

Nuovo Coronavirus 2019-nCoV

Antigen Test (Oro Colloidale)

Rapporto riepilogativo degli studi clinici

Nome del prodotto di ricerca: Nuovo Coronavirus 2019-nCoV Test antigene (oro colloidale)

Giorno di inizio del test: 6 maggio 2020

Tempo di completamento del test: 13 Agosto 2020

Specifiche del modello: 40T/kit

Istituzioni mediche che partecipano a test clinici:

- Quinto Centro Medico dell'Ospedale Generale dell'Esercito Popolare Cinese di Liberazione
- Il sesto ospedale popolare di Shenyang
- Istituto di Microbiologia ed Epidemiologia, Accademia di Scienze Mediche Militari
- Peking Union Medical College Hospital, Accademia Cinese di Scienze Mediche
- Terzo Centro Medico PLA

Sintesi della relazione di ricerca

<i>Sponsor della sperimentazione clinica</i>	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
<i>Nome della sperimentazione clinica</i>	Nuovo Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Oro Colloidale)
<i>Struttura di sperimentazione clinica</i>	Quinto centro medico dell'ospedale generale dell'esercito di liberazione popolare cinese, il Sesto ospedale popolare di Shenyang, l'Istituto di microbiologia e accademia di epidemiologia delle scienze mediche militari, l'ospedale universitario di Pechino Union Medical College Scienze mediche, PLA Terzo Centro Medico
<i>Scopo delle sperimentazioni cliniche</i>	Esaminare le prestazioni cliniche del nuovo "Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)" per la rilevazione di nuovo coronavirus 2019-nCoV, via tamponi nasali o tamponi alla gola.

