

Hurtig diagnostisk antigen test for COVID-19: Antigen testen "*Biosynex Covid-19 Ag BSS*"

16.12.20

Professor i virologi Lars Peter Nielsen, tidl. overlæge, speciallæge i mikrobiologi
&

Lægelig direktør, Medkoncept ApS Preben Joffe, tidl. overlæge, speciallæge i intern medicin & nefrologi
Derudover Chief Physician, Medical Governance, SOS International

Fakta:

- Antigen testen **Biosynex Covid-19 Ag BSS** er udviklet, evalueret og produceret af det franske biotechfirma Biosynex. Biosynex er børsnoteret og har udviklet mere end 80 tests til diagnostik af bakterier, parasitter, svampediagnostik og virus m.m.
- Biosynex Covid-19 Ag BSS kræver kun at sekret fra næse-svæl udtages og analyseres.
- Testen er indkapslet i en plastkassette og kan aflæses efter 15 minutter uden anvendelse af maskiner, laboratorium eller en specialuddannet laborant.
- Testen bestemmer om ét bestemt antigen fra virusset SARS-CoV-2 er tilstede eller ej da dets tilstedeværelse er en præcis markør for COVID-19.
- Antigenet findes hos personer med COVID-19 og kan visualiseres ved at sekret fra næsens bagerste del testes.
- Biosynex Covid-19 Ag BSS er p.t. evalueret på 203 patienter = verdens p.t. største testpopulation indenfor dette segment.
- Biosynex Covid-19 Ag BSS er sammenlignet med laboratorietung PCR-teknik som gylden standard og er fundet at være denne ligeværdig.
- Testen har udover kliniske studier været studeret ift. dens reproducerbarhed, inter-lots variation, analytisk sensitivitet, interferens, krydsreativitet, temperaturfølsomhed, eventuelle krydsreaktion med lægemidler og 30 forskellige bakterier, virus og svampe, som årsager til COVID-19 lignende sygdom, tid for optimal aflæsning af testen samt hvilke mængder af prøvematerialet, som er mest ideal og er således yderst velkarakteriseret.
- Testens sensitivitet = 97,3% i forhold til en valideret CE-mærket PCR-analyse.
- Testens specificitet = 100% i forhold til en valideret CE-mærket PCR-analyse.
- Biosynex Covid-19 Ag BSS's høje sensitivitet og specificitet gør, at andre tests til COVID-19 diagnostik udført med avanceret logistik, maskinel og teknik ikke signifikant synes at give yderligere lægefaglig sikkerhed for om man har COVID-19 eller ej.