

# Sammendrag av en utprøving utført av SKUP | MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test

Produsent Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Leverandør Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.



Markedsført i Skandinavia Ikke markedsført i Skandinavia

## Mål

Å vurdere analysekvaliteten og brukervennligheten til MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test når testen brukes under reelle forhold av tiltenkte brukere på en dedikert COVID-19 teststasjon.

## Anbefalt mål og resultat

**Total diagnostisk sensitivitet** WHO anbefaler et minimum ytelsesnivå på  $\geq 80\%$  sensitivitet sammenlignet med en nukleinsyre amplifiseringstest (NAT). Anbefalingen ble ikke oppfylt.

**Total diagnostisk sensitivitet: 70 % (90 % CI: 65-75 %)\***

**Total diagnostisk spesifisitet** WHO anbefaler et minimum ytelsesnivå på  $\geq 97\%$  spesifisitet sammenlignet med en NAT. Anbefalingen ble oppfylt.

**Total diagnostisk spesifisitet: 98,2 % (90 % CI: 94,4-99,7 %)\***

**Brukervennlighet** **Kvalitetsmål;** samlet vurdering "Tilfredsstillende" **oppfylt**

## Bakgrunn

**Målesystem** *In vitro* system, hurtigtest, for kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2 antigen

**Tiltenkte brukere** Helsepersonell

**Prøvemateriale** Nasal-, nasofarynx- eller orofarynxprøver, hvorav nasalprøver ble evaluert av SKUP

## Materiale og metode

**Deltagere** 321 personer med høy risiko for SARS-CoV-2 infeksjon, hvorav 211 (66 %) testet positivt på sammenligningsmetoden.

**Sammenligningsmetode** En real time polymerase chain reaction (RT-PCR) metode, for deteksjon av SARS-CoV-2 på Mikrobiologisk avdeling ved Haukeland Universitetssykehus.

**Analytisk prosedyre** Personer som hadde bestilt time på en COVID-19 teststasjon i Bergen ble invitert til å delta på utprøvingen. Prøvetakningen, som ble utført av trent testpersonell, inkluderte en orofarynxprøve fra hals til RT-PCR deteksjon, og en nasalprøve fra begge nesebor til MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test.

Orofarynxprøven til RT-PCR deteksjon ble umiddelbart plassert i et sterilt prøverør med 2-3 mL viral transportmedium, før transport til det kliniske laboratoriet.

Nasalprøven ble plassert i et prøverør med ekstraksjonsbuffer før den ble analysert i overensstemmelse med produsentens instruksjoner. Tre lot av MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test ble benyttet under utprøvingen.

**Brukervennlighet** Ble evaluert ut fra et spørreskjema med tre svaralternativer: "tilfredsstillende", "middels" og "ikke tilfredsstillende"

## Ytterligere resultater

**Sensitivitet fordelt på**  $<33$ : 72 %: (90 % CI: 67-77 %)\*

**syklusterskel (ct) verdier:**  $<30$ : 74 %: (90 % CI: 68-79 %)\*

$<25$ : 73 %: (90 % CI: 65-80 %)\*

**Prevalens:** 66 %

**Positiv prediktiv verdi (PPV):** 99 %

**Negativ prediktiv verdi (NPV):** 63 %

**Shenzhen Microprofit Co., Ltd. har akseptert rapporten uten ytterligere kommentar.**

\*Konfidensintervall (CI) er kun til orientering.