

Klinikai vizsgálat- Anti-SARS-CoV-2 gyorseszteszt

1. A vizsgálat célja

A vizsgálat célja az Autobio Anti-SARS-CoV-2 gyorseszteszt klinikai teljesítményének értékelése.

2. A teljesítményértékelés eszközei

Teszt reagens Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test (Lateral Flow módszer), melyet az Autobio Diagnostics Co., Ltd. gyártott.

Kontrol reagens: SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow módszer), melyet a Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd. gyártott és a CFDA jóváhagyott.

3. Protokoll

Szérum/plazma minták számára:

Hatvannyolc, SARS-CoV-2 fertőzéssel diagnosztizált mintát teszteltek az Autobio teszt és kontrol reagenssel a "Henan Centers for Disease Control" intézetében. Emellett 312 negatív mintát vizsgált meg ugyanezen reagenssekkel az Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Teljes vérminták számára:

Tizenöt SARS-CoV-2 fertőzéssel diagnosztizált mintát teszteltek az Autobio teszt és kontrol reagenssel a "Henan Centers for Disease Control" intézetében. Emellett tizenöt negatív mintát vizsgált meg ugyanezen reagenssekkel az Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Minden pozitív mintát validáltak NAT teszttel.

A mintákat párhuzamosan tesztelték Autobio és Wondfo tesztekkel és kiszámolták az egybeesési arányt.

Az Autobio teszt esetében az IgG és IgM reaktivitás is felismerhető, az IgG, az IgM, illetve mindkét immunglobulin reaktivitását elfogadták.

A Wondfo teszt esetén az IgG és IgM reaktivitása nem különböztethető meg, így reaktivitásként fogadták el azt az esetet, amikor a kontrol sáv és a teszt sáv is eredményt adott.

4. Eredmények

4.1 A szérum/plazma minták eredményei

1. Táblázat: Szérum/plazma minták eredményei

| Teszt reagens | | Kontrol reagens | | Összesen |
|---------------|---------|-----------------|-------------|----------|
| | | Reaktív | Nem reaktív | |
| Autobio | Reaktív | 38 | 13 | 51 |

| | | | | |
|-----------------------------|-------------|-------|-----|-----|
| | Nem reaktív | 1 | 328 | 329 |
| Összesen | | 39 | 341 | 380 |
| Reaktív egybeesési ráta | | 97.4% | | |
| Nem Reaktív egybeesési ráta | | 96.2% | | |
| Teljes egybeesési ráta | | 96.3% | | |

Következtetés: A fenti eredmény kappa analizisét követően a kappa érték 0.824, a "p" érték <0.001. Jelentős konzisztenciát tapasztaltak az Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test (Autobio) és a kontrol reagens esetén.

A nyers adatok az "A" függelékben találhatóak.

4.2 Teljes vérminták eredményei

2. Táblázat: Teljes vérminták eredményei

| Pozitív minták | Autobio teszt reagens | Kontrol reagens | Negatív minták | Autobio teszt reagens | Kontrol reagens |
|----------------|-----------------------|-----------------|----------------|-----------------------|-----------------|
| P1 | + | + | N1 | - | - |
| P2 | + | + | N2 | - | - |
| P3 | + | + | N3 | - | - |
| P4 | + | + | N4 | - | - |
| P5 | + | + | N5 | - | - |
| P6 | + | + | N6 | - | - |
| P7 | + | + | N7 | - | - |
| P8 | + | + | N8 | - | - |
| P9 | ± | ± | N9 | - | - |
| P10 | + | + | N10 | - | - |
| P11 | + | + | N11 | - | - |
| P12 | + | + | N12 | - | - |
| P13 | ± | ± | N13 | - | - |
| P14 | + | + | N14 | - | - |
| P15 | + | + | N15 | - | - |

Megjegyzés: a "+" jelentése: reaktív; a "±" jelentése: gyenge reaktív; a "-" jelentése: nem reaktív.

Következtetés: A fenti eredmények alapján a teljes vérminták szűrési teljesítménye elfogadható volt. Emellett az Anti-SARS-CoV-2 gyorseszteszt és a kontrol reagens között tökéletes konzisztenciát tapasztaltak. A pozitív klinikai vérminták gyűjtésének sajátosságai miatt a teljes vérminták klinikai vizsgálatának további folytatása javasolt.

