

**Zpráva s klinickým hodnocením
pro antigenní rychlotest SARS-
COV-2 (s koloidním zlatem)**



Sansure Biotechnology Co., Ltd.

Obsah

1. Koncepce zkoušky	2
1.1 Účel zkoušky	2
1.2 Vzorky a srovnávací systém	2
1.3 Výběr metod statistické analýzy	2
2. Provedení zkoušky	3
2.1 Výběr vzorků	3
2.2 Popis testovacího procesu	3
3. Řízení zkoušky	3
3.1 Účastníci	3
3.2 Kontrola kvality testovacího procesu	4
4. Analýza dat a shrnutí výsledků hodnocení	4
4.1 Analýza výsledků testů hodnoticího a srovnávacího systému a shrnutí hodnocení	4
4.2 Analýza míry koincidence a kappa test	4
4.3 Statistická analýza míry koincidence	5
4.4 Kappa test	5
5. Výsledky	6
6. Dodatek: Tabulka se shrnutím dat	6

1. Koncepce zkoušky

1.1 Účel zkoušky

Hodnocení klinické použitelnosti antigenního rychlotestu SARS-CoV-2 (s koloidním zlatem) vyrobeného společností Sansure Biotechnology Co., Ltd..

1.2 Vzorky a srovnávací systém

Klinické vzorky se vybírají dle očekávaného účelu použití, cílové populace a lineárního rozsahu, interferenční látky a specifity činidla. Koncentrace vzorků by měla být rozdělena do 3 stupňů - vysoká, střední a nízká.

Pro tuto studii se používají vzorky výtěru z nosohltanu nebo nosu.

Srovnávací systém: COVID-19 testovací sada s kyselinou nukleovou (fluorescence - PCR) od společnosti SANSURE BIOTECH INC.

1.3 Výběr metod statistické analýzy

Provádí se analýza míry pozitivní, negativní a celkové koincidence. Výsledky kvalitativních testů obou činidel jsou shrnuty v následující křížové tabulce (jako např. tabulka 3). Kappa test konzistence se provádí za účelem ověření konzistence kvalitativních výsledků obou činidel.

Tabulka 3 Křížová tabulka srovnávaných činidel a testovaných činidel

		Srovnávací činidlo		Celkem
		pozitivní	negativní	
Hodnoticí činidlo	pozitivní	A	B	A+B
	negativní	C	D	C+D
Celkem		A+C	B+D	A+B+C+D

Výpočet dle následujícího vzorce:

$$\text{Míra pozitivní koincidence} = A/(A+C) \times 100\%$$

$$\text{Míra negativní koincidence} = D/(B+D) \times 100\%$$

$$\text{Míra celkové koincidence} = (A+D)/(A+B+C+D) \times 100\%$$

(2) Kappa test konzistence:

Koeficient kappa: $K=(P_0-P_e)/(1-P_e)$, přičemž:

$$P_0=(A+D)/(A+B+C+D)$$

$$P_e=\alpha_1\beta_1+\alpha_2\beta_2$$

$$\alpha_1=(A+B)/(A+B+C+D)$$

$$\alpha_2 = (C+D)/(A+B+C+D)$$

$$\beta_1 = (A+C)/(A+B+C+D)$$

$$\beta_2 = (B+D)/(A+B+C+D)$$

Referenční hodnoticí kritéria pro konzistenci:

Landis a Koch rozdělují hodnotu kappa koeficientu do šesti stupňů, které představují stupeň konzistence. Pokud je koeficient $\kappa < 0$, je míra konzistence extrémně nízká; při $0.0 \sim 0.2$ velmi nízká; $0.21 \sim 0.40$ nízká; $0.41 \sim 0.60$ střední; $0.61 \sim 0.80$ vysoká; $0.81 \sim 1.00$ velmi vysoká.

2. Provedení zkoušky

2.1 Výběr vzorků

V rámci tohoto testování vybral personál pověřený odběrem 751 použitelných vzorků výtěru z nosohltanu nebo nosu odebraných dle návodu k použití.

