

Sammendrag / CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test



Produsent: Healgen Scientific LLC

Norsk forhandler: Siemens Healthineers

Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP

Konklusjon

- **CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test oppfylte ikke WHO's krav til ≥ 80 % diagnostisk sensitivitet ved bruk under reelle forhold av de tiltenkte brukerne på en COVID-19 teststasjon.**
- **WHO's krav til ≥ 97 % diagnostisk spesifisitet ble oppfylt.**
- **Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt.**

Bakgrunn

CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test er en hurtigtest for påvisning av SARS-CoV-2 antigen i prøver fra enten nesehulen eller nasofarynx. Testen er beregnet for profesjonell bruk. CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test er produsert av Healgen Scientific LLC, og ble lansert i det skandinaviske markedet i oktober 2020. SKUP-utprøvingen ble gjennomført i perioden fra mars til juni 2021 på oppdrag av Siemens Healthineers i Norge.

Målet med utprøvingen

Målet med utprøvingen var å vurdere analysekvaliteten og brukervennligheten til CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test ved bruk av nasofarynksprøve under reelle forhold, av de tiltenkte brukerne på en COVID-19 teststasjon.

Material og metode

Utprøvingen ble gjennomført ved en COVID-19 feberpoliklinikk i Oslo. 672 nærkontakter (≥ 16 år) til personer med bekreftet SARS-CoV-2 infeksjon ble inkludert innen ti dager etter eksponering. Det ble tatt to nasofarynksprøver fra separate nesebor av hver deltaker. Den ene prøven ble analysert direkte på CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test, mens den andre prøven ble sendt til analysering på en PCR-sammenligningsmetode ved Oslo Universitetssykehus. Den diagnostiske sensitiviteten og spesifisiteten til CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test ble beregnet ved å sammenligne resultatet fra hurtigtesten med resultatet fra sammenligningsmetoden, både for hele testpopulasjonen, og inndelt i kliniske undergrupper og relevante ct-intervaller. Testens analysekvalitet ble vurdert i forhold til Verdens helse-organisasjons (WHO) anbefalinger om minimum diagnostisk sensitivitet ≥ 80 % og spesifisitet ≥ 97 %. Brukervennligheten ble vurdert vha. et spørreskjema med tre svaralternativ; tilfredsstillende, middels og ikke tilfredsstillende. Kvalitetsmålet for brukervennlighet var at den totale vurderingen skulle være tilfredsstillende.

Resultat

Prevelansen av SARS-CoV-2 blant deltakerne var på 11 % (73 av 666). For den totale populasjonen var den diagnostiske sensitiviteten til CLINITEST Covid-19 Antigen Test på 53 % med et 90 % konfidensintervall (CI) på 44-63 %. Av de 34 falske negative nasofarynksprøvene, hadde 23 deltakere ct-verdier over 30. Når kun deltakere med ct-verdier under 30 ble vurdert, økte sensitiviteten til 75 % (CI 62-85 %). Kun 33 % av deltakerne rapporterte symptomer. For deltakere med symptomer var sensitiviteten 65 % (CI 46-69 %). For de asymptomatiske deltakerne var sensitiviteten på 44 % (CI 29-60 %). Den diagnostiske spesifisiteten til CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test var 99,3 % (CI 98,5-99,7 %). Positiv prediktiv verdi for testen var 91 %, mens negativ prediktiv verdi var 94,5 %. Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende.

Tilleggsinformasjon

Fullstendig rapport fra utprøvingen av CLINITEST Rapid Covid-19 Antigen Test, SKUP/2021/127, finnes på SKUPs hjemmeside, www.skup.org. Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi veiledning om analysering av SARS-CoV-2 Antigen i primærhelsetjenesten og teststasjoner. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.