

Sammendrag af en afprøvning udført af SKUP | NADAL COVID-19 Ag Test

Producent Nal von Minden GmbH

Leverandør Nal von Minden GmbH



Markedsført i Skandinavien August 2020

Formål

At vurdere analysekvaliteten og brugervenlighed hos NADAL COVID-19 Ag Test (Coronavirus disease 2019 Antigen) når testen anvendes under reelle forhold af de tiltænkte brugere i et COVID-19 testcenter.

Anbefalede mål og resultat

Diagnostisk sensitivitet, total WHO's foreslåede minimumskrav til ydeevne på $\geq 80\%$ sensitivitet i forhold til en nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT) blev ikke opfyldt af NADAL COVID-19 Ag Test.

Total diagnostisk sensitivitet: 74 % (90 % CI: 65-82 %)*

Diagnostisk specificitet, total WHO's foreslåede minimumskrav til ydeevne på $\geq 97\%$ specificitet i forhold til en NAAT reference assay blev opfyldt af NADAL COVID-19 Ag Test.

Total diagnostisk specificitet: 99,7 % (90 % CI: 99,0-99,9 %)*

Brugervenlighed **Kvalitetsmål**; samlede vurderingkrav "tilfredsstillende" blev **opfyldt**

Baggrund

Målesystem *In vitro* test til kvalitativ detektion af SARS-CoV-2-specifikke antigener

Tiltænkte brugere Sundhedspersonale

Prøvemateriale Nasal og nasofaryngeal eller orofaryngeal podeprøve, hvoraf de to første blev evalueret af SKUP.

Materiale og metode

Deltagere 679 nære kontakter til personer, der er bekræftet smittet med SARS-CoV-2, heraf 78 (11 %) af dem blev testet positiv på en sammenligningsmetode.

Sammenligningsmetode En Realtid-polymerasekædereaktion (RT-PCR) metode til detektion af SARS-CoV-2 hos Først Medicinsk Laboratorie i Oslo.

Analytisk procedure Nære kontakter til personer, der er bekræftet smittet med SARS-CoV-2 blev inviteret til at deltage i afprøvningen. Prøvetagningen, der blev udført af uddannet sundhedspersonale, omfattede en nasofaryngeal podeprøve fra det ene næsebor til RT-PCR detektion, og en anden nasofaryngeal podeprøve fra det andet næsebor, eller en nasal podeprøve fra begge næsebore til NADAL COVID-19 Ag Testen.

Den nasofarygeale podeprøve til RT-PCR detektion blev straks anbragt i 2-3 mL viral transport medium prøverør og derefter sendt til det kliniske laboratorium.

Den nasofarygeale eller nasale podeprøve blev anbragt i ekstrationsbufferrøret og analyseret i overensstemmelse med instruktionen fra producenten. Seks lot numre af NADAL COVID-19 Ag Testen blev anvendt i afprøvningen.

Brugervenlighed Blev evalueret ud fra et spørgeskema med tre vurderinger: "tilfredsstillende", "middel" og "utilfredsstillende"

Yderligere resultater

Sensitivitet fordelt på < 33 : 75 %: (90 % CI: 66-82 %)*

ct-værdier: < 30 : 80 %: (90 % CI: 71-87 %)*

< 25 : 84 %: (90 % CI: 75-90 %)*

Prævalens: 11 %

Positiv prædiktiv værdi 97 %

(PPV):

Negativ prædiktiv værdi 97 %

(NPV):

Nal von Minden GmbH har accepteret rapporten uden yderligere kommentarer

* 90 % CI inkluderet kun til information