

Test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag : spécificité pour les individus asymptomatiques

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag est un test d'immunofluorescence microfluidique rapide à utiliser avec la Platform LumiraDx, destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons obtenus par prélèvement sur écouvillon nasal et sur écouvillon nasopharyngé. Les échantillons sont prélevés dans les douze premiers jours depuis l'apparition des symptômes auprès de personnes suspectées d'avoir contracté le COVID-19 ou d'individus asymptomatiques. Le test facilite le diagnostic d'une infection en cours par le SARS-CoV-2 en détectant son antigène.

Voici ci-dessous un résumé des études menées sur des sujets asymptomatiques et la spécificité (concordance négative avec la PCR) du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag dans ces populations.

Travailleurs essentiels asymptomatiques à risque

Une étude portant sur 98 travailleurs essentiels a été menée au Royaume-Uni pendant la pandémie de COVID-19 en juillet 2020. Les sujets, âgés de 19 à 63 ans (45 femmes, 53 hommes), ont été recrutés et des échantillons sur écouvillon nasal ont été prélevés et extraits dans un tampon d'extraction¹. Les échantillons ont été testés frais, dans l'heure suivant le prélèvement, conformément à la notice. La performance du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag a été comparée aux résultats d'échantillons sur écouvillon nasal recueillis dans 3 ml de milieu de transport universel (MTU) et testés avec une méthode PCR bénéficiant d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA), Roche Cobas 6800. Sur les 98 échantillons analysés, un faux positif a été détecté. Le pourcentage de concordance négative (PCN) qui en résulte par rapport à la méthode PCR est de 99,0 %.

Sujets asymptomatiques

Une étude portant sur 256 sujets asymptomatiques a été menée aux États-Unis, durant la période allant de septembre à novembre 2020, pendant la pandémie de COVID-19¹. Les sujets n'ont signalé aucun symptôme et avaient été en contact avec un membre de leur famille ou un collègue de travail positif au COVID-19. Les échantillons ont été testés

frais, dans les 4 heures suivant le prélèvement, conformément à la notice. La performance du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag a été comparée aux résultats d'échantillons sur écouvillon nasal recueillis dans 3 ml de milieu de transport universel (MTU) et testés avec une méthode bénéficiant d'une autorisation d'utilisation d'urgence – Thermo Fisher. Sur les 244 échantillons testés négatifs par PCR, aucun résultat faux positif n'a été détecté. Le pourcentage de concordance négative (PCN) qui en résulte par rapport à la méthode PCR est de 100 %.

Cohorte de sujets asymptomatiques et symptomatiques

404 sujets ont été inclus dans une étude sur l'amélioration de la qualité menée par l'université d'Édimbourg/Edinburgh Royal Infirmary en octobre 2020^{1,2}. Les sujets étaient des membres du personnel symptomatiques ou des patients asymptomatiques en phase préopératoire ayant été testés dans un drive-in. Des échantillons ont été prélevés par écouvillonnage du nez et de la gorge pour l'analyse PCR de référence (RT-PCR du SARS-CoV-2 Seegene, Abbott ou Altona) et des échantillons ont été prélevés sur écouvillon nasal pour l'analyse avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag. Il y avait 369 sujets négatifs dans cette étude, et l'analyse statistique a démontré un PCN de 99 % avec les méthodes PCR de référence.

1. S-CLIN-REP-00014. Rapport de l'étude clinique sur le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

2. S-CLIN-REP-00031. Étude du test SARS-CoV-2 Ag en drive-in dans le Lothian