2.2 Popis testovacího procesu

Zkušební místo se nachází v patologické laboratoři MALIBU PATHOLOGY LAB) (Adresa: č. 103 Agoura Straže, Agoura Hills, 28222 Hills, CA91301). Dle výběrových kritérií vybere personál pověřený odběrem vzorků obdržené vzorky, znovu je zabalí a očísluje.

V této klinické studii je použito 751 vzorků výtěru z nosohltanu či nosu. Po očíslování vzorků metodou náhodného číslování testují 2 techničtí pracovníci vzorky s využitím hodnoticího systému a srovnávacího systému.

Po otestování se data z testování formou srovnávacího a hodnoticího systému shrnou za účelem provedení statistické analýzy.

3. Řízení zkoušky

3.1 Účastníci

Účastníci této zkoušky jsou odběratelé vzorků, kódovači vzorků, testovací personál atd. Jejich úkoly jsou následující:

- 1) Odběratel vzorků odebere a uskladní vzorky dle návodu k použití.

- 2) Kódovači vzorků číslovají vzorky nepravidelným náhodným číslováním.
- 2) Testovací personál provádí test vzorků ve srovnávacím a hodnoticím systému.
- 3) Zkušební proces je sledován pro zajištění integrity, přesnosti, autenticity a zpětné sledovatelnosti každého údaje.
- 4) Výsledky testů se shrnou, originální data se uloží a provede se statistická analýza.
- 5) Vypracuje se klinická hodnoticí zpráva a my jsme odpovědní za pravdivost a zpětnou sledovatelnost výsledků zkoušek.

3.2 Kontrola kvality

Před začátkem zkoušky je personál seznámen s testovacím vybavením a procesem testování. Celý testovací proces se striktně řídí dle návodů k použití zkušebního vybavení a činidel.

Celý testovací proces se provádí za přísných podmínek. Zkušební personál pravdivě, detailně a pečlivě zaznamenává údaje o testech, aby byla zajištěna úplnost, pravdivost a spolehlivost údajů zkoušky a zprávy. Všechna pozorování a výsledky zkoušky jsou pravdivě zapisovány a ověřovány, aby byla zajištěna spolehlivost dat a bylo zajištěno, že všechny závěry zkoušky jsou vyvozeny z originálních údajů.

V procesu statistické analýzy se shrnou a analyzují výsledky testu v klinické hodnoticí zkoušce, aby byla zajištěna kvalita statistické analýzy.

Během této studie se nevyskytují žádné neočekávané problémy.

4. Analýza dat a shrnutí výsledků hodnocení

4.1 Analýza výsledků testů hodnoticího a srovnávacího systému a shrnutí hodnocení

V této studii testuje MALIBU PATHOLOGY LAB celkem 751 vzorků výtěru z nosohltanu nebo nosu v hodnoticím a srovnávacím systému.

4.2 Analýza míry koincidence a kappa test

Na základě výsledků zkoušky srovnávacího systému se analyzují pozitivní koincidence, negativní koincidence, celkové koincidence a koeficient kappa výsledků zkoušky vzorků:

Tabulka 6 Testované údaje srovnávacího a hodnoticího systému

Hodnoticí systém	Srovnávací systém		celkem
	pozitivní	negativní	
pozitivní	A = 479	B = 12	A+B = 491
negativní	C = 8	D = 633	C+D = 641
celkem	A+C = 487	B+D = 645	A+B+C+D = 1132

Pozn.: A, B, C a D představují vždy 4 výsledky zkoušky

4.3 Statistická analýza míry koincidence

Vypočteno následovně:

Míra pozitivní koincidence = $A/(A+C) \times 100\%$

Míra negativní koincidence = $D/(B+D) \times 100\%$

Celková míra koincidence = $(A+D)/(A+B+C+D) \times 100\%$

Podle dat v tabulce 6, jsou statistické výsledky míry koincidence této zkoušky následující:

Tabulka 7 Statistické výsledky míry koincidence

Č.	Poměr	Procenta
Míra pozitivní koincidence	479/487	98,4%
Míra negativní koincidence	633/645	98,1%
Celková míra koincidence	1112/1132	98,2%

1) Rozsah hodnot míry pozitivní a negativní koincidence se nachází mezi 0% a 100%; čím více se hodnota blíží 100%, tím větší je pravdivost.

