

**Keywords:**

Multiphasenkopplung, extrem sensitive Methode, peer reviews durch proof of concept bewiesen (04\_2021), Studie Zulassung Diagnosegerät aktuell bis 02\_2023, Zulassung als Testgerät 04\_2022, Testung aller bekannten aerogenen Erreger, Spezialisierung Covid-19/ Mutationen aktuell, Ergebnis ablesbar nach ca. 1 Minute\*, null Kontakt zu Testperson, Sicherheit und Hygiene, Abfallvermeidung maximal, Patente und Zulassungen, Forschung und Entwicklung

**Abstract:**

Im Unterschied zu den allermeisten bisher betriebenen Diagnoseverfahren in der Medizin, stellt die Methode der Testung mit dem Vibamat® einen komplett neuen Ansatz in der Diagnose pathogener Keime in der Ausatemluft dar!

- Die gängigen Verfahren nutzen entweder biologische und/oder chromatisch-chemische Reaktionen, um Aussagen über Infektionen treffen zu können. Diese sind oft aufwendig zu organisieren, wie zum Beispiel in der Anzuchtung von Erregern in sensiblen Substraten aus Abstrichen und Sputum oder die Notwendigkeit der Gewinnung von nativem Blut, entnommen durch Fachpersonal. Als rein physikalische Methode nutzt der Vibamat® einzig das Volumen einer einzigen hauchenden Ausatmung unter schonenden Kautelen für Klient\*in und Testpersonal. Dabei erfasst der Vibamat® in kurzer Zeit, als positive Aussage, ob sich Moleküle, Peptide oder deren Fragmente mit deren Pendants oder Gegenteilchen mit den auf dem Chip spezifisch aufgebracht Antikörpern verbunden haben. Anbindungsebene ist die Beschichtung auf dem neuartigen Chip direkt im Konus am Vibamat®. Dabei registriert das Gerät den Lock zwischen Antigen und Antikörper (Covid-19) als physikalischen Höhenunterschied im kleinsten Messbereich. Die Sensitivität beträgt 99,97% und ist dadurch als Schnelltest zum ersten Mal weltweit auf direkter Augenhöhe mit den Ergebnissen der PCR-Diagnostik. Im Vergleich aber sind die Ergebnisse viel schneller verfügbar, mit dabei extrem viel weniger Aufwand an Material, Logistik und Personal. Bei vereinfachtem Handling im praktischen Umgang mit dem Vibamat®!
- Zulassungsnummer: BfArM **00104483** seit 04/2022
- In der aktuellen Version erzeugt der Vibamat® auf einem Display einen Barcode, der personalisiert oder anonym das Testergebnis ausweist. Die getestete Person kann diesen Barcode in entsprechende Systeme mit einem Smartphone einscannen und entscheidet damit über die Weitergabe von Daten. Das Gerät selbst speichert keine Informationen über die Dauer des Testvorganges hinaus.
- Neben der hohen hygienischen Sicherheit von Personal und Testperson, entlastet die Anwendung des Vibamat® bei hohen Inzidenzen und hohem Testbedarf, deutlich die Umwelt. Es fällt keinerlei Verpackungsmüll an. Keine unsterilen Produkte müssen aufwendig entsorgt werden. Alle Arbeit übernimmt der Chip im Vibamat®. Nach Ablauf aller Testphasen wird dieser einfach an den Hersteller oder die Ellipanalyse zurück gesendet und intern wiederverwertet.
- Der Vibamat® ist genial erdacht und robust entwickelt. Die Basiseinheit ist für den täglichen Dauereinsatz konstruiert und wird, unter Ausschluss der Mutwilligkeit oder extremer externer Einflüsse, für lange Jahre funktionstüchtig sein! Der Chip ermöglicht 500 individuelle Tests!

