

Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP | NADAL COVID-19 Ag Test

Tillverkare	Nal von Minden GmbH
Svensk återförsäljare	Nal von Minden GmbH
Lansering i Skandinavien	Augusti 2020



Syfte

Målet med utprövningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av NADAL COVID-19 Ag Test när det användes under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna på ett Covid-19 testcentrum.

Rekommenderade mål och resultat

Diagnostisk sensitivitet, total	Världshälsoorganisationens (WHOs) riktlinjer anger en sensitivitet på $\geq 80\%$ jämfört med ett nukleinsyraamplifieringstest (NAAT). Denna rekommendation uppfylldes inte av NADAL COVID-19 Ag Test. Total diagnostisk sensitivitet: 74 % (90 % CI: 65-82 %)*
Diagnostisk specificitet, total	WHOs riktlinjer anger en specificitet på $\geq 97\%$ jämfört med ett NAAT. Denna rekommendation uppfylldes av NADAL COVID-19 Ag Test. Total diagnostisk specificitet: 99,7 % (90 % CI: 99,0-99,9 %)*
Användarvänlighet	Kvalitetsmål; slutbetyg "Tillfredsställande" uppfylldes

Bakgrund

Mätssystem	In vitro system, snabbtest, för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 antigen
Avsedda användare	Hälsa- och sjukvårdspersonal
Provmaterial	Nasala prover, eller nasofarynx- eller orofarynxprov, av vilka de två första utprovades av SKUP.

Material och metoder

Deltagare	679 personer som exponerats för andra personer med bekräftad SARS-CoV-2 infektion, varav 78 (11 %) fick positiva resultat på jämförelsemetoden.
Jämförelsemetod	En realtidspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) metod för detektion av SARS-CoV-2 vid Furst Medicinska Laboratorium i Oslo.
Analytisk procedur	Personer som hade exponerats för smitta av personer med bekräftad SARS-CoV-2 infektion erbjöds att delta i utprövningen. Utbildad vårdpersonal tog ett nasofarynxprov från en näsborre till RT-PCR och därefter ett andra nasofarynxprov från den andra näsborren alternativt nasalprov från båda nashålorna för analys på NADAL COVID-19 Ag Test. Nasofarynxprovet till RT-PCR placerades omedelbart i ett sterilt provrör med 2-3 mL viralt transportmedium, och skickades sedan till det kliniska laboratoriet. Den andra topsen med nasofarynxprov eller nasalprov placerades i provrör med extraktionsbuffert och hanterades och analyserades enligt instruktioner från tillverkaren. Sex lotnummer av NADAL COVID-19 Ag Test användes i utprövningen.
Användarvänlighet	Utvärderades med hjälp av en enkät med tre betyg; tillfredsställande, gråzon och icke tillfredsställande

Fler resultat

Sensitivitet vid olika cykeltröskelvärden (ct):	<33: 75 %: (90 % CI: 66-82 %)* <30: 80 %: (90 % CI: 71-87 %)* <25: 84 %: (90 % CI: 75-90 %)*
Prevalens:	11 %
Positivt prediktivt värde (PPV):	97 %
Negativt prediktivt värde (NPV):	97 %

Nal von Minden GmbH har accepterat rapporten

* 90 % konfidensintervall (CI) endast inkluderad för information