

Test de antígenos (Ag) LumiraDx SARS-CoV-2: Sensibilidad analítica superior en comparación con varias pruebas de flujo lateral

Antecedentes:

Como la COVID-19 afecta de manera significativa la salud global y la vida pública, la detección fiable de las infecciones por SARS-CoV-2 es de suma importancia. El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag es un ensayo microfluídico de inmunofluorescencia para la detección directa y cualitativa de la proteína de la nucleocápside (antígeno) en muestras de hisopos nasales y nasofaríngeos de pacientes con sospecha de COVID-19 o de personas asintomáticas. A continuación se presenta un resumen de tres estudios independientes que verificaron el rendimiento analítico superior del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag en comparación con los tests de antígenos de flujo lateral en estudios de laboratorio.

Validación técnica independiente realizada por la Swiss Society for Microbiology ⁽¹⁾

Este estudio analizó 300 muestras nasofaríngeas (200 SARS-CoV-2 negativas, 100 positivas) recogidas en tampón de Amies, en el test rt-PCR Roche Cobas 6800, el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag y el test rápido de antígenos de la COVID-19 Standard Q de SD Biosensor/Roche. Para analizar la misma muestra con cada uno de los tests, el procedimiento experimental se ajustó en consecuencia, lo que produjo una metodología no recogida en la ficha técnica para el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag.

El análisis reveló una sensibilidad analítica superior para el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag en comparación con el test SD Biosensor/Roche a valores de Ct más altos (lo cual se correlaciona con cargas víricas más bajas). Por ejemplo, a un $Ct \leq 29$ la sensibilidad fue del 98,7 % para el test LumiraDx Ag y del 92,0 % para el test SD Biosensor/Roche. La especificidad fue del 99 % para los dos tests de antígenos comparados en el estudio. Además, el rendimiento superior del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag fue confirmado por el análisis de muestras diluidas en serie, donde el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag detectó muestras diluidas dos títulos más que las detectadas por el método de referencia.

Rendimiento clínico comparativo de cuatro tests rápidos de antígenos de SARS-CoV-2 ⁽²⁾

Este estudio comparó el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag en una metodología no recogida en la ficha técnica con otros 3 tests de antígenos de SARS-CoV-2 (RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen (R-Biopharm), test rápido de antígenos de SARS-CoV-2 (Roche) y test NADAL® COVID-19 Ag (Nal von Minden GmbH)). El estudio consistió en una validación en laboratorio utilizando hisopos nasofaríngeos recogidos en

tampón fosfato salino (PBS) de sujetos con un estado de infección en cualquier estadio, independientemente del día de aparición de los síntomas. Adicionalmente, las muestras de cultivos víricos se analizaron utilizando muestras diluidas con tampón de extracción del test.

El estudio demostró que el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag fue el test más sensible utilizando estas muestras cuando se comparó con el test rt-PCR (Roche Cobas 6800 SARS-CoV-2) y que la sensibilidad y especificidad del test en el rango de infectividad propuesto ($>6 \log_{10}$ copias ARN/ml) fue del 100 %. El límite de detección del virus infectivo fue el más bajo determinado para los 4 tests ($5,979 \log_{10}$ copias ARN/ml). El estudio establece además que los tests de antígenos están mejor alineados con las pruebas de infectividad basadas en cultivos celulares que la rt-PCR y señaló que el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag detectó un mayor número de las muestras con cultivos celulares positivos en comparación con otros tests.

El test de antígenos LumiraDx SARS-CoV-2 muestra una sensibilidad analítica superior a la de los competidores ⁽³⁾

En este estudio se realizó una comparación «uno frente a otro» del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag con los tests de antígenos de flujo lateral Abbott PanBio y SD Biosensor Standard Q utilizando una metodología no recogida en la ficha técnica. Diluciones seriadas de aislados de tres cultivos víricos de SARS-CoV-2 diferentes se diluyeron aún más a 1:1 con los tampones de extracción de los tests suministrados y se analizaron. El contenido vírico de las muestras se determinó mediante un ensayo de formación de placa, dando los resultados en unidades formadoras de placas (UFP).

El estudio demostró que el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag tenía una sensibilidad analítica superior a la de los tests Abbott PanBio o SD Biosensor (2,1-55,6 UFP frente a 52,9-1428,6 UFP y 8,8-238,1 UFP, respectivamente).

Para consultas sobre productos y asistencia técnica para el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

EE. UU.

Correo electrónico: customerservices.US@lumiradx.com

Teléfono: **1-888-586-4721**

www.lumiradx.com

Internacional

Correo electrónico: customerservices@lumiradx.com

Teléfono: **+44 (0)1172841222**

www.lumiradx.com

Referencias:

- (1) Report of the „Bundesamt für Gesundheit“ Switzerland 2020 (disponible a petición)
- (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. Reservados todos los derechos en todo el mundo.

LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite lumiradx.com/IP. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. El contenido es para su uso exclusivo con los productos LumiraDx y siguiendo las instrucciones proporcionadas. Salvo autorización expresa por escrito por nuestra parte, no podrá distribuir ni explotar comercialmente el contenido. Tampoco podrá transmitirlo ni almacenarlo en ningún otro tipo de sistema de recuperación electrónica, salvo para fines de uso del LumiraDx Instrument o las Tiras Reactivas LumiraDx. La información proporcionada está sujeta a cambios sin previo aviso. El producto no está disponible en todos los países y regiones. Compruebe la disponibilidad en cada mercado con su distribuidor o representante de ventas local de LumiraDx.