5. *Diszkusszió*

Az Autobio Anti-SARS-CoV-2 gyorseszteszje kolloid arany módszeren alapul és az Anti-SARS-CoV-2 (A Koronavírus-2 súlyos akut légúti szindróma IgG/IgM antitestjeinek) gyors és kvalitatív meghatározására szolgál humán szérumból, plazmából, vagy vérből. Képes kimutatni az Anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM antitestjeinek elkülönített, vagy egyidejű reaktivitását. Segítséget nyújt a fertőzés korai vagy késői szakaszainak azonosításában, kiegészítve a klinikai vizsgálattal, a páciens orvosi történetével és más teszteredményekkel. Az erősen reaktív minták esetében az Anti-SARS-CoV-2 teszt 3-4 perc alatt eredményt szolgáltat. Mindazonáltal a NAT teszttel összehasonlítva az Anti-SARS-CoV-2 gyorseszteszt esetében hosszabb ablakperiódus tapasztalható. Alkalmazható a SARS-CoV-2 kiegészítő kimutatására, de nem használható a vírusfertőzés diagnózisára és kizárására.

"A" függelék - A szérum/plazma minták eredményeinek nyers adatai

| Sorszám | SARS-CoV-2 IgM (Autobio) | SARS-CoV-2 IgG (Autobio) | Kontrol reagens | Sorszám | SARS-CoV-2 IgM (Autobio) | SARS-CoV-2 IgG (Autobio) | Kontrol reagens |
|---------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------|---------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 1 | + | + | + | 191 | — | — | — |
| 2 | + | — | + | 192 | — | — | — |
| 3 | + | — | — | 193 | — | — | — |
| 4 | + | + | + | 194 | — | — | — |
| 5 | + | — | + | 195 | — | — | — |
| 6 | — | — | — | 196 | — | — | — |
| 7 | + | — | + | 197 | — | — | — |
| 8 | + | + | + | 198 | — | — | — |
| 9 | — | — | — | 199 | — | — | — |
| 10 | + | — | + | 200 | — | — | — |
| 11 | + | + | + | 201 | — | — | — |
| 12 | + | + | + | 202 | — | — | — |
| 13 | + | + | — | 203 | — | — | — |
| 14 | + | — | + | 204 | — | — | — |
| 15 | — | + | + | 205 | — | — | — |
| 16 | + | — | + | 206 | — | — | — |
| 17 | + | + | — | 207 | — | — | — |
| 18 | — | + | + | 208 | — | — | — |
| 19 | + | + | + | 209 | — | — | — |
| 20 | — | + | + | 210 | — | — | — |
| 21 | + | + | — | 211 | — | — | — |
| 22 | + | + | + | 212 | — | — | — |
| 23 | + | — | + | 213 | — | — | — |
| 24 | + | — | + | 214 | — | — | — |
| 25 | — | — | — | 215 | — | — | — |
| 26 | + | + | + | 216 | — | — | — |
| 27 | — | + | + | 217 | — | — | — |
| 28 | + | — | — | 218 | — | — | — |
| 29 | — | + | + | 219 | — | — | — |
| 30 | + | + | + | 220 | — | — | — |
| 31 | + | + | + | 221 | — | — | — |
| 32 | — | + | + | 222 | — | — | — |
| 33 | + | — | + | 223 | — | — | — |
| 34 | — | + | + | 224 | — | — | — |
| 35 | + | + | + | 225 | — | — | — |

