

## Sammendrag av en utprøving utført av SKUP | Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Produsent	Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd.
Leverandør	Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd (anmodende firma)
Markedsført i Skandinavia	2020



### Formål

Å vurdere analysekvaliteten og brukervennligheten til Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test når testen brukes under reelle forhold av tiltenkte brukere på en dedikert COVID-19 teststasjon.

### Anbefalt mål og resultat

<b>Total diagnostisk sensitivitet</b>	WHO anbefaler et minimum ytelsesnivå på $\geq 80$ % i sensitivitet sammenlignet med en nukleinsyreamplifiseringstest (NAT). <b>Total diagnostisk sensitivitet for testen ble ikke oppfylt: 75 % (90 % CI: 68-82 %)*</b>
<b>Total diagnostisk spesifisitet</b>	WHO anbefaler et minimumskrav til ytelsesnivå på $\geq 97$ % i spesifisitet i forhold til en nukleinsyreamplifiseringstest (NAT). <b>Total diagnostisk spesifisitet for testen ble oppfylt: 99,6 % (90 % CI: 98,6-99,9 %)*</b>
<b>Brukervennlighet</b>	<b>Kvalitetsmål; Samlet vurdering 'tilfredsstillende'</b> <b>Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt</b>

### Bakgrunn

Målesystem	In vitro diagnostisk test, hurtigtest, til kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2
Tiltenkte brukere	Helsepersonell
Prøvemateriale	Nasal- eller nasofarynxprøver, hvorav de to første ble evaluert av SKUP

### Material og metode

Deltagere	564 nærkontakter til personer med påvist SARS-CoV-2 infeksjon, hvorav 121 (21 %) testet positivt på sammenligningsmetoden.
Sammenligningsmetode	En real time polymerase chain reaction (RT-PCR) metode, for deteksjon av SARS-CoV-2 hos Klinisk Diagnostisk Afdeling, Sydvestjysk Sygehus i Esbjerg og Klinisk Biokemisk Afdeling, Bispebjerg Hospital i København NV
Analytisk prosedyre	Personer eksponert for smitte av personer med påvist SARS-CoV-2 infeksjon ble invitert til å delta i utprøvingen. Prøvetagningen, utført av trent helsepersonell, inkluderte en orofarynxprøve fra halsen til RT-PCR deteksjon, og en nasalprøve fra begge neseborene til Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test.  Orofarynxprøve til RT-PCR deteksjon ble umiddelbart plassert i et sterilt prøverør med 2-3 mL viral transportmedium, før transportert til det kliniske laboratoriet.  Nasalprøven ble plassert i et prøverør med ekstraksjonsbuffer og analysert i overensstemmelse med instruksjoner fra produsenten. Tre lot av Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ble brukt under utprøvingen.
Brukervennlighet	Ble evaluert av trent helsepersonell med hjelp av et spørreskjema med tre vurderinger: "tilfredsstillende", "middels" og "ikke tilfredsstillende"

### Ytterligere resultater

Sensitivitet fordelt på ct-verdier for E-genet:	<33: 78 %: (90 % CI: 70-84 %)* <30: 82 %: (90 % CI: 75-88 %)* <25: 83 %: (90 % CI: 76-89 %)*
Prevalens:	21 %
Positiv prediktiv verdi (PPV):	95 %
Negativ prediktiv verdi (NPV):	97 %

### Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd. har akseptert rapporten uten ytterligere kommentar

\* 90 % konfidensintervall (CI) inkludert kun for informasjon