**\*Abhängig von der lokalen Luftfeuchtigkeit. Absolute Testsicherheit zwischen -02 und 40 °C**

**Auswertung der Feldstudie mit dem im Gesundheitsamt Berlin-Neukölln, Forschungsgruppe Neukölln (Raum 18) 03\_04\_2021 (geladen durch das Gesundheitsamt Berlin-Neukölln)**

**Resultat - stark infektiös sind:**

- 50% der PCR-positiven K1-Kontaktpersonen mit einer frischen Infektion
- 40% der PCR-negativen K1-Kontaktpersonen mit Corona-spezifischen Symptomen
- 25,9% der PCR-positiven K1-Kontaktpersonen mit einer alten Infektion (> 7 Tage)
- 20% der PCR-negativen K1-Kontaktpersonen ohne jedwede Symptome

Kohorte	Stark infektiös	Leicht infektiös	Nicht infektiös
Erster positiver PCR-Test vor weniger als 7 Tagen	50%	25%	25%
Erster positiver PCR-Test vor mehr als 7 Tagen	25,9%	37%	37%
Negativer PCR-Test K1-Kontaktpersonen mit Symptomen	40%	40%	20%
Negativer PCR-Test K1-Kontaktpersonen ohne Symptome	20%	35%	45%
K1-Kontaktpersonen (gesamte Kohorte)	31,7%	31,7%	36,6%
K2-Kontaktpersonen (gesamte Kohorte)	16%	40%	44%
Personen aus dem persönlichen Umfeld (Keine Kontaktpersonen)	0%	10%	90%

Tabelle 1: Zusammenfassung der Ergebnisse (Atemluftmessung)

**1. Definition der Virentypen, die erfasst werden können:**

Die CR 3022 Antikörper, die wir benutzen, sind rekombinante hochaffine anti-SARS-CoV-2 Spike S1 Antikörper (RBD), die gegen das RBD-Epitop gerichtet sind.

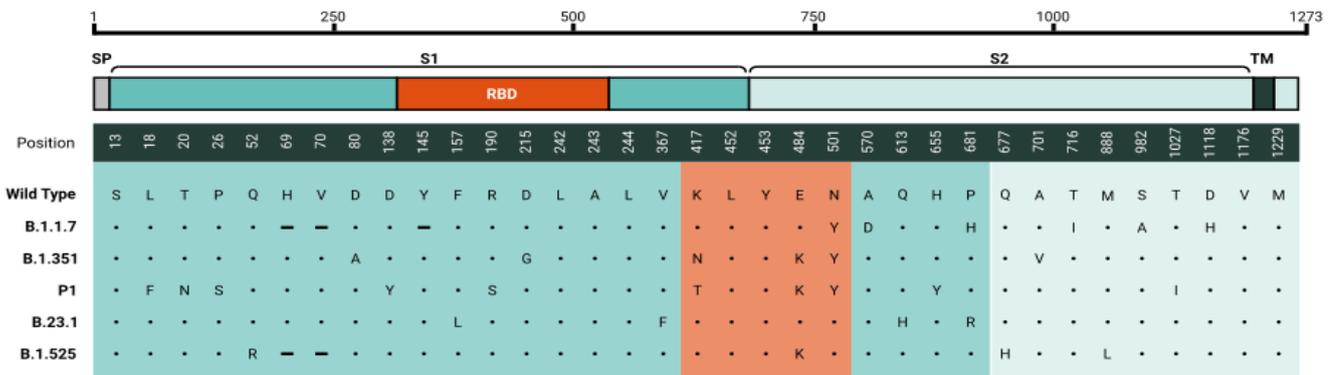
Das Datenblatt ist unter <https://www.antikoerper-online.de/productsheets/ABIN6952546.pdf> zu finden.

Der Antikörper bindet an die Aminosäure Sequenz 318-510

Mutationen im Bereich 318 - 510	Positive Ladungen gegenüber Ursprung	Negative Ladungen gegenüber Ursprung	Ladungsdifferenz	Einfluss auf die Faltung des RBD Epitops
N501Y	-1	+1	-2	ja
N501S	-1	+1	-2	ja
N501T	-1	+1	-2	ja
K417T	0	+1	-1	ja



K417N	0	0	0	nein
E484K	+1	-1	+2	ja
L452R	+1	0	+1	ja



- Die Mutation B.1.351
- Die Mutation P1

Für die Mutation B.1.351 haben wir einen Antikörper gefunden, ob dieser Antikörper auch die Mutation P1 erfassen kann, ist noch nicht bekannt.

