

LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen (Ag) Test : Sensibilité analytique supérieure à celle de plusieurs tests sur bandelette à migration passive latérale

Contexte :

Étant donné que le COVID-19 affecte de manière significative la santé mondiale et la vie publique, une détection fiable des infections par le SARS-CoV-2 est d'une importance majeure. Le LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test est un test d'immunofluorescence microfluidique destiné à la détection directe et qualitative de la protéine de la nucléocapside (antigène) dans les échantillons sur écouvillon nasal et sur écouvillon nasopharyngé prélevés auprès d'individus suspectés d'avoir contracté le COVID-19 ou auprès de personnes asymptomatiques. Voici un résumé de trois études indépendantes qui ont vérifié la supériorité des performances analytiques du LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test par rapport aux tests antigéniques sur bandelette à migration passive latérale dans des études de laboratoire.

Validation technique indépendante menée par la Société suisse de microbiologie ⁽¹⁾

Cette étude a analysé 300 échantillons nasopharyngés (200 négatifs pour le SARS-CoV-2, 100 positifs) recueillis dans du tampon Amies, avec les tests Roche Cobas 6800 rt-PCR, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test, et le Standard Q COVID-19 Rapid Antigen Test de SD Biosensor/Roche. Afin d'analyser le même échantillon avec chacun des tests, la procédure expérimentale a été ajustée en conséquence, ce qui a donné lieu à une méthodologie non homologuée pour le LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test.

L'analyse a révélé une plus grande sensibilité analytique du LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test par rapport au test SD Biosensor/Roche à des valeurs Ct supérieures (qui sont en corrélation avec des charges virales plus faibles). Par exemple à des valeurs Ct ≤ 29 la sensibilité était de 98,7 % pour le LumiraDx Ag Test et de 92,0 % pour le test SD Biosensor/Roche. La spécificité était de 99 % pour les deux tests antigéniques comparés dans l'étude. En outre, la performance supérieure du LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test a été confirmée par l'analyse d'échantillons dilués en série, où le LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test a détecté des échantillons dilués à un titre 2 fois supérieur à ceux détectés par la méthode de référence.

Comparaison des performances cliniques de quatre tests antigéniques rapides de dépistage du portage du SARS-CoV-2 ⁽²⁾

Cette étude a comparé le LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test à l'aide d'une méthodologie non homologuée avec 3 autres tests antigéniques de dépistage du portage du SARS-CoV-2 (RIDA@QUICK SARS-CoV-2 Antigen (R-Biopharm), SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche), et NADAL® COVID-19 Ag Test (Nal von Minden GmbH)). Il s'agissait d'une validation en laboratoire à l'aide d'échantillons sur écouvillons nasopharyngés prélevés

dans une solution saline tamponnée au phosphate (PBS) auprès de sujets à n'importe quel stade de l'infection, quel que soit le jour d'apparition des symptômes. En outre, les échantillons de culture virale ont été testés en utilisant des échantillons dilués avec le tampon d'extraction du test.

L'étude a démontré que le LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test était le test le plus sensible en utilisant ces échantillons, comparé à la rt-PCR (Roche Cobas 6800 SARS-CoV-2), et que la sensibilité et la spécificité du test dans la plage d'infectivité proposée ($>6 \log_{10}$ copies d'ARN/ml) étaient de 100 %. La limite de détection du virus infectieux était la plus basse parmi celles déterminées pour les 4 tests ($5,979 \log_{10}$ copies d'ARN/ml). L'étude confirme en outre que les tests antigéniques sont mieux alignés sur les tests d'infectivité basés sur la culture cellulaire que la rt-PCR et indique que le LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test a détecté davantage d'échantillons positifs par culture cellulaire que les autres tests.

Le LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Test présente une sensibilité analytique supérieure à celle des concurrents ⁽³⁾

Dans cette étude, une comparaison directe entre le LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test et les tests antigéniques à flux latéral Abbott PanBio et SD Biosensor Standard Q a été effectuée, à l'aide d'une méthodologie non homologuée. Des dilutions en série d'isolats provenant de trois cultures virales différentes de SARS-CoV-2 ont été diluées à nouveau dans un rapport 1:1 avec les tampons d'extraction fournis pour les tests et analysées. Le contenu viral des échantillons a été déterminé par un essai de plaque, donnant les résultats en unité formant plaque (UFP).

L'étude a démontré que le LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test avait une sensibilité analytique supérieure à celle des tests Abbott PanBio ou SD Biosensor (2, 1-55,6 UFP vs 52,9-1428,6 UFP et 8,8-238,1 UFP, respectivement).

Pour tout renseignement sur les produits et toute demande d'assistance technique, merci de contacter le service client LumiraDx.

France

E-mail : servicecommercial@lumiradx.com

Téléphone : **+33 1 73 23 59 10**

www.lumiradx.com

International

E-mail : servicecommercial@lumiradx.com

Téléphone : **+33 1 73 23 59 10**

www.lumiradx.com

Bibliographie :

- (1) Rapport de l'Office fédéral de la santé publique Suisse 2020 (disponible sur demande)
- (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. Tous droits réservés à l'échelle mondiale.

LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site lumiradx.com/IP. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Le contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale du contenu ne sont pas autorisées à moins d'avoir obtenu notre permission écrite expresse. Sa transmission ou son stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'instrument LumiraDx ou des cartes microfluidiques LumiraDx ne sont pas autorisés. Les informations fournies sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Ce produit n'est pas disponible dans tous les pays et régions. Vérifier sa disponibilité sur les marchés concernés auprès d'un représentant commercial ou d'un distributeur local LumiraDx.