2) Rozsah hodnot míry celkové koincidence se nachází mezi 0% a 100%; čím více se hodnota blíží 100%, tím vyšší je stupeň koincidence.

Z tabulky 7 vyplývá, že míra pozitivní koincidence je 98,4%, míra negativní koincidence 98,1% a míra celkové koincidence je 98,2%. Stupeň konzistence mezi srovnávacím systémem a klinickým hodnoticím systémem je velmi vysoký.

4.4 Kappa test

Dle údajů v tabulce 6 je vypočten koeficient kappa = 0,99. Čím větší je koeficient kappa, tím vyšší je stupeň konzistence. Proto mají hodnoticí systém a srovnávací systém vysokou hodnotu konzistence.

5. Výsledky

Tato klinická srovnávací studie hodnotila klinické testování hodnoticího systému (antigenní rychlotest SARS-CoV-2 výrobce Sansure Biotechnology Co. Ltd. (s koloidním zlatem)). Byly shromážděny vzorky výtěru z nosohltanu nebo nosu z laboratoře MALIBU PATHOLOGY LAB, které byly samostatně testovány hodnoticím systémem (antigenní rychlotest SARS-CoV-2 (s koloidním zlatem)) a srovnávacím systémem (testovací sada na bázi kyseliny nukleové COVID 19 (fluorescence PCR) od společností SANSURE BIOTECH INC.) a vzorky stejné osoby byly testovány také hodnoticím systémem. Výsledky jsou následující:

- 1) Bylo vybráno 751 vzorků výtěrů z nosohltanu nebo nosu.
- 2) Analýza míry koincidence výsledků testování hodnoticího systému a srovnávacího systému a testu kappa: míra pozitivní koincidence: 98.4%, míra negativní koincidence: 98.1%, míra celkové koincidence: 98.2% a koeficient kappa: 0.99, což znamená, že výsledky testu hodnoticího systému a srovnávacího systému jsou velmi konzistentní.

Celkově jsou klinické výsledky testování hodnoticího systému a srovnávacího systému pro vzorky výtěru z nosohltanu nebo nosu stejné. Proto má antigenní rychlotest SARS-CoV-2 (s koloidním zlatem) vyrobený společností Sansure Biotechnology Co., Ltd. dobrou senzitivitu a specifitu a je konzistentní s klinickými výsledky testů srovnávacích činidel, což může být využito pro klinické testování

6. Dodatek: Tabulka se shrnutím dat

Vzorky výtěru z nosohltanu nebo z nosu:

PCR výsledky Hodnoticí výsledky		Pozitivní	Negativní	Celkem	Míra pozitivní koincidence (%)	Míra negativní koincidence (%)
11/22/2020	Pozitivní	24	4	28	96.0%	96.3%
	Negativní	1	103	104		
	Celkem	25	107	132		
11/27/2020	Pozitivní	13	2	15	92.9%	98.4%
	Negativní	1	125	126		
	Celkem	14	127	141		
11/28/2020	Pozitivní	12	1	13	100.0%	98.7%
	Negativní	0	74	74		
	Celkem	12	75	87		

11/29/2020	Pozitivní	7	0	7	87.5%	100.0%
	Negativní	1	68	69		
	Celkem	8	68	76		
11/30/2020	Pozitivní	9	0	9	90.0%	100.0%
	Negativní	1	55	56		
	Celkem	10	55	65		
12/06/2020	Pozitivní	11	3	14	91.7%	96.7%
	Negativní	1	87	88		
	Celkem	12	90	102		
12/08/2020	Pozitivní	12	1	13	85.7%	98.0%
	Negativní	2	49	51		
	Celkem	14	50	64		
12/09/2020	Pozitivní	10	1	11	90.9%	98.6%
	Negativní	1	72	73		
	Celkem	11	73	84		
12/17/2020	Pozitivní	102	0	102	100.0%	0.0%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	102	0	102		
12/22/2020	Pozitivní	97	0	97	100.0%	0.0%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	97	0	97		
1/06/2021	Pozitivní	84	0	84	100.0%	0.0%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	84	0	84		
1/20/2021	Pozitivní	98	0	98	100.0%	0.0%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	98	0	98		
Celkem	Pozitivní	479	12	491	98.4%	98.1%
	Negativní	8	633	641		
	Celkem	487	645	1132		

