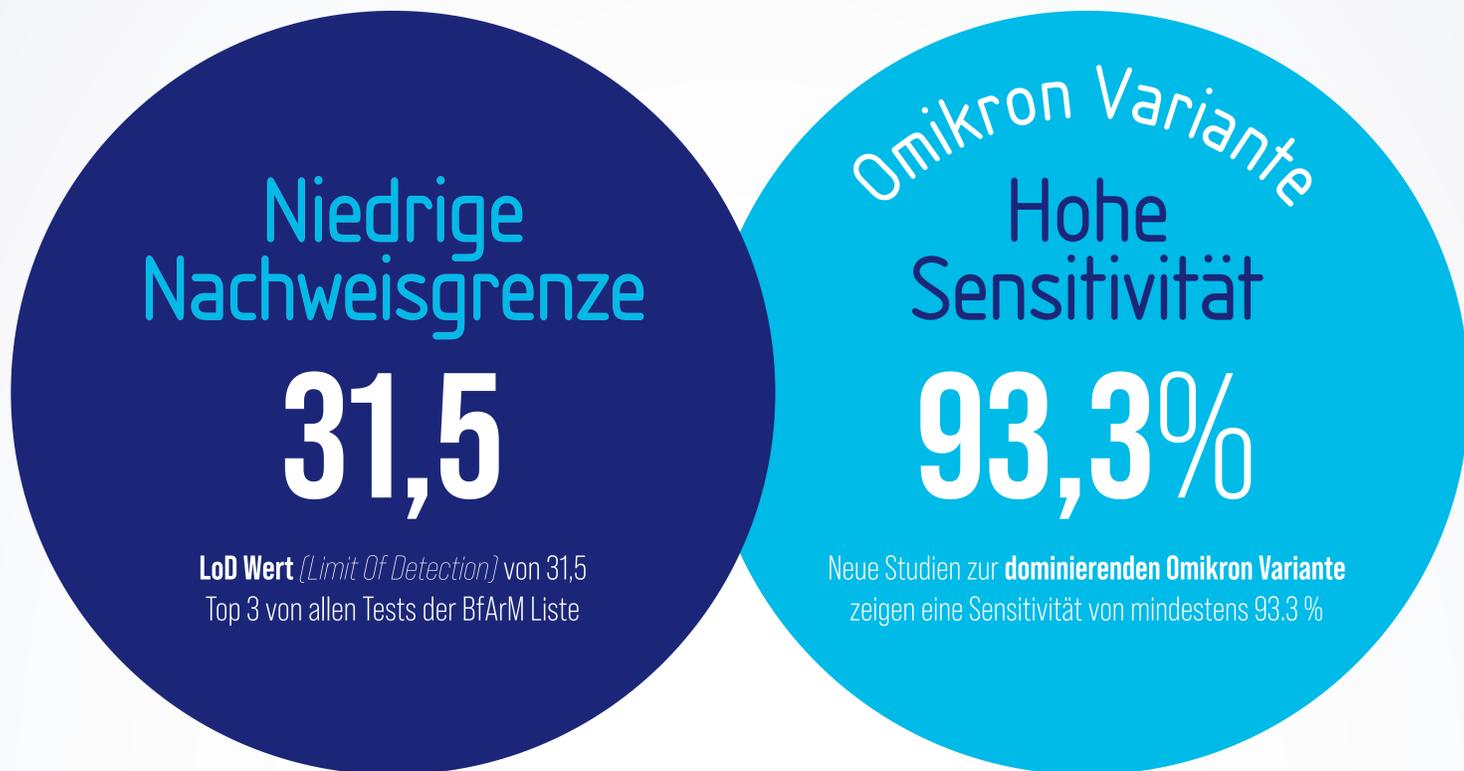


Humasis

COVID-19 Antigen Test

Erkennt zuverlässig alle Virusvarianten.



PEI – Paul Ehrlich Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel

Evaluierung & Listung

Vom Paul Ehrlich Institut den Kriterien
entsprechend als wirksam eingestuft*

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Genehmigung & Registrierung

US FDA approved Emergency Registration
(nur knapp 40 Tests haben überhaupt eine Zulassung)

Europäische
Kommission **GreenPass**

Listung & Anerkennung

Offizielle Listung der von den EU Staaten gegenseitig
anerkannten Antigen Schnelltests

* Die Evaluation basiert allerdings auf einer Labor Methode, die nicht für alle Tests und Hersteller gleichermaßen angewandt werden kann; in echter Testumgebung weichen die Ergebnisse stark ab.
Die Sensitivität des Humasis Covid-19 Ag Tests ist im klinischen und praktischen Umfeld nachweislich deutlich höher, vor allem bei geringer Viruslast

Klinische Bewertung

Retrospektive Studie		NASOPHARYNGEALE Abstrichproben	NASOPHARYNGEALE Abstrichproben	NASALE Abstrichproben
Proben insgesamt (n)		510	530	77
RT-PCR positiv (n)		231	123	43
RT-PCR negativ (n)		279	407	34
Positive Übereinstimmung in % (n (95% CI))		91.3% (211/231) (87.0–94.3%)	93.5% (115/123) (87.7–96.7%)	93.0% (40/43) (81.4–97.6%)
Positive Übereinstimmung in % nach ct-Wert	Ct ≤ 24 (95% CI)	100% (132/132) (97.2–100%)	100% (63/63) (92.3–100.0%)	/
	Ct ≤ 27 (95% CI)	98.8% (161/163) (95.6–99.7%)	98.8% (82/83) (93.5–99.8%)	/
	Ct ≤ 30 (95% CI)	98.4% (179/182) (95.3–99.4%)	97.0% (96/99) (91.5–99.0%)	/
	Ct > 30 (95% CI)	65.3% (32/49) (51.3–77.1%)	79.2% (19/24) (59.5–90.8%)	/
Positive Übereinstimmung in % nach Tagen ab Beginn der Symptome	0–4 Tage (95% CI)	92.6% (112/121) (86.5–96.0%)	96.3% (78/81) (89.7–98.7%)	/
	5–7 Tage (95% CI)	85.0% (34/40) (70.9–92.9%)	88.1% (37/42) (75.0–94.8%)	/
Negative Übereinstimmung in % (n) (95% CI)		100% (279/279) (98.6–100%)	99.5% (405/407) (98.2–99.9%)	100% (34/34) (89.8–100%)

Die Nachweisgrenze (limit of detection, LoD) beim Humasis COVID-19 Ag Test liegt bei $5 \times 10^0 \text{ TCID}_{50} / \text{mL}$.