| | | | | | | | |
|----|---|---|---|-----|---|---|---|
| 36 | — | + | + | 226 | — | — | — |
| 37 | — | — | — | 227 | — | — | — |
| 38 | — | + | + | 228 | — | — | — |
| 39 | — | + | + | 229 | — | — | — |
| 40 | + | + | — | 230 | — | — | — |
| 41 | + | + | — | 231 | — | — | — |
| 42 | + | + | + | 232 | — | — | — |
| 43 | — | + | — | 233 | — | — | — |
| 44 | + | — | + | 234 | — | — | — |
| 45 | + | — | + | 235 | — | — | — |
| 46 | + | + | — | 236 | — | — | — |
| 47 | + | + | + | 237 | — | — | — |
| 48 | — | + | — | 238 | — | — | — |
| 49 | + | — | + | 239 | — | — | — |
| 50 | — | + | — | 240 | — | — | — |
| 51 | + | + | + | 241 | — | — | — |
| 52 | — | + | + | 242 | — | — | — |
| 53 | + | + | — | 243 | — | — | — |
| 54 | + | + | + | 244 | — | — | — |
| 55 | + | — | + | 245 | — | — | — |
| 56 | — | — | — | 246 | — | — | — |
| 57 | — | — | — | 247 | — | — | — |
| 58 | — | — | — | 248 | — | — | — |
| 59 | — | — | — | 249 | — | — | — |
| 60 | — | — | — | 250 | — | — | — |
| 61 | — | — | — | 251 | — | — | — |
| 62 | — | — | — | 252 | — | — | — |
| 63 | — | — | — | 253 | — | — | — |
| 64 | — | — | — | 254 | — | — | — |
| 65 | — | — | — | 255 | — | — | — |
| 66 | — | — | — | 256 | — | — | — |
| 67 | — | — | — | 257 | — | — | — |
| 68 | — | — | — | 258 | — | — | — |
| 69 | — | — | — | 259 | — | — | — |
| 70 | — | — | — | 260 | — | — | — |
| 71 | — | — | — | 261 | — | — | — |
| 72 | — | — | — | 262 | — | — | — |
| 73 | — | — | — | 263 | — | — | — |
| 74 | — | — | — | 264 | — | — | — |

| | | | | | | | |
|-----|---|---|---|-----|---|---|---|
| 75 | — | — | — | 265 | — | — | — |
| 76 | — | — | — | 266 | — | — | — |
| 77 | — | — | — | 267 | — | — | — |
| 78 | — | — | — | 268 | — | — | — |
| 79 | — | — | — | 269 | — | — | — |
| 80 | — | — | — | 270 | — | — | — |
| 81 | — | — | — | 271 | — | — | — |
| 82 | — | — | — | 272 | — | — | — |
| 83 | — | — | — | 273 | — | — | — |
| 84 | — | — | — | 274 | — | — | — |
| 85 | — | — | — | 275 | — | — | — |
| 86 | — | — | — | 276 | — | — | — |
| 87 | — | — | — | 277 | — | — | — |
| 88 | — | — | — | 278 | — | — | — |
| 89 | — | — | — | 279 | — | — | — |
| 90 | — | — | — | 280 | — | — | — |
| 91 | — | — | — | 281 | — | — | — |
| 92 | — | — | — | 282 | — | — | — |
| 93 | — | — | — | 283 | — | — | — |
| 94 | — | — | — | 284 | — | — | — |
| 95 | — | — | — | 285 | — | — | — |
| 96 | — | — | — | 286 | — | — | — |
| 97 | — | — | — | 287 | — | — | — |
| 98 | — | — | — | 288 | — | — | — |
| 99 | — | — | — | 289 | — | — | — |
| 100 | — | — | — | 290 | — | — | — |
| 101 | — | — | — | 291 | — | — | — |
| 102 | — | — | — | 292 | — | — | — |
| 103 | — | — | — | 293 | — | — | — |
| 104 | — | — | — | 294 | — | — | — |
| 105 | — | — | — | 295 | — | — | — |
| 106 | — | — | — | 296 | — | — | — |
| 107 | — | — | — | 297 | — | — | — |
| 108 | — | — | — | 298 | — | — | — |
| 109 | — | — | — | 299 | — | — | — |
| 110 | — | — | — | 300 | — | — | — |
| 111 | — | — | — | 301 | — | — | — |
| 112 | — | — | — | 302 | — | — | — |
| 113 | — | — | — | 303 | — | — | — |

