

Sammendrag af en afprøvning udført af SKUP | MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test

Producent Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd..

Leverandør Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.



Markedsført i Skandinavien Ikke markedsført i Skandinavien

Formål

At vurdere analysekvaliteten og brugervenlighed hos MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test når testen anvendes under reelle forhold af de tiltænkte brugere i et dedikeret COVID-19 testcenter

Anbefalede mål og resultat

Total diagnostisk sensitivitet WHO anbefaler et minimumskrav til ydeevne på $\geq 80\%$ i sensitivitet i forhold til en nukleinsyre-amplifikations-reference test (NAAT). Anbefalingen blev ikke opfyldt.

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

Total diagnostisk sensitivitet WHO anbefaler et minimumskrav til ydeevne på $\geq 97\%$ i specificitet i forhold til en NAAT. Anbefalingen blev opfyldt.

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

Brugervenlighed

Kvalitetsmål; samlet vurdering 'tilfredsstillende' blev opfyldt

Baggrund

Målesystem *In vitro* diagnostisk test til kvalitativ detektion af SARS-CoV-2-specifikke antigener

Tiltænkte brugere Sundhedspersonale

Prøvemateriale Nasal-, nasofaryngeal eller orofaryngeal pondeprøver, hvoraf nasalprøver blev evalueret af SKUP

Materiale og metode

Deltagere 321 personer med høj risiko for SARS-CoV-2 infektion, heraf 211 (66 %) testet positiv på en sammenligningsmetode.

Sammenligningsmetode En realtid-polymerasekædereaktion (RT-PCR) metode til detektion af SARS-CoV-2 på Mikrobiologisk afdeling, Haukeland Universitetshospital i Bergen.

Analytisk procedure Personer der havde bestilt tid på et COVID-19 testcenter i Bergen, blev inviteret til at deltage i afprøvningen. Prøvetagningen, der blev udført af uddannet personale, inkluderede en orofaryngeal pondeprøve fra svælget til RT-PCR detektion og en nasal pondeprøve fra begge næsebore til MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test.

Orofaryngeale pondeprøver, til RT-PCR detektion, blev straks anbragt i 2-3 mL viral transport medium prøverør inden de blev sendt til det kliniske laboratorium.

Nasale pondeprøver blev anbragt i ekstraktionsbufferrøret inden de blev analyseret i overensstemmelse med instruktionen fra producenten. Tre forskellige lot numre af MF-68 SARS-CoV-2 Antigen Test blev anvendt under afprøvningen.

Brugervenlighed Blev vurderet af personalet, der deltog i afprøvningen, ved hjælp af et spørgeskema med tre givne kategorier; tilfredsstillende, middel og utilfredsstillende

Øvrige resultater

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

cyklus-tærskel (ct) værdier: <30 : 74 %: (90 % CI: 68-79 %)*

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

Prævalens 66 %

Positiv prædiktiv værdi (PPV) 99 %

Negativ prædiktiv værdi (NPV) 63 %

Shenzhen Microprofit Co., Ltd. har godkendt rapporten uden yderligere kommentarer

*Konfidensinterval (CI) er kun til orientering