

LumiraDx SARS-CoV-2-antigenanalyse (Ag): Overlegen analytisk sensitivitet sammenlignet med adskillige laterale flowanalyser

Baggrund:

I lyset af den væsentlige indvirkning, som COVID-19 har på den globale sundhed og det offentlige liv, er pålidelig påvisning af SARS-CoV-2-infektioner af afgørende betydning. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test er en mikrofluidisk immunfluorescensanalyse til direkte og kvalitativ påvisning af nucleocapsid-protein (antigen) i nasale og nasopharyngeale podningsprøver fra patienter, der mistænkes for COVID-19 eller asymptomatiske personer. I det følgende præsenteres en oversigt over tre uafhængige studier, som har verificeret den overlegne analytiske ydelse af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test sammenlignet med laterale flow-antigenanalyser i laboratorieundersøgelser.

Uafhængig teknisk validering udført af det schweiziske selskab for mikrobiologi (Swiss Society for Microbiology) ⁽¹⁾

Dette studie analyserede 300 (200 SARS-CoV-2-negative, 100 positive) nasopharyngeale podningsprøver indsamlet i Amies-buffer på Roche Cobas 6800 rt-PCR, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test, og Standard Q COVID-19 Rapid Antigen Test fra SD Biosensor/Roche. For at kunne analysere den samme prøve med hver af analyserne, blev den eksperimentelle procedure justeret, hvilket resulterede i anvendelsen af en ikke-godkendt metode for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test.

Analysen afslørede en højere analytisk sensitivitet for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test sammenlignet med SD Biosensor/Roche-analysen ved højere Ct-værdier (hvilket korrelerer med lavere virusbelastning). Ved $Ct \leq 29$ var sensitiviteten således 98,7 % for LumiraDx Ag-analysen og 92,0 % for SD Biosensor/Roche-analysen. Specificiteten var 99 % for begge de i studiet sammenlignede antigenanalyser. Hertil kommer, at den overlegne ydelse af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test blev bekræftet ved analyse af serielt fortyndede prøver, hvor LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test registrerede prøver, der var fortyndet 2 titre mere, end dem, som referencemetoden registrerede.

Sammenligning af fire hurtige SARS-CoV-2-antigenanalyseres kliniske ydelse ⁽²⁾

Dette studie sammenlignede LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test med ikke-godkendt metode med 3 andre SARS-CoV-2 antigenanalyser (RIDA@QUICK SARS-CoV-2 Antigen (R-Biopharm), SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche), og NADAL® COVID-19 Ag Test (Nal von Minden GmbH)). Der var tale om en laborievalidering ved hjælp af nasopharyngeale podningsprøver indsamlet i PBS (fosfatbufferjusteret saltvand) fra personer med enhver infektionsstatus

uanset dagen for symptomdebut. Hertil kommer, at virusdykningsprøver blev analyseret ved hjælp af prøver fortyndet med analyseekstraktionsbuffer.

Studiet påviste, at LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test var den mest sensitive analyse ved anvendelse af disse prøver sammenlignet med rt-PCR (Roche Cobas 6800 SARS-CoV-2), og at analysens sensitivitet og specificitet inden for det foreslåede infektionsevneinterval ($>6 \log_{10}$ RNA-kopier/ml) var 100 %. Detektionsgrænsen for infektiøs virus var den laveste, der kunne registreres for de 4 analyser ($5,979 \log_{10}$ RNA-kopier/ml). Studiet fastslog desuden, at antigenanalyser er mere på linje med celledyrkningsbaserede analyser, når det kommer til infektionsevne, end rt-PCR, og pegede på, at LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test registrerede flere af de positive prøver i celledyrkning sammenlignet med de øvrige analyser.

LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Test udviser en overlegen analytisk sensitivitet i forhold til konkurrenterne ⁽³⁾

I dette studie blev der udført en direkte sammenligning af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test over for Abbott PanBio og SD Biosensor Standard Q laterale flow-antigenanalyser ved hjælp af ikke-godkendt metodologi. Serielle fortyndinger af isolater fra tre forskellige SARS-CoV-2-virusdyknings blev yderligere fortyndet 1:1 med analysernes medfølgende ekstraktionsbuffer og analyseret. Prøvernes indhold af virus blev bestemt ved hjælp af en plaque-dannende analyse med resultater udtrykt som plaque-dannende enheder (PFU).

Studiet påviste, at LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test havde en overlegen analytisk sensitivitet sammenlignet med Abbott PanBio eller SD Biosensor (henholdsvis 2,1-55,6 PFU vs. 52,9-1428,6 PFU og 8,8-238,1 PFU).

For produktforespørgsler og teknisk support kontaktes LumiraDx kundeservice.

USA

E-mail: customerservices.US@lumiradx.com

Telefon: **1-888-586-4721**

www.lumiradx.com

Internationalt

E-mail: customerservices@lumiradx.com

Telefon: **+44 (0)1172841222**

www.lumiradx.com

Litteratur:

- (1) Report of the „Bundesamt für Gesundheit“ Switzerland 2020 (kan fås på anmodning)
- (2) Kohmer et al., 2021. J Clin Med Jan 17;10(2):328. (www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7830733/)
- (3) Krüger et al., 2021 (www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.02.21252430v1)

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Alle rettigheder forbeholdes, overalt i verden.

LumiraDx og flammelogoet er varemærker tilhørende LumiraDx International LTD. Alle oplysninger om disse og andre registreringer, der tilhører LumiraDx kan findes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Indholdet må kun anvendes i forbindelse med brug af produkter fra LumiraDx og i overensstemmelse med de angivne instruktioner. Du må ikke - eller udelukkende med vores udtrykkelige, skriftlige tilladelse - distribuere eller udnytte dette indhold kommercielt. Du må heller ikke overføre eller lagre indholdet i nogen anden form for elektronisk genfindingsystem end med det formål at anvende LumiraDx Instrumentet eller LumiraDx Testkort. De angivne oplysninger kan ændres uden varsel. Produktet fås ikke i alle lande og områder. Henvend dig til en lokal LumiraDx salgsrepræsentant eller distributør vedrørende tilgængelighed på specifikke markeder.