

Sammanfattning / CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test



Tillverkare: Healgen Scientific LLC
Svensk återförsäljare: Siemens Healthineers

Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP

Slutsats

- WHO:s föreslagna prestandakrav med ≥ 80 % diagnostisk sensitivitet uppfylldes inte under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna på ett Covid-19 testcentrum
- WHO:s föreslagna prestandakrav med ≥ 97 % diagnostisk specificitet uppfylldes av de tilltänkta slutanvändarna
- Kvalitetsmålet för användarvänligheten uppfylldes

Bakgrund

CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test är ett snabbtest för påvisning av SARS-CoV-2 antigen i provmaterial från antingen näshåla eller nasofarynx. Avsedda slutanvändare är hälso- och sjukvårdspersonal. CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test tillverkas av Healgen Scientific LLC och lanserades på den skandinaviska marknaden i oktober 2020. SKUP-utprovningen utfördes mars till juni 2021 på begäran av Siemens Healthineers i Norge.

Målet med utprovningen

Målet med utprovningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test, när det användes under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna på ett Covid-19 testcentrum.

Material och metoder

Utprovningen utfördes vid en Covid-19 klinik i Oslo. 672 närbekontakter (≥ 16 år), dvs personer som exponerats för smitta av personer med bekräftad SARS-CoV-2 infektion, inkluderades inom tio dagar efter exponering. Det togs två nasofarynxprover från separata näsborrar från varje deltagare. Det ena provet analyserades direkt på CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test, medan det andra provet skickades för analys på en jämförelsemetod, polymeraskedjereaktion (PCR) metod, vid Oslos Universitetssjukhus. Den diagnostiska sensitiviteten och specificiteten hos CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test beräknades genom att jämföra resultatet från snabbtestet med resultatet från jämförelsemetoden, både för hela testpopulationen och indelat i kliniska undergrupper och relevanta cykeltröskel (ct) intervall. Testets analyskvalitet värderades i förhållande till Världshälsoorganisationens (WHO:s) riktlinjer om diagnostisk sensitivitet ≥ 80 % och specificitet ≥ 97 %. Användarvänligheten utvärderades med hjälp av en enkät med tre betyg; tillfredsställande, gråzon och icke tillfredsställande, med ett kvalitetsmål på slutbetyg tillfredsställande.

Resultat

Prevalensen av SARS-CoV-2 bland deltagarna var 11 % (73 av 666 var positiva med PCR). För den totala deltagarpopulationen var den diagnostiska sensitiviteten hos CLINITEST Covid-19 Antigen Test 53 % med ett 90 % konfidensintervall (CI) på 44–63 %. Av de 34 falskt negativa nasofarynxproven hade 23 deltagare ct-värden över 30. När enbart deltagare med ct-värden under 30 värderades så ökade sensitiviteten till 75 % (CI 62–85 %). Endast 33 % av deltagarna hade symptom. För deltagare med symptom var sensitiviteten 65 % (CI 46–69 %). För de asymptomatiska deltagarna var sensitiviteten 44 % (CI 29–60 %). Den diagnostiska specificiteten hos CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test var 99,3 % (CI 98,5–99,7 %). Positivt prediktivt värde för testet var 91 % och negativt prediktivt värde var 94,5 %. Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande.

Tilläggsinformation

Fullständig rapport från utprovningen av CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test, SKUP/2021/127, finns på SKUPs webbplats, www.skup.org.