



Empfehlung zum Antigennachweis von 2019-nCoV

Projekt: Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2
(SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold)

南京诺唯赞医疗科技有限公司
Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.

Inhalt

I. Unternehmensvorstellung.....	3
II. Projektvorstellung	4
1. Projektübersicht	4
2. Erforderlichkeit der Projektdurchführung.....	5
3. Bedienvorgang	5
4. Interpretation der Projektergebnisse.....	6
5. Informationen zur Bestellung von Reagenzien für die Antigennachweisplattform	7
6. Klinische Bewertung.....	7
III. Plattform-Übersicht.....	8
1. Plattform-Übersicht.....	8
2. Methodik-Vergleich	9
IV. Nutzen-Analyse.....	9

I. Unternehmensvorstellung



Die Vazyme Group beschäftigt über 2000 Mitarbeiter. Dabei besitzen über 40 % des Forschungspersonals mindestens einen Master-Abschluss. Mit 3 provinziellen Forschungs- und Entwicklungszentren ist Vazyme ein Unternehmen, das in das „Major National Talent Program“ und das Jiangsu „Innovation and Entrepreneurship Talent Program“ aufgenommen wurde. Es führt 14 provinzielle und kommunale Sonderprojekte durch, darunter „Transformation of Scientific and Technological Achievements in Jiangsu Province“. Vazyme wurde 2019 zu einem der Jiangsu Science and Technology Little Giant Enterprises ernannt und gehört zur ersten Gruppe von geförderten Einhorn-Unternehmen in Nanjing. Das Unternehmen wurde nicht nur in die Liste der potenziellen nicht börsennotierten Unternehmen von Forbes China 2018 aufgenommen, sondern hat auch zahlreiche Ehrentitel erhalten, darunter den des Jiangsu Modellunternehmens in serviceorientierte Fertigung.

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd. (das „Unternehmen“) ist ein Unternehmen von Vazyme, das im Bereich der Forschung und Entwicklung sowie des Vertriebs von *In-vitro*-Diagnostik-Reagenzien (IVD-Reagenzien) tätig ist. Zu den Hauptprodukten gehören Reagenzien für die Diagnose des neuartigen Coronavirus sowie Reagenzien für die Frühdiagnose von zerebro-kardiovaskulären, entzündlichen und anderen schweren akuten und chronischen Erkrankungen (Für 63 Medizinprodukte wurden Registrierungszertifikate erteilt). Das Unternehmen ist nach dem Qualitätsmanagementsystem ISO 13485 zertifiziert und verfügt über eine 4.500 Quadratmeter große, saubere Anlage, die die Anforderungen an die Produktion von IVD-Reagenzien erfüllt, sowie über eine Reihe von vollautomatischen

Produktionslinien.

Das Anti-SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper-ELISA-Set, ein Produkt, das das Unternehmen Ende Oktober 2020 unabhängig entwickelt hat, erhielt die CE-Zertifizierung der Europäischen Union und den Marktzugang für Länder wie Indonesien, Singapur und die Philippinen.

Seit Beginn der Pandemie lieferte Vazyme Kernrohstoffe von Enzymen für mehrere Hersteller von Nukleinsäure-Testsets, die ein Registrierungszertifikat von der National Medical Products Administration (Nationalen Arzneimittelbehörde) erhalten hatten. Seit der Zulassung des Anti-SARS-CoV-2 neutralisierenden Antikörper-ELISA-Sets beteiligte sich das Unternehmen aktiv an der inländischen Epidemiebekämpfung durch aktive Beteiligung am zentralen Einkauf und ergriff die Initiative zur Senkung der Preise für das Nachweisset. Das Unternehmen gewann die Ausschreibung in den Regionen Hubei, Fujian, Shanxi und Peking-Tianji-Hebei und senkte die Preise um 80 %. Dies zeigt die großen Anstrengungen des Unternehmens bei der Epidemieprävention und -bekämpfung in China. Inzwischen wurden die Produkte des Unternehmens in südostasiatische und europäische Länder/Regionen verschifft und unterstützen die internationale Bekämpfung der Pandemie.

II. Projektvorstellung

1. Projektübersicht

Aktuell erleben wir eine rasante Zunahme der COVID-19-Fälle. Die Zahl der bestätigten Fälle steigt in den meisten westlichen Ländern und auch in anderen Regionen wie Südostasien, Afrika und dem westlichen Pazifik rapide an. Insgesamt haben sich bisher über 99 Millionen Menschen weltweit mit SARS-CoV-2 infiziert. Mehr als 2,1 Millionen Menschen sind an dem Virus gestorben. Der weltweite Ausbruch von SARS-CoV-2 verursacht großen Schaden für die menschliche Gesundheit sowie die soziale und wirtschaftliche Entwicklung. Es ist ein globales Problem der öffentlichen Gesundheit, das dringend kontrolliert und gelöst werden muss.

Angesichts dieser Umstände ist es dringend erforderlich, einen schnellen und bequemen Weg zum Testen zu finden, damit der Ausbruch von COVID-19 kontrolliert werden kann.

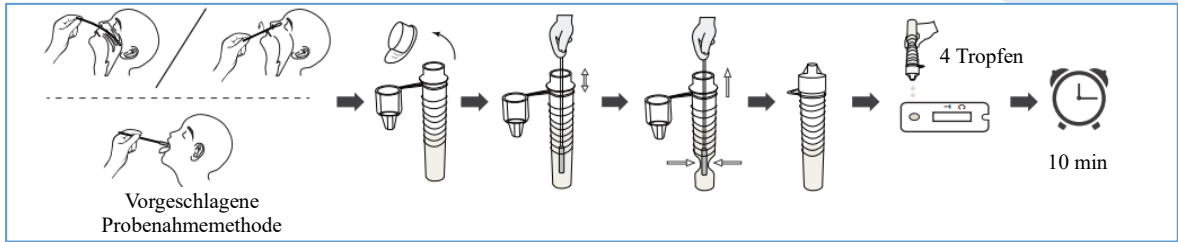
Mittlerweile können wir dank der Bemühungen von Hunderten von globalen biopharmazeutischen Unternehmen eine umfangreiche Immunisierung durch SARS-CoV-2-Impfstoffe aufnehmen. Allerdings erfordert es noch Zeit, bis genügend Impfstoffe für alle zur Verfügung stehen. Gleichzeitig haben wir festgestellt, dass eine frühzeitige Erkennung des Virus eine Sekundärinfektion wirksam verhindern kann. Dies ermöglicht eine schnellstmögliche interventionelle Behandlung und Unterbrechung der Infektionsquelle. Die Impfung hat sich inzwischen als das wirksamste Mittel gegen den Ausbruch von COVID-19 erwiesen. Wir arbeiten daher an der Entwicklung einer schnellen, bequemen und effektiven Methode zum Antigennachweis.

2. Erforderlichkeit der Projektdurchführung

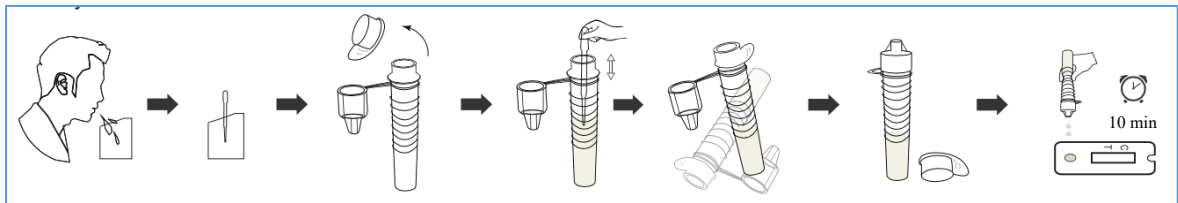
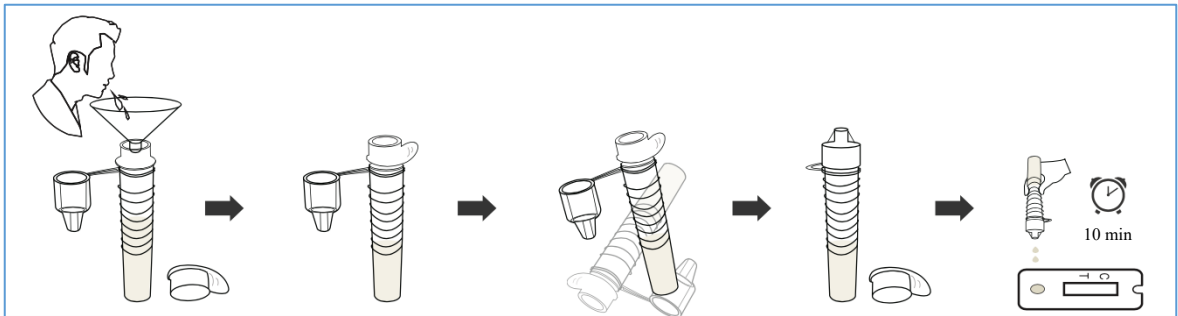
Es ist wichtig zu wissen, dass es nach einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus 7-14 Tage dauert, bis die ersten Symptome auftreten. Dies bezeichnet man als Latenzzeit oder Fensterzeit. Während dieses Zeitraums zeigt der Antikörpernachweis ein negatives Ergebnis, da der menschliche Körper noch nicht genügend Antikörper für den Nachweis gebildet hat. Der Nukleinsäurenachweis und der Antigennachweis zeigen jedoch in der Regel ein positives Ergebnis an und deuten somit auf eine Infektion des Menschen hin. Vergleicht man die verschiedenen Nachweismethoden im Detail, stellt man fest, dass der PCR-Test zwar als der führende Standard der Diagnose gilt, aber bei strengen Geräte- und Laboranforderungen 60 oder mehr Minuten für das Ergebnis benötigt. In Bezug auf den Antikörpernachweis ist die Fensterzeit ein Problem. Außerdem können normalerweise hämatologische Proben wie Serum und Plasma zum Antikörpernachweis verwendet werden. Beim Antigentest können wir das Ergebnis innerhalb der diagnostischen Lücke erhalten. Zudem ist diese Testmethode recht schnell und bequem. Mit anderen Worten: Der Antigentest eignet sich recht gut für den Einsatz bei einem weltweiten, schnellen Ausbruch der Krankheit.