Vzorky výtěru z nosohltanu:

PCR výsledky		Pozitivní	Negativní	Celkem	Míra pozitivní koincidence (%)	Míra negativní koincidence (%)
Hodnotící výsledky						
11/22/2020	Pozitivní	11	2	13	91.67%	97.70%
	Negativní	1	85	86		
	Celkem	12	87	99		
11/27/2020	Pozitivní	7	1	8	100.00%	97.78%
	Negativní	0	44	44		
	Celkem	7	45	52		

11/28/2020	Pozitivní	11	1	12	100.0%	97.62%
	Negativní	0	41	41		
	Celkem	11	42	53		
11/29/2020	Pozitivní	3	0	3	75.00%	100.00%
	Negativní	1	50	51		
	Celkem	4	50	54		
11/30/2020	Pozitivní	3	0	3	100,00%	100.00%
	Negativní	0	22	22		
	Celkem	3	22	25		
12/06/2020	Pozitivní	8	2	10	88.89%	95.74%
	Negativní	1	45	46		
	Celkem	9	47	56		
12/08/2020	Pozitivní	10	1	11	90.91%	96.77%
	Negativní	1	30	31		
	Celkem	11	31	42		
12/09/2020	Pozitivní	7	1	8	100.00%	96.00%
	Negativní	0	24	24		
	Celkem	7	25	32		
12/17/2020	Pozitivní	59	0	59	100.00%	00.0%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	59	0	59		
12/22/2020	Pozitivní	67	0	67	100.00%	0.00%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	67	0	67		
1/06/2021	Pozitivní	49	0	49	100.00%	0.00%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	49	0	49		
1/20/2021	Pozitivní	66	0	66	100.00%	0.00%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	66	0	66		
Celkem	Pozitivní	301	8	309	98.69%	97.71%
	Negativní	4	341	345		
	Celkem	305	349	654		

Vzorky výtěru z nosu:

PCR výsledky		Pozitivní	Negativní	Celkem	Míra pozitivní koincidence (%)	Míra negativní koincidence (%)
Hodnotící výsledky						
11/22/2020	Pozitivní	13	2	15	100.00%	90.00%
	Negativní	0	18	18		
	Celkem	13	20	33		

11/27/2020	Pozitivní	6	1	7	85.71%	98.78%
	Negativní	1	81	82		
	Celkem	7	82	89		
11/28/2020	Pozitivní	1	0	1	100.0%	100.00%
	Negativní	0	33	33		
	Celkem	1	33	34		
11/29/2020	Pozitivní	4	0	4	100.00%	100.0%
	Negativní	0	18	18		
	Celkem	4	18	22		
11/30/2020	Pozitivní	6	0	6	85.71%	100.00%
	Negativní	1	33	34		
	Celkem	7	33	40		
12/06/2020	Pozitivní	3	1	4	100.00%	97.67%
	Negativní	0	42	42		
	Celkem	3	43	46		
12/08/2020	Pozitivní	2	0	2	66.67%	100.00%
	Negativní	1	19	20		
	Celkem	3	19	22		
12/09/2020	Pozitivní	3	0	3	75.00%	100.00%
	Negativní	1	48	49		
	Celkem	4	48	52		
12/17/2020	Pozitivní	43	0	43	100.00%	0.00%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	43	0	43		
12/22/2020	Pozitivní	30	0	30	100.00%	0.00%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	30	0	30		
1/06/2021	Pozitivní	35	0	35	100.00%	0.00%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	35	0	35		
1/20/2021	Pozitivní	32	0	32	100.00%	00.0%
	Negativní	0	0	0		
	Celkem	32	0	32		
Celkem	Pozitivní	178	4	182	97,80%	98,65%
	Negativní	4	292	296		
	Celkem	182	296	478		