## 2. Festlegung der Bereiche „Nicht-infektiös“, „Leicht infektiös“ und „Stark infektiös“

Die Grenzen sind wie folgt festgelegt:

0 bis 10000 Viren: Nicht infektiös

10000 bis 60000 Viren: Leicht infektiös

>60000 Viren: Stark infektiös

### Begründung für die Grenze von 10000 Viren:

Die Virenlast wird auf einer Fläche von ca. 18 mm<sup>2</sup> bestimmt. Geht man von einer Mundöffnung von 5 cm<sup>2</sup> aus, dann ist pro Atemzug die ausgeatmete Virenlast um den Faktor 28 höher. In 1,5 m Entfernung verteilt sich die Virenlast auf eine Fläche von ca. 1,5 m x 1,5 m = 2,25 m<sup>2</sup>. Die Virenlast, die über den Mund eingeatmet werden kann, liegt dann bei etwa 0,006 multipliziert mit der gemessenen Virenlast. Geht man davon aus, dass 3000 Viren für eine Ansteckung ausreichen, dann muss das Gegenüber eine Virenlast von etwa 500000 Viren ausatmen, um Ansteckung zu erzeugen. Atmet das Gegenüber pro Atemzug so viel Luft wie beim Hauchen aus, dann kommen bei einer Virenlast von 10000 gemessenen Viren bei seiner Kontaktperson gerade einmal 60 Viren pro Atemzug an. Weiteres Atmen kumuliert diesen Wert, so dass eine Infektion erst in ca. 15 Minuten bei absoluter Windstille möglich ist.

### Begründung für die Grenze von 60000 Viren:

FFP 2 - Masken sind spezifiziert mit einer Filterleistung von mindestens 94% der Viren unter Laborbedingungen. In der Praxis wird vermutlich bestenfalls eine Filterleistung von 83% erreicht. Bei Verwendung einer FFP 2 - Maske findet bei einer gemessenen Virenlast von 60000 Viren eine Infektion erst nach 15 Minuten statt.

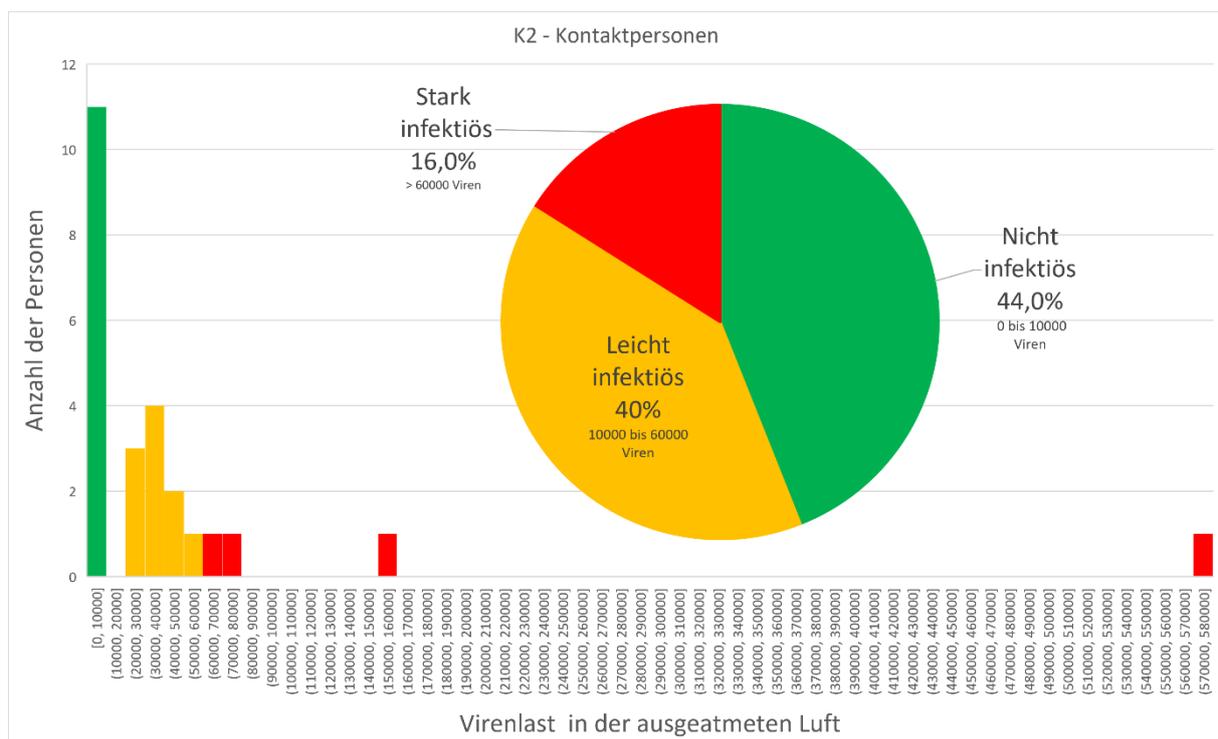
**Der aktuelle Stand der Wissenschaft laut RKI:**

