

Sammendrag, iaX-2101

Et system til optisk aflæsning af lateral flow tests

Producent	Assaya Ltd.
Leverandør i Danmark	Ingen
Lanceret i Skandinavien	2022



Formål

At vurdere iaX-2101, ved at sammenligne optisk aflæsning og visuel aflæsning af ABCR Ag Tests, når det benyttes af bioanalytikere i et klinisk mikrobiologisk laboratorium, samt at vurdere brugervenligheden af iaX-2101, når det håndteres af de tilsigtede brugere repræsenteret ved bioanalytikere på et klinisk mikrobiologisk laboratorium og sundhedspersonale i to almen praksis.

Kvalitetsmål	Resultater	Konklusion
Overensstemmelse SKUPs kvalitetsmål: $\geq 90\%$ overensstemmelse mellem optisk aflæsning og visuel aflæsning. For resultater, hvor der er uoverensstemmelse mellem iaX-2101 og visuel aflæsning, anvendes overensstemmelse med PCR-resultat.	Total overensstemmelse: 96 % (90 % CI: 93-98 %)	Opfyldt
Brugervenlighed Samlet vurdering "tilfredsstillende"	Brugervenligheden blev vurderet utilfredsstillende. Vigtige trin i håndteringsproceduren og fejlkilder blev vurderet som utilfredsstillende.	Ikke opfyldt

Yderligere information

Prøvemateriale	210 nasopharyngeal-, oropharyngeal- eller nasalprøver var inkluderet i evalueringen. 136 prøver var negative og 73 prøver var positive på ABCR Antigen Tests.
Afprøvet system	iaX-2101: et system til optisk aflæsning af lateral flow tests, i denne afprøvning evalueret på ABCR Antigen Test til influenza, COVID-19 og RSV.
Sammenligningsmetode	Visuel aflæsning af ABCR Antigen Test til influenza, COVID-19 og RSV udført af tre bioanalytikere. Prøver med uoverensstemmelse mellem optisk aflæsning på iaX-2101 og visuel aflæsning blev sammenlignet med metoden real time polymerase chain reaction (RT-PCR).
Overensstemmelse stratificeret på positive and negative prøver	Positiv procent overensstemmelse: 89 %: (90 % CI: 81-94 %) Negativ procent overensstemmelse: 100 %: (90 % CI: 99-100 %)
Kommentarer til vurderingen af brugervenlighed	Brugervenligheden blev vurderet som utilfredsstillende på grund af risikoen for forveksling af resultater - stregkodebaseret registrering af patient-ID kunne ikke indtastes, potentiel kontaminering ved håndtering af teststrimler og mangel på en instrumentadvarsel ved forkert testindsættelse. Bemærk, at evalueringen blev udført uden en stregkodelæser til patient-ID.
Tekniske fejl	0,48 %. SKUP's anbefaling om tekniske fejl på $\leq 2\%$ blev opfyldt.

Kommentarbrev fra NordicDx AS er vedlagt rapporten.

Mere information om afprøvningen og organisering af SKUP kan findes på www.skup.org. Sammendraget er offentliggjort på dansk, svensk og norsk på www.skup.org.

Copyright © 2025 SKUP. SKUP er et samarbejde mellem DEKS i Danmark, Equalis i Sverige og Noklus i Norge. Sekretariatet ligger hos Noklus i Bergen, Norge.