

Leistungsstudien SARS-CoV-2 Antikörper Schnelltest

Klinische Spezifitätsmessung: 1020 Blutproben aus den Jahren 2017/2018 wurden aktuell auf 2 Chargen des SARS-CoV-2 Antikörper Schnelltests gemessen.

Material:

24 Testkits mit der LOT GJ20030284

24 Testkits mit der LOT GJ20030288

a) Gesamtstatistik der IgM-Ergebnisse aller getesteten Proben

		Klinische Ergebnisse	
		Negativ	
SARS-CoV-2 Antikörper Schnelltest (IgM/IgG)	Positiv	7	
	Negativ	1013	
Total		1020	

Zusammenfassung: Die Testergebnisse zeigen, dass die klinische IgM-Gesamtspezifität des Tests 99,31% beträgt (95% CI: 98,59% bis 99,72%).

b) Gesamtstatistik der IgG-Ergebnisse aller getesteten Proben

		Clinical results	
		Negative	
Rapid SARS-CoV-2 Antibody (IgM/IgG) Test	Positive	2	
	Negative	1018	
Total		1020	

Zusammenfassung: Die Testergebnisse zeigen, dass die klinische IgG-Gesamtspezifität des Tests 99,8% beträgt (95% CI: 99,29% bis 99,98%).

c) Gesamtstatistik aller getesteten Proben

		Clinical results	
		Negative	
Rapid SARS-CoV-2 Antibody (IgM/IgG) Test	Positive	9	
	Negative	1011	
Total		1020	

Zusammenfassung: Die Testergebnisse zeigen, dass die klinische Gesamtspezifität des Tests 99,12% beträgt (95% CI: 98,33% bis 99,60%).

Leistungsstudien SARS-CoV-2 Antikörper Schnelltest

Diagnostische Spezifität/ Sensitivität:

Material:

-46 Blutproben, welche in der PCR positiv getestet wurden

-8 Blutproben, welche in der PCR negativ waren, aber klinisch eine Infektion nachgewiesen wurde

-400 Plasmaproben, welche negativ in der PCR getestet wurden

-19 Kits der LOT S2020021505

		Referenzmethode (PCR)		
		Positiv (+)	Negativ (-)	Total
SARS-CoV-2 Antikörper Schnelltest	Positiv (+)	51 (A)	8 (B)	59 (A+B)
	Negativ (-)	3 (C)	392 (D)	395 (C+D)
	Total	54 (A+C)	400 (B+D)	454 (n)

Diagnostische Sensitivität	$100\%[A/(A+C)]$ = 94.4 %	Diagnostische Spezifität	$100\%[D/(B+D)]$ =98 %
-----------------------------------	------------------------------	---------------------------------	---------------------------

Interferenzstudien

	Sample	Sample Quantity
Endogenous	Total protein	3
	Hemoglobin	1
	Anti-Escherichia coli	3
	(Nonspecific) IgM	3
	(Nonspecific) IgG	3
	HAMA	1
	Bilirubin	1
	Rheumatoid factors	3
	ANA	3
	SLE	13
	Triglyceride	3
	Multiple blood transfusions	5
	Pregnant women (multifarious)	20
	Exogenous	Ritonavir
Aspirin		1
Paracetamol		1
Ibuprofen		1
Ethanol		1
Caffeine		1
	HCV	20
	HBV	6
	HIV	10

Leistungsstudien SARS-CoV-2 Antikörper Schnelltest

Cross-reaction	TP	10
	MP	3
	Flu A	3
	Flu B	3
Anti-SARS-CoV-2 IgM positive plasma (IgM plasma)	P-T/M	1
Anti-SARS-CoV-2 IgG positive plasma (IgG plasma)	P/G	1
SARS-CoV-2 negative plasma	A582	1
SARS-COV-2 negative whole blood	200307	1