

# Sammanfattning av en utvärdering i regi av SKUP | MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test

Tillverkare Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Återförsäljare Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.



Lansering i Skandinavien Inte lanserad i Skandinavien

## Syfte

Målet med utvärderingen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test när det användes under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna på ett Covid-19 testcentrum.

## Rekommenderade mål och resultat

**Total diagnostisk sensitivitet** Världshälsoorganisationens (WHO:s) riktlinjer anger en sensitivitet på  $\geq 80\%$  jämfört med ett nukleinsyra amplifieringstest (NAAT). Denna rekommendation uppfylldes inte.

**Total diagnostisk sensitivitet: 70 % (90 % CI: 65–75 %)\***

**Total diagnostisk specificitet** WHO:s riktlinjer anger en specificitet på  $\geq 97\%$  jämfört med ett NAAT. Denna rekommendation uppfylldes.

**Total diagnostisk specificitet: 98,2 % (90 % CI: 94,4–99,7 %)\***

**Användarvänlighet** **Kvalitetsmål; slutbetyg "Tillfredsställande" uppfylldes**

## Bakgrund

**Mätssystem** *In vitro* diagnostiskt snabbtest för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 antigen

**Avsedda användare** Hälso- och sjukvårdspersonal

**Provmaterial** Nasal-, nasofarynx- eller orofarynxprover, varav nasalprover utprovades av SKUP

## Material och metoder

**Deltagare** 321 personer med hög risk för SARS-CoV-2 infektion, varav 211 (66 %) fick positiva resultat på jämförelsemetoden.

**Jämförelsemetod** En realtidspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) metod för detektion av SARS-CoV-2 på avdelningen för Mikrobiologi, Haukeland Universitetssjukhus.

**Analytisk procedur** Personer som hade beställt tid på en Covid-19 teststation i Bergen erbjöds att delta i utvärderingen. Utbildad vårdpersonal tog ett orofarynxprov till RT-PCR och nasalprov från båda näshålorna för analys på MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test.

Topsen med orofarynxprov till RT-PCR placerades omedelbart i ett provrör med 2-3 mL viralt transport medium, och skickades sedan till det kliniska laboratoriet.

Topsen med det nasala provet till MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test placerades i provrör med extraktionsbuffert och hanterades och analyserades enligt instruktion från tillverkaren. Tre loter av MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test användes i utvärderingen.

**Användarvänlighet** Utvärderades av utprovande personal med hjälp av en enkät med tre betyg; tillfredsställande, gråzon och inte tillfredsställande

## Fler resultat

**Sensitivitet vid olika**  $<33$ : 72 %: (90 % CI: 67–77 %)\*

**cykeltröskelvärden (ct):**  $<30$ : 74 %: (90 % CI: 68–79 %)\*

$<25$ : 73 %: (90 % CI: 65–80 %)\*

**Prevalens:** 66 %

**Positivt prediktivt värde** 99 %

**(PPV):**

**Negativt prediktivt värde** 63 %

**(NPV):**

## Shenzhen Microprofit Co., Ltd. har accepterat rapporten

\*Konfidensintervall (CI) endast inkluderat för information.