

Uitleg getallen validatierapport

Door de strakke deadlines moest op 24 december 2020 de resultaten worden gerapporteerd. Op 14 december waren alle data van CBSL Tergooi binnen en op 21 december waren alle data van Comicro binnen. Op 23 december heb ik van MUMC een tussenstand doorgekregen. Met de tot op dat moment beschikbare data (van 3 locaties), was al duidelijk dat de sensitiviteit niet boven de 80% zou komen. Op 24 december zou ik de uitslagen van de laatste testen van MUMC krijgen. Omdat de PCR resultaten niet direct beschikbaar zijn (maar 1 of 2 dagen later) werd duidelijk dat de PCR uitslagen van 34 testen die dag niet meer bekend zouden zijn. Omdat er wel voldoende data was om de klinische validatie te beoordelen (> 100 PCR+ samples) en omdat 34 testen op 944 testen het verschil niet zouden maken, zijn in het rapport de laatste 34 testen niet meegenomen.

Omdat Duyfjes het rapport van MUMC heeft gekregen met wel die laatste 34 testen erbij, is er dus een verschil in 34 testen op het totaal. Voor de conclusie maakte het niet uit **5.1.2f** (zonder de laatste 34 testen). Met de laatste testen erbij genomen zijn de sensitiviteit en specificiteit van de antigeen sneltest t.o.v. PCR als volgt:

Indien de ongeldige testen van MUMC worden geïncludeerd

		Reference test (PCR)	
		+	-
Test validation (Ag)	+	5.1.2f	
	-		
	Invalid		
		Sens	Spec
		5.1.2f	

Indien de ongeldige testen van MUMC worden geëxcludeerd

		Reference test (PCR)	
		+	-
Test validation (Ag)	+	5.1.2f	
	-		
		Sens	Spec
		5.1.2f	

Indien de ongeldige testen van MUMC worden geëxcludeerd EN de 'zwak-positieve' testen van CBSL Tergooi als positief worden gescoord

		Reference test (PCR)	
		+	-
Test validation (Ag)	+	[Redacted]	
	-		
		Sens	Spec
		[Redacted]	