„Der genaue Zeitraum, in dem Ansteckungsfähigkeit besteht, ist noch nicht klar definiert. Als sicher gilt, dass die Ansteckungsfähigkeit in der Zeit um den Symptombeginn am größten ist und dass ein erheblicher Teil von Transmissionen bereits vor dem Auftreten erster klinischer Symptome erfolgt.“

Einer kürzlich vorgestellten Studie des US Centers for Disease Control and Prevention aus Atlanta zufolge gehen sogar fast 60 Prozent aller Infektionen mit Covid-19 auf Ansteckungen mit Personen zurück, die keine Symptome verspürt haben. Wobei in diese Rechnung der Forscher aus Atlanta auch solche Personen einfließen, die das Virus übertragen haben, bevor bei ihnen Symptome auftraten. Das Robert Koch-Institut spricht hier von dem "präsymptomatischen Stadium" der Infektion. Viele Ansteckungen seien auf diese Zeitspanne, die meist ein bis zwei Tage betrage, zurückzuführen. Wie viele es genau sind, wisse man allerdings nicht.

Doch auch ohne die genauen Zahlen ist für Zeeb klar: "Asymptomatisch Infizierte sind ein Motor der Pandemie. Wir müssen mehr von ihnen schneller finden." Zu diesem Zweck sei es wichtig, die Corona-Testungen weiter auszubauen, auch an Kindergärten und Schulen. Denn junge Menschen, vor allem junge Erwachsene, blieben offenbar besonders häufig frei von Symptomen. Umso wichtiger sei es, ihre Infektion frühzeitig zu erkennen, damit sie sich umgehend in Quarantäne begeben könnten, statt das Virus zu verbreiten.“