3. Bedienvorgang

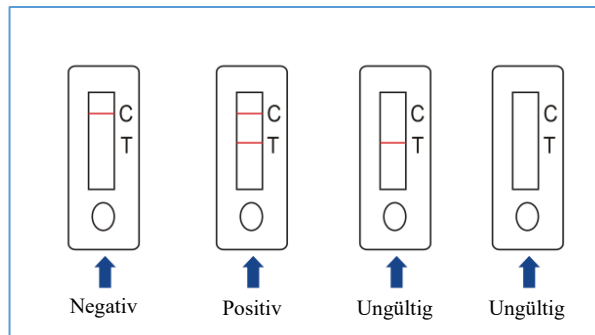
Nasenabstrich/Nasenrachenabstrich/Oropharynxabstrich



Speichel (Probensammler)



4. Interpretation der Projektergebnisse



1, Negativ: nur in der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) ist hier eine rote Linie zu sehen, dass die Testprobe kein SARS-CoV-2-Virus-Antigen enthält; Untersuchung von asymptomatischen Patienten für medizinische Verfolgung; Menschen mit ähnlichen Symptomen sollten zu Hochrisikogruppen übergehen oder einen gemeinsamen Nukleinsäuretest für verdoppelten Ausschluss durchführen.

2, Positiv: die rote Linie ist mit bloßem Auge zu erkennen (T-Linie); Ein gemeinsamer Nukleinsäuretest für die sekundäre Untersuchungsdiagnose wird

empfohlen.

3, Ungültig: nur die Testlinie (T-Linie) in Rot erscheint oder ist mit bloßem Auge nicht sichtbar; lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und schauen Sie sich das Betriebsvideo an; Wiederholen Sie den Test.

5. Informationen zur Bestellung von Reagenzien für die Antigennachweisplattform

Kat.-Nr.	Probe	Packungsgröße	Haltbarkeit und Lagerung
C8611C	Nasenrachenabstrich	1 Test/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8610C	Nasenrachenabstrich	5 Tests/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8602C	Nasenrachenabstrich	20 Tests/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8611CY	Oropharynxabstrich	1 Test/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8610CY	Oropharynxabstrich	5 Tests/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8602CY	Oropharynxabstrich	20 Tests/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8611CT	Speichel	1 Test/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8610CT	Speichel	5 Tests/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8602CT	Speichel	20 Tests/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8611CA	Nasenabstrich	1 Test/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8610CA	Nasenabstrich	5 Tests/Set	4~30 °C für 18 Monate
C8602CA	Nasenabstrich	20 Tests/Set	4~30 °C für 18 Monate

6. Klinische Bewertung

6.1 Nasenabstrich/Nasenrachenabstrich/Oropharynxabstrich

In dieser Studie wurden insgesamt 1194 Fälle in die Analyse einbezogen. Davon waren 206 Fälle klinisch bestätigte positive Fälle und 988 Fälle waren negative Fälle. Die Testergebnisse des Sets im Vergleich zu den Ergebnissen der klinischen Diagnose.

Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2 (SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold)	PCR-Komparator		Zwischensumme
	Positiv	Negativ	
Positiv	201	7	208
Negativ	5	981	986
Zwischensumme	206	988	1194
Sensitivität	97,57 % (95 % KI: 94,45 % bis 98,96 %)		
Spezifität	99,29 % (95 % KI: 98,54 % bis 99,66 %)		
Genauigkeit	98,99 % (95 % KI: 98,25 % bis 99,42 %)		

Die Konsistenzanalyse und das Konfidenzintervall von Set-Testergebnissen und klinischen Diagnoseergebnissen:

Sensitivität: 97,57 % [95 % KI: 94,45 %, 98,96 %]

Spezifität: 99,29 % [95 % KI: 98,54 %, 99,66 %]

