

Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP | Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Tillverkare Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd.

Svensk återförsäljare Ett flertal svenska sajter

Lansering i Skandinavien 2020



Syfte

Målet med utprovningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test när det användes under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna på ett Covid-19 testcentrum.

Rekommenderade mål och resultat

Total diagnostisk sensitivitet Världshälsoorganisationens (WHOs) riktlinjer anger en sensitivitet på $\geq 80\%$ jämfört med ett nukleinsyraamplifieringstest (NAAT). Denna rekommendation uppfylldes inte.

Total diagnostisk sensitivitet: 75 % (90 % CI: 68-82 %)*

Total diagnostisk specificitet WHOs riktlinjer anger en specificitet på $\geq 97\%$ jämfört med ett NAAT. Denna rekommendation uppfylldes.

Total diagnostisk specificitet: 99,6 % (90 % CI: 98,6-99,9 %)*

Användarvänlighet **Kvalitetsmål; Slutbetyg "Tillfredsställande" uppfylldes**

Bakgrund

Mätsystem *In vitro* diagnostiskt test för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 antigen

Avsedda användare Hälso- och sjukvårdspersonal

Provmaterial Nasala- eller nasofarynxprover, varav den första utprovades av SKUP

Material och metoder

Deltagare 564 personer som exponerats för andra personer med bekräftad SARS-CoV-2 infektion, varav 121 (21 %) fick positiva resultat på jämförelsemetoden.

Jämförelsemetod En realtidspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) metod för detektion av SARS-CoV-2 vid Klinisk Diagnostisk Avdelning, Sydvestjysk Sjukhus i Esbjerg och Klinisk Biokemisk Avdelning, Bispebjerg Hospital i Köpenhamn NV.

Analytisk procedur Personer som hade exponerats för smitta av personer med bekräftad SARS-CoV-2 infektion erbjöds att delta i utprovningen. Utbildad vårdpersonal tog ett orofarynxprov till RT-PCR och nasalprov från båda näshålorna för analys på Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test.

Topsen med orofarynxprov till RT-PCR placerades omedelbart i ett provrör med 2-3 mL viralt transport medium, och skickades sedan till det kliniska laboratoriet. Topsen med det nasala provet till Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test placerades i provrör med extraktionsbuffert och hanterades och analyserades enligt instruktion från tillverkaren. Tre lotnummer av Flowflex SARS-CoV-2 Ag Rapid Test användes i utprovningen.

Användarvänlighet Utvärderades av utprovande personal med hjälp av en enkät med tre betyg; tillfredsställande, gråzon och inte tillfredsställande.

Fler resultat

Sensitivitet vid olika <33 : 78 %: (90 % CI: 70-84 %)*

cykeltröskelvärden (ct) <30 : 82 %: (90 % CI: 75-88 %)*

för E-genen: <25 : 83 %: (90 % CI: 76-89 %)*

Prevalens: 21 %

Positivt prediktivt värde 95 %

(PPV):

Negativt prediktivt värde 97 %

(NPV):

Acon Biotech Hangzhou Co. Ltd. har accepterat rapporten

*90 % konfidensintervall (CI) endast inkluderat för information.