

LumiraDx SARS-CoV-2 antigen test (Ag): Överlägsen analytisk sensitivitet jämfört med flera snabbtester

Bakgrund:

Eftersom COVID-19 avsevärt påverkar den globala hälsan och det offentliga livet, är tillförlitlig detektering av SARS-CoV-2-infektioner av största vikt. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test är en mikrofluidisk immunofluorescensanalys för direkt och kvalitativ detektion av nukleokapsidprotein (antigen) i näs- och nasofarynxprover från individer med misstänkt COVID-19 eller från asymtomatiska individer. Nedan presenteras en sammanfattning av tre oberoende studier som verifierade den överlägsna analytiska prestandan i LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test jämfört med snabbtester för antigen i laboratoriestudier.

Oberoende teknisk validering utförd av Swiss Society for Microbiology⁽¹⁾

Denna studie analyserade 300 (200 SARS-CoV-2 negativa, 100 positiva) nasofarynxprover, uppsamlade i Amies-buffert, i Roche Cobas 6800 rt-PCR, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test och standard Q COVID-19 snabbtest för antigen från SD Biosensor/ Roche. För att analysera samma prov i varje test, justerades experimentförfarandet därefter, vilket resulterade i en off-label-metod för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test.

Analysen visade på en högre analytisk sensitivitet i LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test jämfört med testet från SD Biosensor/ Roche vid högre Ct-värden (som korrelerar med lägre virala nivåer). T.ex. vid Ct ≤ 29 var sensitiviteten 98,7% för LumiraDx Ag Test och 92,0% för testet från SD Biosensor/ Roche. Specificiteten var 99% för båda antigen testerna som jämfördes i studien. Vidare bekräftades den överlägsna prestandan i LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test av analysen av seriellt utspädda prov, där LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test detekterade prover som var utspädda 2 titer högre än de som detekterades av referensmetoden.

Jämförbar klinisk prestanda hos fyra SARS-CoV-2 snabbtester för antigen⁽²⁾

Denna studie jämförde LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test i en off-label-metod med 3 andra SARS-CoV-2 antigen test (RIDA®QUICK SARS-CoV-2 antigen (R-Biopharm), SARS-CoV-2 snabbtest för antigen (Roche) och NADAL® COVID-19 AgTest (Nal von Minden GmbH)). Detta var en laboratorievalidering med nasofarynxpinnar uppsamlade i fosfatbuffrad saltlösning (PBS) från personer oavsett stadium av

infektionen och oavsett dag då symtomen började. Dessutom testades virala odlingsprov med prover som späts ut med extraktionsbuffert.

Studien visade att LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test var det känligaste testet när dessa prover användes i jämförelse med rt-PCR (Roche Cobas 6800 SARS-CoV-2) och att sensitiviteten och specificiteten i testet av det presumtiva smittsamhetsintervallet ($>6 \log_{10}$ RNA-kopior/ml) var 100%. Detektionsgränsen för smittsamt virus var den lägsta fastställda för de 4 testen ($5,979 \log_{10}$ RNA-kopior/ml). Studien visar vidare att antigen testerna är bättre lierade med cellodlingsbaserad testning av smittsamhet än rt-PCR och indikerade att LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test detekterade fler positiva prov i cellodlingen jämfört med de andra analyserna.

LumiraDx SARS-CoV-2 antigen test visar överlägsen analytisk sensitivitet mot konkurrenterna⁽³⁾

I denna studie utfördes en direkt jämförelse av antigen testerna LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test och Abbott PanBio samt SD Biosensor Standard Q snabbtest, med en off-label-metod. Seriella utspädningar av isolat från tre olika SARS-CoV-2 virala odlingar späddes ut ytterligare med 1:1 med de tillhandahållna extraktionsbuffertarna från testerna och analyserades. Det virala innehållet i proverna fastställdes av en plackbildande analys, vilket anger resultaten i plackbildande enheter (PFU).

Studien visade att LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test hade en överlägsen analytisk sensitivitet mot Abbott PanBio respektive SD Biosensor (2.1-55.6 PFU vs. 52.9-1428.6 PFU och 8.8-238.1 PFU).

För produktfrågor och teknisk support, kontakta LumiraDx kundservice.

Sverige

E-post: customerservices@lumiradx.com

Telefon: **+46-(0)8-990090**

www.lumiradx.com

Internationellt

E-post: customerservices@lumiradx.com

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

www.lumiradx.com

Referenser:

- (1) Report of the „Bundesamt für Gesundheit“ Switzerland 2020 (tillgänglig på begäran)
- (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. Med ensamrätt, i hela världen.

LumiraDx och flam-logotypen är varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på lumiradx.com/IP. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningsystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande. Produkten finns inte tillgänglig i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala representant eller återförsäljare för LumiraDx om tillgänglighet på specifika marknader.