



Noter til den kliniske validering af SARS-COV2 antistof test

Test af 220 blodprøver danner grundlag for denne validering.

Table 1: Serum IgG Test Resultater

Ifølge tabel 1, blandt de 93 prøver i den positive gruppe, er 92 bevist positive i testresultaterne for det testede produkt, og **1 er bevist negativ**.

Blandt de 127 prøver i den negative gruppe er 127 bevist negative i testresultaterne for det testede produkt, og **0 er bevist positive**.

Både sammenfaldshastigheden på positiv / negativ og den samlede sammenfaldsrate er mere end 90%, hvilket indikerer en gunstig konsistens med referenceproduktet. Ifølge tabellen er Kappa-koefficienten = 0,988 (> 0,8) i resultaterne af Kappa-inspektion og -analyse, hvilket indikerer gunstig og høj konsistens af to metoder og ækvivalens af to sådanne systemer.

Tabel 2: Statistik over Serum IgM-testresultater af det testede produkt og referenceproduktet

Ifølge tabel 2 er 71 blandt de 71 prøver i den positive gruppe bevist positive i testresultaterne for det testede produkt, og **0 har vist sig at være negativ**.

Blandt de 149 prøver i den negative gruppe er 147 bevist negative i testresultaterne for det testede produkt, og **2 er bevist positive**.

Både sammenfaldshastigheden på positiv / negativ og den samlede sammenfaldsrate er mere end 90%, hvilket indikerer en gunstig konsistens med referenceproduktet. Ifølge tabellen er Kappa-koefficienten = 0,981 (> 0,8) i resultaterne af Kappa-inspektion og analyse, hvilket indikerer en gunstig og høj konsistens af to metoder og ækvivalens af to sådanne systemer.



| Item | Formula | Results | 95%-L | 95%-H |
|----------------------------------|---------------------------------------|---------|---------|---------|
| Coincidence rate of negative (%) | $a/(a+c)*100\%$ | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| Coincidence rate of positive (%) | $d/(b+d)*100\%$ | 99.22% | 98.06% | 99.88% |
| Total coincidence rate (%) | $(a+d)/(a+b+c+d)*100\%$ | 99.55% | 98.66% | 100.18% |
| Theoretical coincidence rate Pe: | $[(a+b)(a+c)+(c+d)(b+d)]/(a+b+c+d)^2$ | 0.620 | | |
| Kappa | $(PA-Pe)/(1-Pe)$ | 0.988 | | |

Denne validering påviser en nøjagtighed på + 99%