

Test antigenico LumiraDx SARS-CoV-2 Ag: Sensibilità analitica superiore rispetto a numerosi test a flusso laterale

Contesto

Visto l'importante impatto generato dalla pandemia di COVID-19 sulla salute globale e sulla vita pubblica, la disponibilità di uno strumento affidabile per il rilevamento delle infezioni da SARS-CoV-2 assume un'importanza fondamentale. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag è un test di immunofluorescenza microfluidica per il rilevamento diretto e qualitativo (dell'antigene) della proteina nucleocapsidica in campioni da tampone nasale e nasofaringeo prelevati in soggetti con sospetto di COVID-19 o asintomatici. Di seguito si riporta un riassunto di tre studi indipendenti nell'ambito dei quali è stata verificata la superiorità delle prestazioni analitiche del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag rispetto ai test antigenici a flusso laterale in studi di laboratorio.

Convalida tecnica indipendente condotta dalla Società Svizzera di Microbiologia⁽¹⁾

Questo studio ha analizzato 300 campioni nasofaringei (200 negativi a SARS-CoV-2, 100 positivi) raccolti in tamponi Amies, con Roche Cobas 6800 rt-PCR, il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag e il test antigenico rapido COVID-19 standard Q di SD Biosensor/Roche. Per analizzare lo stesso campione con ciascuno dei suddetti test, la procedura sperimentale è stata aggiustata di conseguenza e ha dato luogo a una metodologia off-label per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag.

L'analisi ha rivelato una sensibilità analitica superiore del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag rispetto al test di SD Biosensor/Roche a valori Ct maggiori (correlati a cariche virali minori). Ad esempio, a Ct ≤ 29 la sensibilità è risultata del 98,7% per il test LumiraDx Ag e del 92,0% per il test SD Biosensor/Roche. La specificità si è attestata sul 99% per entrambi i test antigenici confrontati nello studio. Le prestazioni superiori del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag sono state altresì confermate dall'analisi di campioni diluiti serialmente, laddove il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag ha rilevato campioni diluiti 2 volte in più rispetto a quelli rilevati con il metodo di riferimento.

Prestazioni cliniche comparative di quattro test antigenici rapidi SARS-CoV-2⁽²⁾

Nell'ambito di questo studio si è operato un confronto fra il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, secondo una metodologia off-label, e altri 3 test antigenici SARS-CoV-2 (antigene RIDA®QUICK SARS-CoV-2 (R-Biopharm), test antigenico rapido SARS-CoV-2 (Roche) e test NADAL® COVID-19 Ag (Nal von Minden GmbH)). La procedura era una convalida di laboratorio che prevedeva l'impiego di tamponi nasofaringei raccolti su tampone fosfato salino (PBS) in soggetti con infezione in qualsiasi stadio, indipendentemente dal giorno di

esordio dei sintomi. Inoltre sono stati analizzati campioni di coltura virale mediante l'impiego di campioni diluiti con tampone di estrazione.

Dallo studio è emerso che il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag è risultato il test più sensibile a fronte dell'impiego di questi campioni quando confrontato con rt-PCR (Roche Cobas 6800 SARS-CoV-2) e che la sensibilità e la specificità del test nell'intervallo di infettività proposto ($>6 \log_{10}$ RNA copie/ml) sono risultate pari al 100%. Il limite di rilevabilità del virus infettivo è stato il minimo determinato in relazione ai 4 test ($5,979 \log_{10}$ RNA copie/ml). Dallo studio emerge altresì che i test antigenici risultano meglio allineati con i test basati su colture cellulari per infettività rispetto alla rt-PCR e che il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag ha rilevato un maggior numero di campioni positivi a coltura cellulare rispetto agli altri test.

Il test antigenico LumiraDx SARS-CoV-2 evidenzia una sensibilità analitica superiore rispetto ai test proposti dalla concorrenza⁽³⁾

Nell'ambito di questo studio è stato eseguito un confronto testa a testa del saggio LumiraDx SARS-CoV-2 Ag con i test antigenici a flusso laterale di Abbott PanBio e SD Biosensor Standard Q, secondo una metodologia off-label. Isolati diluiti serialmente di tre diverse colture virali di SARS-CoV-2 sono stati ulteriormente diluiti secondo un rapporto 1:1 con i tamponi di estrazione dei test forniti in dotazione e successivamente analizzati. Il contenuto virale dei campioni è stato determinato con un test per formazione di placche, con risultati in PFU (unità formanti placche).

Lo studio ha dimostrato una sensibilità analitica superiore del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag rispetto ai saggi di Abbott PanBio o SD Biosensor (rispettivamente 2,1-55,6 PFU vs. 52,9-1428,6 PFU e 8,8-238,1 PFU).

Per chiarimenti e assistenza tecnica in merito ai prodotti, contattare l'assistenza clienti LumiraDx.

Stati Uniti d'America

E-mail: customerservices.US@lumiradx.com

Telefono: **1 888 586 4721**

www.lumiradx.com

Recapiti internazionali

E-mail: customerservices@lumiradx.com

Telefono: **+44 01172841222**

www.lumiradx.com

Riferimenti bibliografici

- (1) Relazione dell' "Ufficio federale della sanità pubblica della Confederazione Svizzera" 2020 (disponibile su richiesta)
- (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. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo.

LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi di fabbrica di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiradx.com / IP. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari. Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le istruzioni fornite. Salvo esplicita autorizzazione scritta da parte nostra, tale contenuto non può essere distribuito o sfruttato a fini commerciali, né può essere trasmesso o memorizzato in alcun sistema di archiviazione elettronico per motivi diversi dall'utilizzo del LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso. Il prodotto non è disponibile in tutti i Paesi e regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante di vendita o il distributore LumiraDx per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici.