

-- VERTROUWELIJK --

Evaluatierapport Roche SARS-CoV-2 Antigeen test (GGD teststraat)



(10)(2g)

(10)(2e)

(10)(2e)

### Introductie

De Roche SARS-CoV-2 antigeen test is CE gemarkeerd onder de naam STANDARD Q COVID-19 Ag Test gefabriceerd door SD Biosensor. De assay is een chromatografische immunoassay bedoeld voor kwalitatieve detectie van specifiek SARS-CoV-2 antigeen in de nasopharynx.

### Methode

De antigeen test is geëvalueerd in een populatie met voornamelijk milde klachten die een afspraak hadden bij GGD teststraat in Schiedam (GGD Rotterdam-Rijnmond). De mensen on-site werden geïnformeerd en kregen een informatiebrief mee. Toestemming voor afname van een tweede nasopharyngeale uitstrijk (NPS) voor de antigeen test werd met een toestemmingsformulier verkregen. Daarnaast werd gevraagd een korte klinische vragen lijst in te vullen met (1) reden bezoek teststraat, (2) eerste symptomen met datum en (3) symptomen ten tijde van afspraak.

De NPS voor de antigeen test werd secundair afgenomen van de NPS en oro-PS (OPS) gecombineerde afname voor de RT-PCR. De NPS voor de antigeen test werden on site getest in een mobiele unit (RIVM) met standaard beschermende middelen. De materialen voor RT PCR werden naar Erasmus Medisch Centrum gebracht voor de RT PCR, (cobas® SARS-CoV2 test op cobas® 6800)

### Evaluatie op basis van klinische parameters

#### Sensitiviteit

De assay heeft een overall sensitiviteit van 83.6% en een specificiteit van 99.5% (Afbeelding 1). De sensitiviteit was sterk afhankelijk van de virale load (weergegeven in dit rapport met ct waarden van de gebruikte PCR, Afbeelding 2). Onder ct waarden van 30 was de sensitiviteit 93,7 %.

(10)(2g)

De assay heeft een specificiteit van 99.5%. In totaal werden vier fout positieven gezien, allen met zeer zwak signaal in de Ag test.

#### Gebruiksgemak

De assay is op het oog te lezen en gebruiksvriendelijk bevonden.

#### Conclusie

De assay voldoet op basis van de beschikbare resultaten aan de voorgestelde criteria van de WHO (1); gevoeligheid  $\geq 80\%$  specificiteit  $\geq 97\%$  voor detectie van SARS-CoV-2 besmette personen met RT-PCR test als referentie. De assay is bruikbaar bevonden binnen de geteste populatie in de GGD teststraat.

#### Referentie

1. <https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19-scientific-brief>