

Klinické studie senzitivity a specifity antigenu pro rychlý test kazety COVID-19 (sliny)

1. Cíl

CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) (dále jen CLUNGENE Device) vyráběná společností Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. je postranní imunoanalýza určená pro kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve slinách od jedinců kteří jsou svým poskytovatelem zdravotní péče podezřelí z COVID-19.

Tato studie je určena k vyhodnocení klinického výkonu mezi zařízením CLUNGENE a komparátorovým testem RT-PCR.

2. Metoda

Byla provedena studie 645 přímých výtěrů z nosohltanu a slin. Vzorky byly prospektivně odebrány od pacientů na komunitním setkání s definicí podezření na COVID-19 na oddělení veřejného zdraví a byly testovány na SARS-CoV-2 část rutinní lékařské péče na 5 místech a testovány v jediné centrální laboratoři.

Jeden nasofaryngeální výtěr a jeden vzorek slin byly odebrány jednotlivým symptomatickým pacientům (do 7 dnů od nástupu) nebo asymptomatickým pacientům, u nichž bylo podezření na COVID-19. Na všech místech byl vzorek slin testován přímo s COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) podle pokynů k použití produktu a výtěr z nosohltanu byl eluován ve 3 ml virového transportního média a testován na RT-PCR pro detekci SARS-CoV-2. Výtěry z nosohltanu a vzorky slin byly testovány operátory, kteří byli zaslepeni výsledkem testu RT-PCR.

Pozitivní procentuální shoda (PPA) byla vypočtena jako $100\% \times (\text{True Positive} / [\text{True Positive} + \text{False Negative}])$. Záporná procentní shoda (NPA) byla vypočtena jako $100\% \times (\text{True Negative} / [\text{True Negative} + \text{False Positive}])$. 95% (oboustranný) interval spolehlivosti (CI) byl vypočítán pomocí metody Wilsonova skóre.

3. Srovnávací metoda

Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2, produced by BGI Genomics Co. Ltd., is a real-time reverzní transkripční polymerázová řetězová reakce (RT-PCR). Tento výrobek má certifikace CE, NMPA a autorizaci pro nouzové použití FDA. Vzorek je pozitivní na SARS-CoV-2, pokud hodnota Ct genu ORF1ab není vyšší než 37 a hodnota Ct lidského genu pro úklid β -aktinu není vyšší než 35.

4. Kritéria pro zápis (kritéria pro zařazení / vyloučení)

4.1 Kritéria pro zařazení

- Pacienti na setkání v komunitě Definice podezřelého případu COVID-19 na oddělení veřejného zdraví a testování na SARS-CoV-2 v rámci běžné lékařské péče.
- Symptomatictí (do 7 dnů od nástupu) nebo asymptomatictí pacienti, u kterých bylo podezření na COVID-19.

4.2 Kritéria pro vyloučení

- Nelze získat vzorky informací potřebných pro experiment
- Vzorky, které byly kontaminovány nebo kontaminovány během skladování vzorků Vzorky s
- nevhodnými skladovacími podmínkami

5. Výsledek

Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce.

Prahová hodnota cyklu RT-PCR (Ct) je hodnota příslušného signálu. Nižší hodnota Ct znamená vyšší virovou nálož. The

citlivost byla vypočtena pro různé rozmezí hodnot Ct (hodnota Ct <30 a hodnota Ct <37)

Antigen COVID-19		RT-PCR (Ct v alue ≤ 30)		Celkový
		Pozitivní	Záporný	
CLUNGENE®	Pozitivní	120	2	122
	Záporný	4	483	487
Celkový		124	485	609

PPA (Ct ≤ 30): 96,8% (120/124), (95% CI: 92,0% ~ 98,7%) NPA: 99,6%
(483/485), (95% CI: 98,5% ~ 99,9%)

Antigen COVID-19		RT-PCR (Ct v alue ≤ 37)		Celkový
		Pozitivní	Záporný	
CLUNGENE®	Pozitivní	146	2	148
	Záporný	14	483	497
Celkový		160	485	645

PPA (Ct ≤ 37): 91,3% (146/160), (95% CI: 85,9% ~ 94,7%) NPA: 99,6%
(483/485), (95% CI: 98,5% ~ 99,9%)

PPA - pozitivní procento shody (citlivost) NPA - negativní
procento shody (specifická)

6. Závěr

Dohromady, CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) měl pozitivní procentuální shodu (citlivost) 96,8% (95% CI: 92,0% ~ 98,7%) se vzorky počtu Ct ≤ 30, 91,3% (95% CI: 85,9% ~ 94,7%) se vzorky s počtem Ct ≤ 37 a záporná procentní shoda (specifická) z 99,6% (95% CI: 98,5% ~ 99,9%).