

# Sammendrag, iaX-2101

## Et system for optisk avlesning av lateral flow assays

Produsent	Assaya Ltd.
Leverandør i Norge	NordicDx AS
Launched in Scandinavia	2022



### Mål

Formålet med utprøvingen var å vurdere kvaliteten til iaX-2102, ved å sammenligne optisk avlesning og visuell avlesning av ABCR Ag Test utført av bioingeniører ved et klinisk mikrobiologisk laboratorium, samt å vurdere brukervennligheten til avleseren når benyttet av de tiltenkte brukerne, representert ved bioingeniører ved ett klinisk mikrobiologisk laboratorium og helsepersonell ved to legekantor.

Anbefalte kvalitetsmål	Resultat	Konklusjon
<b>Overenstemmelse</b> SKUPs kvalitetsmål: $\geq 90$ % overenstemmelse mellom optisk avlesning og visuell avlesning eller, for resultater i overenstemmelse mellom iaX-2101 og visuell avlesning, overenstemmelse med PCR-resultat.	Total overenstemmelse: 96 % (90 % CI: 93-98 %)	Oppfylt
<b>Brukervennlighet</b> Samlet vurdering "tilfredsstillende"	Brukervennligheten ble bedømt ikke-tilfredsstillende. Feilkilder og viktige steg ved håndtering ble bedømt ikke-tilfredsstillende.	Ikke oppfylt

### Tilleggsinformasjon

<b>Prøvemateriale</b>	210 nasofarynx-, orofarynx- eller nasale prøver ble inkludert i utprøvingen. 136 prøver var negative og 73 prøver var positive på ABCR Antigen Test.
<b>Utprøvd system</b>	iaX-2101, et system for optisk avlesning av lateral flow assays, i denne utprøvingen benyttet sammen med ABCR Antigen Test for influensa, COVID-19 og RSV.
<b>Sammenligningsmetode</b>	Visuell avlesning av ABCR Antigen Test for influensa, COVID-19 og RSV utført av tre bioingeniører. Prøver med uoverenstemmelse mellom optisk avlesning på iaX-2101 og visuell avlesning ble sammenlignet med en real time polymerase chain reaction (RT-PCR) metode.
<b>Overenstemmelse stratifisert på positive og negative prøver</b>	Positiv prosent overenstemmelse: 89 % (90% CI: 81-94 %) Negative prosent overenstemmelse: 100% (90 % CI: 99-100 %)
<b>Kommentar til vurdering av brukervennlighet</b>	Brukervennligheten ble vurdert som utilfredsstillende på grunn av risiko for forveksling av resultater, siden strekkodebasert registrering av pasient-ID ikke kunne legges inn, potensiell kontaminering/smittefare ved håndtering av teststrimler og mangel på en instrumentvarsling for feilaktig innsetting av teststrimmel. Det er verdt å merke seg at evalueringen ble gjennomført uten en strekkodeleser for pasient-ID.
<b>Tekniske feil</b>	0,48 %. SKUPs anbefaling om tekniske feil på $\leq 2$ % ble oppfylt.

Kommentarbrev fra NordicDx AS er vedlagt rapporten.

Ytterligere informasjon om evalueringen og organisering av SKUP finnes på [www.skup.org](http://www.skup.org)

Dette sammendraget er også publisert på engelsk, dansk og svensk på SKUPs hjemmeside.

Copyright © 2025 SKUP. SKUP er et samarbeid mellom DEKS i Danmark Equalis i Sverige og Noklus i Norge. Sekretariatet er lokalisert hos Noklus i Bergen, Norge.