**3. Vergleich der K1-Kontaktpersonen mit den K2-Kontaktpersonen**

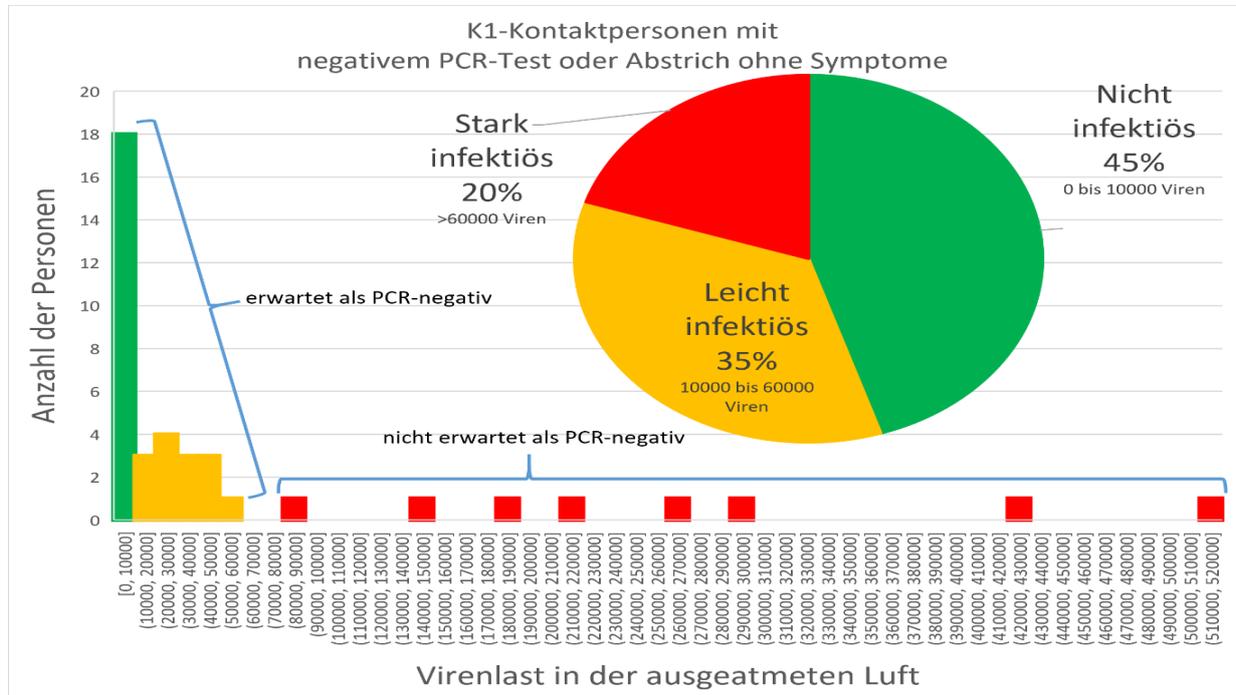


Statistische Auswertung der Virenlast von K2-Kontaktpersonen ( Bundeswehrsoldaten etc.) Vermessen wurden 25 Personen.



Neben den K1 und K2 – Kontaktpersonen haben wir etwa 30 weitere Personen vermessen. Alle hatten eine Virenlast unter 80000 Viren. Bei drei Personen wurde eine Virenlast zwischen 60000 und 80000 festgestellt.

#### 4. Vermessung von PCR-negativen Personen ohne Symptome



Bei etwa 20% der Personen haben wir hohe Virenlasten festgestellt.

Das kann folgende Ursachen haben:

1. Messfehler bei der PCR-Messung oder der Atemluftmessung
2. Es wird an unterschiedlichen Orten gemessen

Die gemessenen Virenlasten sind zu groß, um von einem Messfehler bei der Atemluft-messung auszugehen. Ebenso halten wir es für unwahrscheinlich, dass der PCR-Test falsche Ergebnisse liefert.

#### Hypothese:

Der PCR-Test misst im Nasen- und Rachen-Raum, der Atemlufttest misst Aerosole, die im Rachenraum und der Lunge produziert werden, durch das Hauchen wird der Nasenbereich ausgeklammert. Der Rachenraum hat eine Fläche etwa 12 cm<sup>2</sup>, um Aerosole zu produzieren, die Lunge eine Fläche von 100 bis 140 m<sup>2</sup>. Bekannt ist, dass es eine Corona-Infektion der Lunge geben kann, bekannt ist ebenfalls, dass auch die Lunge Zellen mit ACE2-Rezeptoren besitzt, die Viren produzieren können.