| | | | | | | | |
|-----|---|---|---|-----|---|---|---|
| 114 | — | — | — | 304 | — | — | — |
| 115 | — | — | — | 305 | — | — | — |
| 116 | — | — | — | 306 | — | — | — |
| 117 | — | — | — | 307 | — | — | — |
| 118 | — | — | — | 308 | — | — | — |
| 119 | — | — | — | 309 | — | — | — |
| 120 | — | — | — | 310 | — | — | — |
| 121 | — | — | — | 311 | — | — | — |
| 122 | — | — | — | 312 | — | — | — |
| 123 | — | — | — | 313 | — | — | — |
| 124 | — | — | — | 314 | — | — | — |
| 125 | — | — | — | 315 | — | — | — |
| 126 | — | — | — | 316 | — | — | — |
| 127 | — | — | — | 317 | — | — | — |
| 128 | — | — | — | 318 | — | — | — |
| 129 | — | — | — | 319 | — | — | — |
| 130 | — | — | — | 320 | — | — | — |
| 131 | — | — | — | 321 | — | — | — |
| 132 | — | — | — | 322 | — | — | — |
| 133 | — | — | — | 323 | — | — | — |
| 134 | — | — | — | 324 | — | — | — |
| 135 | — | — | — | 325 | — | — | — |
| 136 | — | — | — | 326 | — | — | — |
| 137 | — | — | — | 327 | — | — | — |
| 138 | — | — | — | 328 | — | — | — |
| 139 | — | — | — | 329 | — | — | — |
| 140 | — | — | — | 330 | — | — | — |
| 141 | — | — | — | 331 | — | — | — |
| 142 | — | — | — | 332 | — | — | — |
| 143 | — | — | — | 333 | — | — | — |
| 144 | — | — | — | 334 | — | — | — |
| 145 | — | — | — | 335 | — | — | — |
| 146 | — | — | — | 336 | — | — | — |
| 147 | — | — | — | 337 | — | — | — |
| 148 | — | — | — | 338 | — | — | — |
| 149 | — | — | — | 339 | — | — | — |
| 150 | — | — | — | 340 | — | — | — |
| 151 | — | — | — | 341 | — | — | — |
| 152 | — | — | — | 342 | — | — | — |

| | | | | | | | |
|-----|---|---|---|-----|---|---|---|
| 153 | — | — | — | 343 | — | — | — |
| 154 | — | — | — | 344 | — | — | — |
| 155 | — | — | — | 345 | — | — | — |
| 156 | — | — | — | 346 | — | — | — |
| 157 | — | — | — | 347 | — | — | — |
| 158 | — | — | — | 348 | — | — | — |
| 159 | — | — | — | 349 | — | — | — |
| 160 | — | — | — | 350 | — | — | — |
| 161 | — | — | — | 351 | — | — | — |
| 162 | — | — | — | 352 | — | — | — |
| 163 | — | — | — | 353 | — | — | — |
| 164 | — | — | — | 354 | — | — | — |
| 165 | — | — | — | 355 | — | — | — |
| 166 | — | — | — | 356 | — | — | — |
| 167 | — | — | — | 357 | — | — | — |
| 168 | — | — | — | 358 | — | — | — |
| 169 | — | — | — | 359 | — | — | — |
| 170 | — | — | — | 360 | — | — | — |
| 171 | — | — | — | 361 | — | — | — |
| 172 | — | — | — | 362 | — | — | — |
| 173 | — | — | — | 363 | — | — | — |
| 174 | — | — | — | 364 | — | — | — |
| 175 | — | — | — | 365 | — | — | — |
| 176 | — | — | — | 366 | — | — | — |
| 177 | — | — | — | 367 | — | — | — |
| 178 | — | — | — | 368 | — | — | — |
| 179 | — | — | — | 369 | — | — | — |
| 180 | — | — | — | 370 | — | — | — |
| 181 | — | — | — | 371 | — | — | — |
| 182 | — | — | — | 372 | — | — | — |
| 183 | — | — | — | 373 | — | — | — |
| 184 | — | — | — | 374 | — | — | — |
| 185 | — | — | — | 375 | — | — | — |
| 186 | — | — | — | 376 | — | — | — |
| 187 | — | — | — | 377 | — | — | — |
| 188 | — | — | — | 378 | — | — | — |
| 189 | — | — | — | 379 | — | — | — |
| 190 | — | — | — | 380 | — | — | — |

Megjegyzés: a “+” jelentése: reaktív; a “-” jelentése: nem reaktív.

Az 1-68-as számú minták pozitív minták, melyeket SARS-CoV-2 vírusfertőzéssel diagnosztizáltak.

A 69-380-as számú minták negatív minták.