Genauigkeit: 98,99 % [95 % KI: 98,25 %, 99,42 %]

6.2 Speichel

Insgesamt wurden 200 Speichelproben in die Analyse einbezogen, von denen waren 88 Fälle klinisch bestätigte positive Fälle und 112 waren negative Fälle. Die Ergebnisse zeigten, dass dieses Produkt mit 98,86 % (95 % KI: 93,84~99,80 %) der positiven Ergebnisse der klinischen Diagnose, 100,00 % (95 % KI: 96,68~100,00 %) der negativen Ergebnisse übereinstimmte und die Gesamtkoinzidenzrate betrug 99,50 % (95 % KI: 97,22~99,91 %). Nach der vorläufigen Bewertung kann die klinische Leistung des Produkts den Notfallbedarf der Epidemie erfüllen, und es werden weitere klinische Daten gesammelt, um die klinische Leistung nach der Vermarktung zu bestätigen.

Die klinische Studie hat gezeigt, dass Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2 (SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold) eine hohe Sensitivität und klinische Spezifität aufweist, das Set die Anforderungen an einen klinischen Test erfüllt und einen hohen Nutzen für die klinische Anwendung hat.

III. Plattform-Übersicht

1. Plattform-Übersicht

Die SARS-CoV-2-Antigen-Tests sind Immunoassays, die hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis des Virus verwenden. Durch die direkte Einbringung von Nasen-/Rachenabstrichproben in den Extraktionspuffer oder das Reagenz können Antigentests für das Screening in Hochrisikosituationen verwendet werden, in denen Wiederholungstests schnell Personen mit einer SARS-CoV-2-Infektion identifizieren könnten. So können

Maßnahmen zur Infektionsprävention und -kontrolle eingeleitet und eine Übertragung verhindert werden.

Praktisch und sofort einsatzbereit: Elutionsmittel ist vorverpackt, Nasentupfer sind im Lieferumfang enthalten, alle für den Test benötigten Komponenten sind einzeln verpackt, Ergebnisse können direkt abgelesen werden, kein Instrument erforderlich.

Schnell, 10 min: Nach Zugabe der Probe kann das Ergebnis direkt nach 10 min abgelesen werden.

Qualitätssicherung: Erfüllen die Anforderungen der chinesischen Nationalen Institute für Lebensmittel- und Arzneimittelkontrolle, haben die CE-Zertifizierung, Beantragung von weiteren Zertifizierungen wie NMPA, HSA und mehr.

2. Methodik-Vergleich

	Antigentest	PCR-Test	Antikörpertest
Frühestmögliche Erkennung	Vor Symptombeginn	Vor Symptombeginn	Nach Auftreten der Symptome
Fensterzeit	Nein	Nein	Ja, etwa 7-14 Tage
Zeit pro Test	10 min	60 min oder mehr	10 min
Ausrüstung	Nein	PCR-Gerät mit speziellen Kanälen	Nein
Labor	Nein	PCR-Labor	Nein
Anforderungen an den Bediener	Nein	Spezialist oder gut geschulte Person	Ja, für die Probennahme werden Spezialisten benötigt
Probennahme	Nasenabstrich/ Nasenrachenabstrich/ Oropharynxabstrich	Nasenabstrich/ Nasenrachenabstrich/ Oropharynxabstrich	Serum/Plasma
Anwendung	Direkter Virusnachweis, geeignet für großflächiges Screening	Führender Standard; für Screening der Hochrisikogruppen	ergänzende Nachweismethode; Erkennung von asymptomatischen Patienten; Überwachung des Zeitraums der Erkrankung

IV. Nutzen-Analyse

1) Coronavirus-Antigen-Detektionsreagenz und Nukleinsäure-Detektionsreagenzien,

geringes Risiko bei der Diagnose einer vermuteten Infektion dank schneller Erkennung, Verbesserung der Nachweismöglichkeiten im Krankenhaus.

2) „Früherkennung und frühzeitige Isolierung“ könnte bei Patienten mit Verdacht auf einer SARS-CoV-2-Virusinfektion durchgeführt werden, um eine kontinuierliche Infektion zu verhindern und das Risiko eines Ausbruchs zu verringern; Die Krankenhaus-Vorbehandlung rettet mehr Leben.

3) In nur zehn Minuten, die schnellste Ergebnisinterpretation, Abstriche, Speichel, mehrere Methoden zur Auswahl, erfüllen dem Zoll die Bedürfnisse nach Sicherheitskontrolle von mehr internationalen Ein- und Ausreisenden.

4) Komfortable Bedienung, einfache Lagerung und einfache Interpretation, verbessern die Zugänglichkeit der Diagnose in wirtschaftlich schwächeren Gebieten.