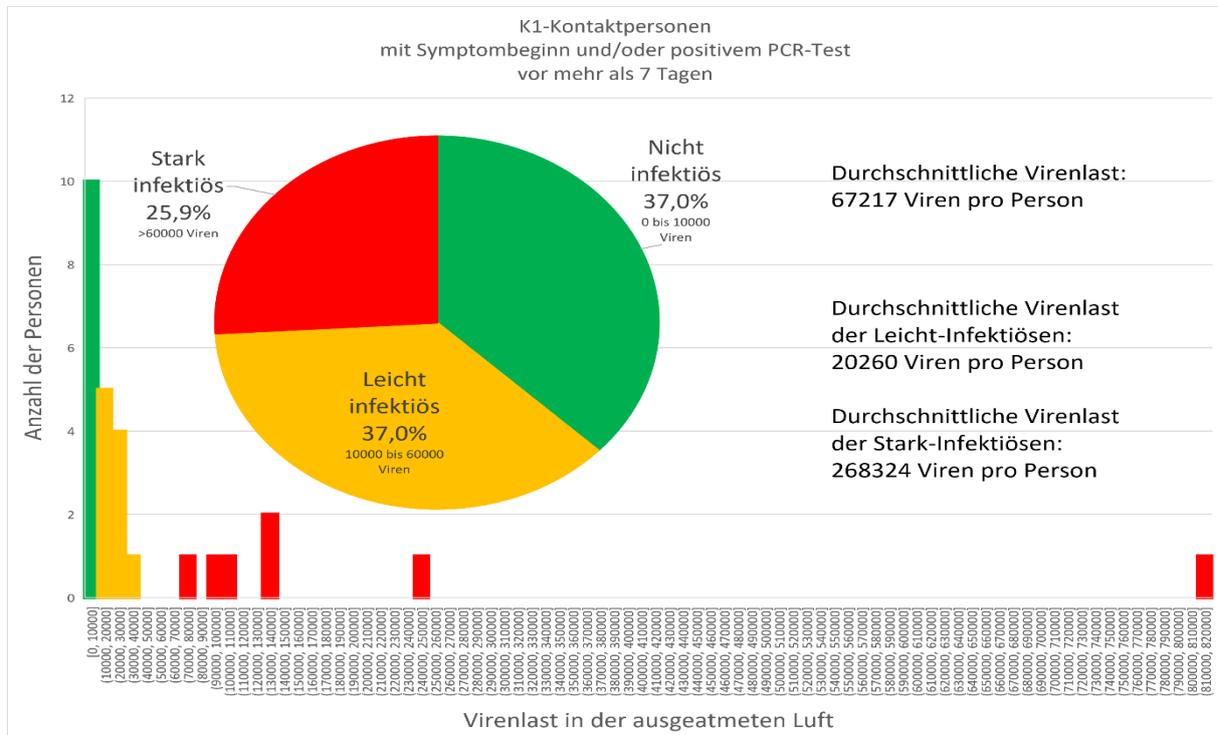
#### Vermessung von PCR-negativen Personen mit Corona-spezifischen Symptomen

Bei den K1-Kontaktpersonen mit Corona-spezifischen Symptomen haben wir ebenfalls Personen mit hohe Virenlasten festgestellt.

Bei 40% der Personen haben wir hohe Virenlasten festgestellt



5. Vermessung von Personen mit PCR-positivem Test oder Antigen-Abstrich vor mehr als 7 Tagen



Jeweils 37% der getesteten Personen sind nicht mehr infektiös oder nur noch leicht infektiös.

**Conclusio POC:**

Fazit 1: Bei den K1-Kontaktpersonen gibt es, wie erwartet, mehr stark Infizierte als bei den K2-Kontaktpersonen. In der K2 Gruppe gibt es mehr „Stark Infizierte“ als in der K2-Gruppe. Die Messung ist damit plausibel und entspricht der Erwartung.

Fazit 2: Die Messergebnisse sind konsistent mit den Annahmen des RKI's. Das amerikanische CDC geht von etwa 60% der Infektionen durch asymptomatische Personen aus, in unserer Studie kommen wir auf 55% von leicht und stark Infizierten.

Wir gehen davon aus, dass die virenbelasteten Aerosole in der Lunge produziert werden !

Fazit 3: Die Messergebnisse sind konsistent mit den Annahmen des RKI's. Wir gehen davon aus, dass die virenbelasteten Aerosole in der Lunge produziert werden. PCR-negative K1-Personen mit Corona-typischen Symptomen sind mit 40% iger Wahrscheinlichkeit stark infektiös und mit ebenfalls 40% iger Wahrscheinlichkeit leicht infektiös.

Fazit 4: Die Messergebnisse sind mit den Annahmen des RKI's konsistent. Die Technologie kann eingesetzt werden, um die Infektiösität nach durchlebter Erkrankung festzustellen.

Fazit 5: Direkt nach den ersten positiven PCR-Tests sind die Probanden mehrheitlich stark infektiös.



