und zuverlässigeres Ergebnis erreicht.