

Sammendrag av en utprøving utført av SKUP | NADAL COVID-19 Ag Test

Produsent Nal von Minden GmbH

Leverandør Nal von Minden GmbH



Markedsført i Skandinavia August 2020

Mål

Å vurdere analysekvaliteten og brukervenligheten til NADAL COVID-19 Ag Test (Coronavirus disease 2019 Antigen) når testen brukes under reelle forhold av tiltenkte brukere på en dedikert COVID-19 teststasjon.

Anbefalt Mål og Resultat

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

Total diagnostisk sensitivitet: 74 % (90 % CI: 65-82 %)*

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

Total diagnostisk spesifisitet: 99,7 % (90 % CI: 99,0-99,9 %)*

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

Bakgrunn

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

Tiltenkte brukere Helsepersonell

Prøvemateriale Nasal-, nasofarynx- eller oropharynxprøver, hvorav de to første ble evaluert av SKUP.

Material og metode

Deltagere 679 nærkontakter til personer med påvist SARS-CoV-2 infeksjon, hvorav 78 (11 %) testet positivt på sammenligningsmetoden.

Sammenligningsmetode En real time polymerase chain reaction (RT-PCR) metode, for deteksjon av SARS-CoV-2 hos Først Medisinsk Laboratorium i Oslo.

Analytisk prosedyre Personer eksponert for smitte av personer med påvist SARS-CoV-2 infeksjon ble invitert til å delta i utprøvingen. Prøvetakningen, utført av trent helsepersonell, inkluderte en nasofarynxprøve fra det ene neseboret til RT-PCR deteksjon, og en annen nasofarynxprøve fra det andre neseboret, eller nasalprøve fra begge neseborene til NADAL COVID-19 Ag Test. Nasofarynxprøven til RT-PCR deteksjon ble umiddelbart plasert i et sterilt prøverør med 2-3 mL viral transportmedium, før transportert til det kliniske laboratoriet. Nasofarynx- eller nasalprøven ble plasert i prøverør med ekstraksjonsbuffer før den ble analysert i overensstemmelse med instruksjonen fra produsenten. Seks lot av NADAL COVID-19 Ag Test ble brukt under utprøvingen.

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

Ytterligere resultater

Sensitivitet fordelt på ct-verdier: <33: 75 %: (90 % CI: 66-82 %)*

<30: 80 %: (90 % CI: 71-87 %)*

<25: 84 %: (90 % CI: 75-90 %)*

Prevelans: 11 %

Positiv prediktiv verdi (PPV): 97 %

Negativ prediktiv verdi (NPV): 97 %

Nal von Minden GmbH har akseptert rapporten uten ytterligere kommentarer

* 90 % konfidensintervall (CI) inkludert kun for informasjon