

Resume / CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen test

Producent: Healgen Scientific LLC
Dansk forhandler: Siemens Healthineers



Resume af en afprøvning udført af SKUP

Konklusion

- **CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test opfyldte ikke WHO's krav til diagnostisk sensitivitet på ≥ 80 % under reelle forhold på et COVID-19 testcenter.**
- **WHO's krav til diagnostisk specificitet på ≥ 97 % blev opfyldt.**
- **Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev opfyldt.**

Baggrund

CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test er en hurtigtest til påvisning af SARS-CoV-2 antigen i prøver fra enten næsehulen (vestibulum nasi) eller fra næsesvælgrummet (nasopharynx). Testen er beregnet til professionel brug. CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test er fremstillet af Healgen Scientific LLC, og antigen testen blev lanceret på det skandinaviske marked i oktober 2020. SKUP-afprøvningen blev udført i perioden fra marts til juni 2021 på vegne af Siemens Healthineers i Norge.

Formålet med afprøvningen

Formålet med afprøvningen var at vurdere analysekvaliteten og brugervenlighed hos CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test i brug under reelle forhold, af de tiltænkte brugere, på et Covid-19 testcenter.

Materiale og metode

Afprøvningen blev gennemført på et Covid-19 testcenter i Oslo. I alt deltog 672 nærkontakter (≥ 16 år) til personer, der indenfor 10 dage blev testet positiv for SARS-CoV-2. Der blev taget to nasopharyngeale prøver, fra separat næsebor, for hver deltager. Den ene prøve blev analyseret direkte med CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test, mens den anden prøve blev sendt til Oslo Universitetshospital til analyse med en PCR-sammenligningsmetode. Den diagnostiske sensitivitet og specificitet hos CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test blev beregnet ved at sammenligne resultatet fra hurtigtesten med resultatet fra sammenligningsmetoden, for hele testpopulationen, og opdelt i kliniske undergrupper og relevante ct-intervaller. Analyse kvaliteten af CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test blev vurderet i forhold til Verdenssundhedsorganisationens (WHO) minimumskrav om diagnostisk sensitivitet på ≥ 80 % og specificitet ≥ 97 %. Brugervenlighed blev evalueret ved hjælp af et spørgeskema med tre vurderinger: tilfredsstillende, middel og utilfredsstillende. Kvalitetsmålet for brugervenlighed var, at den samlede vurdering skulle være tilfredsstillende.

Resultat

Prævalensen af SARS-CoV-2 blandt deltagerne var 11 % (73 af 666). For testpopulationen var den diagnostiske sensitivitet, for CLINITEST Covid-19 Antigen Test, 53 % med et 90 % konfidensinterval (CI) på 44-63 %. Af de 34 falske negative nasopharyngeale prøver, havde 23 deltagere ct-værdier over 30. Når kun deltagere med ct-værdier under 30 blev vurderet, steg sensitiviteten til 75 % (CI: 62-85 %). Kun 33 % af deltagerne rapporterede symptomer. For deltagere med symptomer var sensitiviteten 65 % (CI: 46-69 %). For de asymptomatiske deltagere var sensitiviteten 44 % (CI: 29-60 %). Den diagnostiske specificitet af CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test var 99,3 % (CI: 98,5-99,7 %). Positiv prædiktiv værdi for testen var 91 %, mens negativ prædiktiv værdi var 94,5 %. Brugervenlighed blev vurderet som tilfredsstillende.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvningen af CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test, SKUP/2021/127, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org, inklusivt kommentarbrev fra producenten. For at få mere information kan SKUP i Danmark kontaktes via DEKS.