

Sammanfattning / LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test



Tillverkare: LumiraDx UK Ltd

Svensk återförsäljare: LumiraDx AB

Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP

Slutsats

WHO:s föreslagna prestandakrav med sensitivitet $\geq 80\%$ och specificitet $\geq 97\%$ uppfylldes av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test för både nasal- och nasofarynxprover när proverna togs och analyserades under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna på ett Covid-19 testcentrum. Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes.

Bakgrund

LumiraDx är ett bärbart instrument för patientnära analysering av SARS-CoV-2 antigen (Ag) och antikroppar (Ab), samt PT (INR) och D-Dimer. LumiraDx kan analysera SARS-CoV-2 Ag i provmaterial från näshåla (vestibulum nasi) eller med ett djupt näsprov (nasofarynx). Avsedda slutanvändare är hälso- och sjukvårdspersonal. LumiraDx tillverkas av LumiraDx UK Ltd. och antigenestet lanserades på den skandinaviska marknaden i november 2020. SKUP-utprovningen utfördes oktober till december 2020 på begäran av LumiraDx i Norge.

Målet med utprovningen

Målet med utprovningen var att utvärdera den analytiska kvaliteten och användarvänligheten av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test, när det användes under reella förhållanden av de tilltänkta slutanvändarna på ett Covid-19 testcentrum.

Material och metoder

Vid Bergen Legevakt togs ett nasalprov och två nasofarynxprover från totalt 450 personer. De allra flesta var närkontakter, dvs de hade exponerats för smitta av personer som tidigare testat positivt för SARS-CoV-2. Nasalprovet och den ena nasofarynxprovet analyserades direkt med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test. Det andra nasofarynxprovet skickades till Mikrobiologisk avdelning på Haukelands universitetssjukhus för analys med jämförelsemetoden, som var en polymeraskedjereaktion (PCR) metod. Testets analyskvalitet värderades i förhållande till Världshälsoorganisationens (WHO:s) riktlinjer. Användarvänligheten utvärderades med hjälp av en enkät med tre betyg; tillfredsställande, gråzon och icke tillfredsställande, med ett kvalitetsmål på slutbetyg tillfredsställande.

Resultat

Av 448 inkluderade deltagare fick 83 (18,5 %) positivt PCR-resultat. Den diagnostiska sensitiviteten för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test var 87 % för nasalproven och 90 % för nasofarynxproven. Av de elva falskt negativa nasalproven och de åtta falskt negativa nasofarynxproven hade fem respektive fyra deltagare ct-värden från PCR på ≥ 33 , något som kan tyda på en låg viruskoncentration i dessa prover. Den diagnostiska specificiteten för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test var 99,5 % för nasalproven och 97,8 % för nasofarynxproven. Positivt prediktivt värde för testet var 97 % respektive 90 % för nasal- och nasofarynxproven, medan negativt prediktivt värde var 97,1 % respektive 97,8 %. Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande.

Tilläggsinformation

Fullständig rapport från utprovningen av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test, SKUP/2021/124, finns på SKUPs webbplats, www.skup.org.