<p><i>Metodi di sperimentazione clinica</i></p>	<p>In questo studio clinico, i criteri diagnostici per la diagnosi dell'infezione da Coronavirus (COVID-19) e i risultati del processo di malattia (rilevamento rt-PCR fluorescente in tempo reale dei nuovi risultati dell'acido nucleico coronavirus 2019-nCoV, gene del virus il sequenziamento del confronto) sono stati selezionati come metodi comparativi per la ricerca comparativa.</p> <p>Risultati dei test su campioni di casi clinici.</p> <p>Statistiche e calcolo del tasso di coincidenza di rilevamento dei due. I campioni differenziali devono essere completamente analizzati in combinazione con il background epidemiologico del paziente, i sintomi clinici e gli esiti della malattia per valutare il Nuovo Coronavirus 2019-nCoV.</p> <p>Il test antigene (Colloidal Gold) prodotto da Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. viene utilizzato per testare qualitativamente le prestazioni cliniche del nuovo antigene coronavirus 2019-nCoV via tamponi nasali umani o tamponi alla gola.</p>																					
<p><i>Nome kit di prova, specifiche, lotto Numero</i></p>	<p>Nome: Nuovo Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)</p> <p>Specificazione: 40 Test/Kit;</p> <p>Numero lotto: W2020040300</p>																					
<p><i>Dimensione del campione</i></p>	<p>Il numero totale di campioni di tamponi nasali è stato di 207 casi di campioni positivi NDV e 410 casi di campioni negativi NDV; Il numero totale di campioni di tamponi alla gola è stato di 201 casi di campioni positivi NDV e 402 casi di campioni negativi NDV; I campioni negativi di tamponi nasali includevano 10 casi di HBsAg positivi, 7 casi di HCV positivi, 2 casi di Sieropositive, 6 casi di funzionalità epatica anomala, 7 casi di funzione renale anomala, 3 casi di glucosio nel sangue anomalo, influenza A, influenza B e polmonite da micoplasma, febbre, infezione delle vie respiratorie superiori, epatite virale, cirrosi, brucellosi, ecc. I campioni negativi di tamponi alla gola includevano 9 casi di HBsAg positivo, 6 casi di HCV positivo, 2 casi di HIV positivo, 5 casi di funzionalità epatica anomala, 6 casi di funzione renale anomala, 3 casi di glucosio nel sangue anomalo, influenza A, influenza B e polmonite da micoplasma, febbre, infezione delle vie respiratorie superiori, epatite virale, cirrosi, brucellosi, ecc.</p>																					
<p><i>Metodo di giudizio</i></p>	<p>Osservazione visiva</p>																					
<p><i>Metodo di valutazione</i></p>	<p>(1) Il tasso di coincidenza totale dei risultati diagnostici del sistema di valutazione e del sistema di riferimento è superiore all'80%.</p> <p>(2) Il valore Kappa inerente la coerenza tra i risultati diagnostici della valutazione sistema di riferimento è maggiore di 0,75.</p>																					
<p><i>Risultati e conclusioni</i></p>	<p>La sensibilità, la velocità e l'accuratezza dei risultati diagnostici del sistema di valutazione e del sistema di riferimento sono:</p> <p>Campioni di tamponi nasali, 96,62%, 99,76% e 98,70%</p> <p>Campioni di tamponi per la gola, 96,02%, 98,51%, 97,69%</p> <p>(1) tamponi nasali umani</p> <table border="1" data-bbox="438 1700 1495 1968"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Sistema di valutazione Nuovo Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Oro Colloidale)</th> <th colspan="3">Sistema di riferimento (risultati diagnostici clinici)</th> </tr> <tr> <th>Positivo(+)</th> <th>Negativo(-)</th> <th>Totale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Positivo(+)</td> <td>200</td> <td>1</td> <td>201</td> </tr> <tr> <td>Negativo(-)</td> <td>7</td> <td>409</td> <td>416</td> </tr> <tr> <td>Totale</td> <td>207</td> <td>410</td> <td>617</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensibilità:96,62% Accuratezza:99,76% Precisione:98,70%</p> <p>Analisi dell'intervallo di confidenza con un tasso di conformità totale del 95%:</p>			Sistema di valutazione Nuovo Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Oro Colloidale)	Sistema di riferimento (risultati diagnostici clinici)			Positivo(+)	Negativo(-)	Totale	Positivo(+)	200	1	201	Negativo(-)	7	409	416	Totale	207	410	617
Sistema di valutazione Nuovo Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Oro Colloidale)	Sistema di riferimento (risultati diagnostici clinici)																					
	Positivo(+)	Negativo(-)	Totale																			
Positivo(+)	200	1	201																			
Negativo(-)	7	409	416																			
Totale	207	410	617																			

Conformità totale	Intervallo di confidenza del 95%			
98.70%	97.46%	99.44%		
Sistema di valutazione Nove! Coronavirus 2019-nTest antigeneCoV (oro colloidale) Gold)	Sistema di riferimento (risultati clinici diagnostici)			
	Positivo (+)	Negativo(-)	Tota!	
	Positive (+)	199	14	213
	Negativo (-)	2	388	390
	Totale	201	402	603
Sensibilità: 96,02%				
Accuratezza: 98,51%				
Precisione: 97.68%				
Analisi dell'intervallo di lavoro con un tasso di conformita totale del 95%:				
Conformità totale	95% intervallo di confidenza			
97.68%	96,14%	98. 72%		
<p>Il coefficiente di coerenza Kappa risultato dei risultati diagnostici tra il sistema di valutazione e il sistema di referenza è il seguente:</p> <p>Campioni di tamponi nasali: Kappa (K) =0,9416;</p> <p>Campioni di tamponi per la gola Kappa (K) =0,9476;</p>				
Unità di verifica:	Laboratorio Chiave di Emergenza Biologica e Clinica POCT (Pechino)			

NOTE: Il Laboratorio Chiave di Emergenza Biologica e Clinica POCT (Pechino) è stato dichiarato congiuntamente da Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd e dall'Istituto di microbiologia dell'Accademia di Scienze Mediche biologiche. È stato annunciato sul sito web della Beijing Municipal science & Technnology Commiissi il 30 maggio 2014.