

LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen (Ag) Test: Überlegene analytische Sensitivität im Vergleich zu mehreren Lateral Flow Tests

Hintergrund:

Da COVID-19 die globale Gesundheit und das öffentliche Leben erheblich beeinträchtigt, ist der zuverlässige Nachweis von SARS-CoV-2-Infektionen von großer Bedeutung. Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test ist ein mikrofluidischer Immunfluoreszenztest für den direkten und qualitativen Nachweis des Nukleokapsidproteins (Antigen) in nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf COVID-19 oder asymptomatischen Personen. Im Folgenden finden Sie eine Zusammenfassung von vier Publikationen, die die überlegene analytische Performance des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Tests im Vergleich zu Lateral-Flow-Antigentests in unabhängigen Laborstudien und einer Metaanalyse bestätigt haben.

Unabhängige technische Validierung, durchgeführt von der Schweizerischen Gesellschaft für Mikrobiologie ⁽¹⁾

In dieser Studie wurden 300 (200 SARS-CoV-2 negative, 100 positive) nasopharyngeale Proben, die in Amies-Puffer gesammelt wurden, mit der Roche Cobas 6800 RT-PCR, dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test und dem Standard Q COVID-19 Antigen-Schnelltest von SD Biosensor/Roche analysiert. Um dieselbe Probe mit jedem der Tests zu analysieren, wurde das experimentelle Verfahren angepasst, was zu einer Off-Label-Methodik für den LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test führte.

Die Analyse ergab eine höhere analytische Sensitivität des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Tests im Vergleich zum SD Biosensor/ Roche Test bei höheren Ct-Werten (korrelieren mit niedrigeren Viruslasten). Z. B. bei $Ct \leq 29$ betrug die Sensitivität 98,7 % für den LumiraDx Ag Test und 92,0 % für den SD Biosensor/ Roche Test. Die Spezifität lag bei 99 % für beide in der Studie verglichenen Antigentests. Darüber hinaus wurde die überlegene Leistung des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Tests durch die Analyse seriell verdünnter Proben bestätigt, wobei der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Proben nachwies, die um 2 Titer höher verdünnt waren als die von der Referenzmethode nachgewiesenen.

Vergleichende klinische Leistung von vier SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests ⁽²⁾

In dieser Studie wurde der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test in einer Off-Label-Methode mit drei weiteren SARS-CoV-2 Antigen-Tests (RIDA[®]QUICK SARS-CoV-2 Antigen (R-Biopharm), SARS-CoV-2 Rapid

Antigen Test (Roche) und NADAL[®] COVID-19 Ag Test (Nal von Minden GmbH)) verglichen. Es handelte sich um eine Laborvalidierung unter Verwendung von Nasopharyngealabstrichen, die in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) von Probanden in jedem Stadium der Infektion und unabhängig vom Tag des Symptombeginns gesammelt wurden. Darüber hinaus wurden Viruskulturproben mit Testextraktionspuffer verdünnt und getestet.

Die Studie zeigte, dass der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test unter Verwendung dieser Proben im Vergleich zur RT-PCR (Roche Cobas 6800 SARS-CoV-2) der sensitivste Test war und dass die Sensitivität und Spezifität des Tests im vorgeschlagenen infektiösen Bereich ($>6 \log_{10}$ RNA-Kopien/ml) 100 % betrug. Die Nachweisgrenze für infektiöse Viren war mit $5,979 \log_{10}$ RNA-Kopien/ml die niedrigste, die für die vier Tests ermittelt wurde. Zudem zeigt die Studie, dass Antigentests besser mit zellkulturbasierten Tests zur Bestimmung der Infektiösität übereinstimmen als die RT-PCR. Im direkten Vergleich wurde dabei ersichtlich, dass der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test mehr zellkulturpositive Proben nachwies als die Vergleichstests.

LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Test zeigt überlegene analytische Sensitivität gegenüber Vergleichstests ⁽³⁾

In dieser Studie wurde ein Kopf-an-Kopf-Vergleich des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Tests mit dem Abbott PanBio und dem SD Biosensor Standard Q Lateral-Flow-Antigentest durchgeführt, wobei eine Off-Label-Methode verwendet wurde. Serielle Verdünnungen

von Isolaten aus drei verschiedenen SARS-CoV-2-Viruskulturen wurden 1:1 mit den mitgelieferten Extraktionspuffern der Tests weiter verdünnt und analysiert. Der Virusgehalt der Proben wurde mit einem Plaque-Forming-Assay bestimmt, der die Ergebnisse in Plaque-Forming-Units (PFU) angibt. Die Studie zeigte, dass der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test eine höhere analytische Sensitivität aufweist als Abbott PanBio oder SD Biosensor (2,1-55,6 PFU vs. 52,9-1428,6 PFU bzw. 8,8-238,1 PFU).

Eine systematische Überprüfung und Metaanalyse ergab, dass der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test unter 61 Antigen-Schnelltests (RDTs) am besten performte ⁽⁴⁾

Die Autoren führten eine systematische Überprüfung und Metaanalyse durch, die auf den Suchergebnissen

bis zum 30. April 2021 basierte und insgesamt 133 klinische und analytische Genauigkeitsstudien umfasste. Diese Metaanalyse wurde durchgeführt, um eine aktuelle Zusammenfassung der Leistung von RDTs zu erstellen und so Entscheidungsträger über die besten, zur Auswahl stehenden Tests zu informieren. In dieser Metaanalyse wurde die Gesamtleistung auf der Grundlage aller veröffentlichten Datensätze pro RDT berechnet.

Von allen 61 bewerteten Tests zeigte der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test die höchste Gesamtsensitivität.

Für Produktanfragen und technischen Support wenden Sie sich bitte an den LumiraDx-Kundendienst.

Kundendienst

D

E-Mail: service.DE@lumiradx.com
Telefon: **+49 (0)2233 4605 200**
www.lumiradx.com

A

E-Mail: service.AT@lumiradx.com
Telefon: **+43 (0)0800 586 472 39**
www.lumiradx.com

CH

E-Mail: service.CH@lumiradx.com
Telefon: **+41 (0)44 552 49 94**
www.lumiradx.com

Referenzen:

- (1) Bericht des „Bundesamtes für Gesundheit“ Schweiz 2020 (auf Anfrage verfügbar)
- (2) Kohmer et al., J Clin Med. 2021 Jan; 10(2): 328. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7830733/>)
- (3) Krüger et al., Infection. 2021 Aug 12 : 1–12. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8358901/>)
- (4) Brümmer et al., PLoS Med. 2021 Aug; 18(8): e1003735. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8389849/>)

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten.

LumiraDx und das Flammen-Logo sind Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind zu finden unter lumiradx.com/IP. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers. Der Inhalt sollte nur für den Gebrauch der LumiraDx Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwerten. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern. Die Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Dieses Produkt ist nicht in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx Vertriebsbeauftragten oder Vertriebspartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.