

Sammendrag af en afprøvning udført af SKUP | Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Producent	Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd.
Leverandør	Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd. (anmodende virksomhed)
Markedsført i Skandinavien	2020



Formål

At vurdere analysekvaliteten og brugervenlighed hos Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test når testen anvendes under reelle forhold af de tiltænkte brugere i et COVID-19 testcenter.

Anbefalede mål og resultat

Total diagnostisk sensitivitet	WHO anbefaler et minimumskrav til ydeevne på ≥ 80 % i sensitivitet i forhold til en nukleinsyre-amplifikations-reference test (NAAT). Total diagnostisk sensitivitet for testen opfyldes ikke: 75 % (90 % CI: 68-82 %)*
Total diagnostisk specificitet	WHO anbefaler et minimumskrav til ydeevne på ≥ 97 % i specificitet i forhold til en NAAT. Total diagnostisk specificitet for testen opfyldes: 99,6 % (90 % CI: 98,6-99,9 %)*
Brugervenlighed	Kvalitetsmål; Samlet vurdering 'tilfredsstillende'. Kvalitetsmålet for brugervenlighed opfyldes

Baggrund

Målesystem	In vitro diagnostisk test til kvalitativ detektion af SARS-CoV-2-specifikke antigener
Tiltænkte brugere	Sundhedspersonale
Prøvemateriale	Nasal eller nasofaryngeal podeprøver, hvoraf den første blev evalueret af SKUP

Materiale og metode

Deltagere	564 nære kontakter til personer, der er bekræftet smittet med SARS-CoV-2, heraf 121 (21 %) af dem blev testet positiv på en sammenligningsmetode.
Sammenligningsmetode	En Realtid-polymerasekædereaktion (RT-PCR) metode til detektion af SARS-CoV-2 hos Klinisk Diagnostisk Afdeling, Sydvestjysk Sygehus i Esbjerg og Klinisk Biokemisk Afdeling, Bispebjerg Hospital i København NV
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, inkluderede en orofaryngeal podeprøve fra svælget til RT-PCR detektion og en nasal podeprøve fra begge næsebore til Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Orofaryngeale podeprøver til RT-PCR detektion blev straks anbragt i 2-3 mL viral transport medium prøverør og derefter sendt til det kliniske laboratorium. Nasale podeprøver blev anbragt i ekstraktionsbufferrøret og analyseret i overensstemmelse med instruktionen fra producenten. Der blev anvendt tre forskellige lot numre af Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test under afprøvningen
Brugervenlighed	Vurderes af personalet der deltog i afprøvningen, ved hjælp af et spørgeskema med tre givne kategorier; tilfredsstillende, middel og utilfredsstillende

Øvrige resultater

Sensitivitet fordelt på cyklus-tærskel (ct) værdier for E-genet	<33: 78 %: (90 % CI: 70-84 %)* <30: 82 %: (90 % CI: 75-88 %)* <25: 83 %: (90 % CI: 76-89 %)*
Prævalens	21 %
Positiv prædiktiv værdi (PPV)	95 %
Negativ prædiktiv værdi (NPV)	97 %

Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd. har godkendt rapporten uden yderligere kommentarer

*Konfidensinterval (CI) er kun til orientering