

BIOSYNEX Mono BSS

09.03.23 - Preben Joffe, lægelig direktør, speciallæge i intern medicin & nefrologi

Introduktion:

Testet BIOSYNEX Mono BSS, referens SW40017 er validerats med avseende på klinisk performance i en standardiserad uppsättning som beskrivs med rådata i dokumentet "DOC 5B_PRODUCT VERIFICATION AND VALIDATION CLINICAL PERFORMANCES", Biosynex, daterad 2020-07-13. De väsentliga uppgifterna i dokumentet anges nedan.

Population:

- Fruset serum från 700 inlagda patienter slumpmässigt utvalda från en population bestående av symtomatiska och asymtomatiska individer i relation till mononukleos.
- 667 var asymtomatiska med avseende på mononukleos, 33 hade symtom på det.
- Lika könsfördelning bland hela populationen.
- Åldersintervall: 2-84 år.
- 70 asymtomatiska individer var <18 år gamla medan 4 yngre <18 år hade symtom.

Metodik:

Enligt vanlig standard inom snabbkromatografisk immunanalis för kvalitativ detektion av heterofila antikroppar i humant helblod, serum eller plasma med avseende på diagnos av körtelfeber, blev en jämförande metodik använt mellan Biosynex Mononukleos snabbtest, Biosynex, Strausbourg (BIOSYNEX) Mono BSS) och ledande kongruent test (MONO testkasset, Ameritech Diagnostic Reagent (Jiaxing) Co., Ltd).

Resultat:

- Alla 656 individer med ett negativt testresultat hade ett överensstämmande resultat för mononukleos med BIOSYNEX Mono BSS och MONO-testkassetten, Ameritech Diagnostic Reagent.
- Alla 33 individer med ett positivt testresultat hade ett överensstämmande resultat för mononukleos med BIOSYNEX Mono BSS och MONO-testkassetten, Ameritech Diagnostic Reagent.

Följande prestandadata erhöles med BIOSYNEX Mono BSS-testet:

- Relativ sensitivitet: 33/33 $\geq 99.9\%$ (95% KI*: 91.3%~100.0%)
- Relativ specificitet: 656/667 = 98.4% (95% KI*: 97.1%~99.2%)
- Accuracy: $(33+656)/(33+0+11+656) = 98.4\%$ (95% KI*: 97.2%~99.2%)
- *Konfidenc Intervall

		EIA		Antal resultat
		Positivt	Negativt	
BIOSYNEX Mono BSS	Positivt	33	11	44
	Negativt	0	656	656
Antal resultat		33	667	700