

Resultaten validatie Spartacus-Biomed COVID-19 Antigen Rapid Test door CBSL Tergooi i.s.m. GGD Gooi en Vechtstreek op verzoek van RIVM/WVS.

Studiepopulatie

N=440, GGD populatie testlocatie Bussum inclusief prio-straat (zorgmedewerkers/ onderwijsmedewerkers), volgens vigerende regels op de afnamedata (9/10 dec 2020), d.w.z. inclusief asymptomatische contacten op dag 5 van quarantaine.

PCR

Pureprep96/LC480 workflow, monsters met 2 ml UTM waarvan 200 ul in extractie, elutie in 100 ul. Bij Cq>30 of dubieus signaal herhaling/bevestiging in de gevoeliger NeumoDx workflow (input 500 ul). Gerapporteerde Cq waarden zijn voor de Pureprep96/LC480 workflow (zie bijlage voor ijklijn).

Antigeentest

Spartacus-Biomed COVID-19 Antigen Rapid Test conform gebruiksaanwijzing fabricant, uitgevoerd on-site.

Resultaten

In de populatie waren 37 deelnemers PCR positief. Hiervan waren 27 deelnemers duidelijk positief in de antigeentest. Zwak-positieve signalen in de antigeentest traden vaker op bij PCR-negatieve deelnemers dan bij een eerdere validatie van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche). Sensitiviteit en specificiteit zijn berekend voor beide mogelijkheden: zowel zwak positief als positief scoren als voor zwak positief als negatief scoren. In de praktijk in een on-site testsituatie zal de laatste interpretatie waarschijnlijker zijn. Alternatief zouden zwak-positieven als niet-interpreteerbaar gescoord kunnen worden.

Tabel 1. Resultaten met als uitslag voor antigeentest positief, zwak positief of negatief.

		PCR		
		Positief	Negatief	Totaal
Spartacus-Biomed COVID-19 Antigen Rapid Test	Positief	27	0	27
	Zwak positief	3	19	22
	Negatief	7	384	391
Totaal		37	403	440

Tabel 2. Resultaten met als uitslag voor antigeentest positief of negatief, "zwak positief" is als positief gescoord. Sensitiviteit 81%, specificiteit 95%, PPV 61%, NPV 98,2%.

		PCR	
		Positief	Negatief
Ag	Positief	30	19
	Negatief	7	384

Tabel 3. Resultaten met als uitslag voor antigeentest positief of negatief, "zwak positief" is als negatief gescoord. Sensitiviteit 73%, specificiteit 100%, PPV 100%, NPV 98,3%.

		PCR	
		Positief	Negatief
Ag	Positief	27	0
	Negatief	10	403

Relatie Cq waarde:

De antigeentest-positieve monsters hadden PCR Cq waarden 16.86-28.51, antigeentests zwak-positieve en negatieve monsters hadden een PCR Cq waarden 28.13-33.76 (fig 1).