## 6. Leistungsparameter des Versuchsgerätes:

- Größe des Gerätes: 80 mm x 80 mm x 320 mm, 2 kg (tragbar)  
später: 60 mm x 120 mm x 150 mm, 1,5 kg
- Energieversorgung: 220 Volt  
später: Lithium-Ionen-Akku  
(24 - 72 Stunden Betrieb)
- Auflösung: ca. 130 Viren (bei sabberfreiem Hauchen)
- Sensitivität: 99,987% (bei sabberfreiem Hauchen)
- Maximal erfassbare Virenlast: ca. 1 Mio. Viren  
(begrenzt durch die Aerosolmenge auf dem Chip)
- Fehler durch Sabbern beim Hauchen: <60000 Viren (80 Femtoliter klebriger Auswurf)  
Ob es sich um ein Virencluster im Atemtrakt oder um klebrigen Auswurf im Femtoliter-Bereich handelt, muss noch untersucht werden.
- Fehler bei Folgemessung: Nach starkem Hauchen oder Hyperventilation reduziert sich die Virenlast im Atemtrakt. Es muss gewartet werden, bis sich neue Viren gebildet haben.
- Einschränkungen: Da hochaffine Antikörper verwendet werden, können wahrscheinlich nur 2019-nCoV und SARS CoV-1 Viren erfasst werden. Die verwendeten Antikörper sind gegen die RBD-Region (Aminosäuresequenz 318 – 510) gerichtet.  
  
Unsere Messungen deuten tendenziell darauf hin, dass für die Mutationen andere Antikörper eingesetzt müssen.  
  
Es gibt aktuell eine Untersuchung, um die Eignung der Antikörper für Mutationen zu untersuchen. In einem halben Monat erhalten wir das Ergebnis.  
  
Darüber hinaus haben wir eine Quelle für Antikörper gegen B1.1.7 und B1.351 gefunden. Es fehlt noch eine Quelle für Antikörper gegen die Variante P1.
- Mögliche Erweiterungen: Für alle Mutationen
- Spezifität: 99,9% (für 2019-nCoV und SARS CoV-1-Viren)



- Kreuzreaktivität: nur gegenüber SARS CoV-1 Viren und möglicherweise einige SARS CoV-2 Mutationen
  
- Referenzmethode mit nativen Proben: in Vorbereitung befindet sich die Aufnahme einer Sensitivitätskurve mit hitzeinaktivierten Coronaviren eines amerikanischen Referenzlabors.  
Verfahren: Schachbrett-Titration bzw. direktes Aufbringen mit einer Femtoliterpipette bzw. einer Nadel (Ein Femtoliter entspricht ca. 780 Viren mit 140 nm Durchmesser)  
  
Bisher wurde die Technologie in der umgebauten Thyssen-Krupp Walzstrasse 8 bei normaler Walzgeschwindigkeit im Schichtdickenbereich 0 nm bis 6 nm mit einer Pikometer Auflösung erfolgreich getestet. Das Ankoppelverhalten von Viren findet im Schichtdickenbereich 0 nm bis 0,1 nm (0 bis 100 Pikometer) statt. Der Versuch im Walzwerk deckt diesen Messbereich mit ab.
  
- Umgebungsbedingungen: 15°C – 30°C  
Bei Verwendung des eingebauten Peltierelementes: 10°C – 35°C  
  
Im Innenraum oder im Außenbereich einsetzbar.
  
- Wiederverwendbarkeit des Chips: Nach jetziger Einschätzung sind etwa 20 – 30 positive und 50 – 100 negative Messungen möglich. Die Entscheidung über die weitere Verwendung trifft eine Software. Danach muss der Chip zur Abtötung von Viren 30 Minute in 60°C warmen Wasser gesäubert werden, bevor er entsorgt werden kann.
  
- Arbeitsschutz: Der gesamte Einblasbereich des Gerätes kann entnommen werden und in 60°C warmen Wasser (30 Minuten) gesäubert werden. Corona-Viren werden dadurch hitze-inaktiviert. Der Anwender bläst in ein Papierröhrchen, dass nach einmaliger Nutzung durch Verbrennen entsorgt wird. Der restliche Bereich des Gerätes kann mit einem desinfizierenden Reinigungstuch gesäubert werden.