

診断パフォーマンスの精度

臨床成績：

この研究では、唾液サンプルを収集した単一施設の研究に 256 人の被験者を登録しました。ザ・RapiXSaliva™ワンステップ COVID-19 抗原検査のパフォーマンスは個々の症候性から前向きに収集および登録された 236 の直接唾液サンプル発症から 5 日以内の患者と COVID19 の疑いのある 20 人の無症候性患者。 RapiXSaliva™ワンステップ COVID-19 抗原検査のパフォーマンスを比較しました 3mL のウイルス輸送培地に保存された鼻咽頭スワブの結果 COVID-19 の検出のための緊急使用許可分子 (RT-PCR) テスト。

この研究では、236 人の被験者を単一施設のランダム化盲検試験に登録しました。鼻腔スワブと唾液サンプル。 RapiXSaliva™ワンステップ COVID-19 のパフォーマンス抗原検査は、個々の症候性から収集された 236 の唾液サンプルで確立されました COVID-19 が疑われた患者 (発症から 5 日以内)。パフォーマンス RapiXSaliva™ワンステップ COVID-19 抗原検査 (唾液検体) をテストによる認定サーモフィッシャーサイエンティフィック TaqPathRT-PCRCOVID-19 コンボキット鼻咽頭サンプル。鼻咽頭スワブと唾液は、Pioneer Research Solutions Inc、テキサス州ヒューストン。唾液は、無菌の尿カップに集められました。

防腐剤の添加。鼻咽頭スワブを 3mL のウイルス輸送培地に収集しました。

これらの NP および唾液検体は、EUA 認可の TaqPath と並行してテストされました。

COVID-19 コンボキット (NP 検体用) および RapiXSaliva™ワンステップ COVID-19 抗原テスト (唾液検体)。 RT-PCR テスト (NP 検体) の場合、EUA 認可

サーモフィッシャーサイエンティフィック TaqPathRT-PCR COVID-19 コンボキット、および AppliedBiosystems™QuantStudio™12KFlex リアルタイム PCR システム機器を使用しました。サーモフィッシャーScientific TaqPath COVID19 コンボキットは、MagMax を使用した RNA 抽出を組み合わせたものですマルチプレックス RT-PCR 診断アッセイを対象としたウイルス/病原体核酸分離キット SARS-CoV-2 ゲノムの 3 つの領域。 (唾

液検体の) 抗原検査の場合、RapiXSaliva™ワンステップ COVID-19 抗原検査は、製品の指示に従って直接使用されました。

TaqPath RT-PCR テスト (NP 検体) 、これらの 130 検体の結果を使用しました
評価時の RapiXSaliva™ワンステップ COVID-19 抗原検査のコンパレーターとして
正のパーセント一致 (PPA) 。 56 の TaqPath 陰性 NP 標本が
評価時の RapiXSaliva™ワンステップ COVID-19 抗原検査のコンパレータ
負のパーセント一致 (NPA) 。 このペア研究の結果を以下に説明します。

RapiXSaliva™ワンステップ COVID-19 症状から 5 日以内の抗原検査のパフォーマンス
参照 RT-PCR アッセイに対する発症 (N = 256、第 1 ラウンド 180、第 2 ラウンド 76)

唾液 1 回のステップ COVID19 抗原テスト

参照 RT-PCR 分析物

ポジティブなネガティブな合計

ポジティブな 186 0 186

ネガティブな 14 56 70

合計 200 56 256

ポジティブな協定 : 186/200 93% (95%Ci) (: 83%-95%)

ネガティブな協定 : 56/56 100% (95%Ci) (: 93%-100%)