

Sammanfattning iaX-2101

Ett system för optisk avläsning av laterala flödestest



Tillverkare

Assaya Ltd.

Återförsäljare i Sverige

Ingen just nu

Lanserad i Skandinavien

2022

Mål

Att utvärdera prestandan av iaX-2101, genom att jämföra optisk avläsning med visuell tolkning av ABCR Ag Testet utfört av biomedicinska analytiker (BMA) på ett laboratorium för klinisk mikrobiologi och att utvärdera användarvänligheten i händerna på de tilltäckta slutanvändarna, representerade av BMA på ett laboratorium för klinisk mikrobiologi och vårdpersonal på två vårdcentraler.

Rekommenderade mål	Resultat	Slutsats
Överensstämmelse SKUPs rekommenderade mål var en överensstämmelse på ≥ 90 % mellan optisk avläsning med iaX-2101 och visuell tolkning, inklusive överensstämmelse mot RT-PCR vid eventuellt olika svar på optisk och visuell avläsning.	Total överensstämmelse: 96 % (90 % CI: 93-98 %)	Uppfylld
Användarvänlighet Slutbetyg "Tillfredsställande"	Användarvänligheten bedömdes totalt sett som icke tillfredsställande. Felkällor och viktiga steg i hantering bedömdes som icke tillfredsställande.	Inte uppfyllt

Ytterligare information

Prov	210 prover tagna från nasofarynx, orofarynx eller nasalt inkluderades i utprovningen. 136 prover var negativa och 73 prover var positiva på ABCR Antigen Testet.
Utprovad metod	iaX-2101, ett system för optisk avläsning av laterala flödestester, här representerat av ABCR Antigen Test för influensa, Covid-19 och RSV.
Jämförelsemetod	Visuell tolkning av ABCR Antigen Testet för influensa, Covid-19 och RSV utförd av tre BMA. Prover som gav olika resultat av iaX-2101 optiska avläsning och den visuella tolkningen jämfördes också mot en realtidspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) metod.
Överensstämmelse uppdelad på positiva och negativa prover	Överensstämmelse positiva prover: 89 % (90 % CI: 81-94 %) Överensstämmelse negativa prover: 100 % (90 % CI: 99-100 %)
Kommentarer till betyg på användarvänlighet	Användarvänligheten bedömdes icke tillfredsställande på grund av risken för att blanda ihop prover då patient-ID inte kunde läggas in, risk för kontamination vid hantering av teststickor, och att det inte kom en varning om teststickan sattes in fel. Notera att utprovningen utfördes utan streckodsläsare för patient-ID.
Tekniska fel	0,48 %. SKUPs rekommendation om ≤ 2 % uppfylldes.

Ett brev med kommentarer från NordicDx AS är bilagt rapporten.

Mer information om utprovningen och SKUPs organisation finns på www.skup.org.

Denna sammanfattning är även publicerad på danska, norska och engelska på www.skup.org.

Copyright © 2025 SKUP. SKUP är ett samarbetsprojekt mellan DEKS i Danmark, Equalis i Sverige och Noklus i Norge. Sekretariatet ligger hos Noklus i Bergen, Norge.