

Sammendrag / LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test

Produsent: LumiraDx UK Ltd
Norsk forhandler: LumiraDx AS



Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP

Konklusjon

WHOs foreslåtte ytelseskrav på $\geq 80\%$ sensitivitet og $\geq 97\%$ spesifisitet ble oppfylt av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test både for nasal- og nasofarynksprøver når de ble analysert under reelle forhold av de tiltenkte brukerne på en Covid-19 teststasjon. Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt.

Bakgrunn

LumiraDx er et bærbart instrument for pasientnær analysering av SARS-CoV-2 antigen (Ag) og antistoff (Ab), samt INR og D-Dimer. LumiraDx kan analysere SARS-CoV-2 Ag i prøve-materiale fra nesehulen (vestibulum nasi) eller vha. en dyp neseprøve (nasofarynks). Testen er beregnet for helsepersonell. LumiraDx er produsert av LumiraDx UK Ltd. og Ag testen ble lansert i det skandinaviske markedet november 2020. SKUP-utprøvingen ble gjennomført i perioden oktober til desember 2020 på oppdrag fra LumiraDx i Norge.

Målet med utprøvingen

Målet med utprøvingen var å vurdere analysekvaliteten og brukervennligheten til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test, i bruk under reelle forhold av de tiltenkte brukerne på en Covid-19 teststasjon.

Material og metode

Ved Bergen Legevakt ble det tatt én nasalprøve og to nasofarynksprøver av tilsammen 450 personer. De aller fleste var nærkontakter, dvs. at de var eksponert for smitte av personer som tidligere hadde testet positiv for SARS-CoV-2. Nasalprøven og den ene av nasofarynksprøvene ble analysert direkte på LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testen, mens den andre nasofarynksprøven ble sendt til Mikrobiologisk avdeling ved Haukeland universitetssykehus for analysering på en PCR-sammenligningsmetode. Testens analysekvalitet ble vurdert i forhold til Verdens helse-organisasjons (WHO) anbefalinger. Brukervennligheten ble vurdert vha. et spørreskjema med tre svaralternativ; tilfredsstillende, middels og ikke tilfredsstillende.

Resultat

Av 448 inkludert deltakere, fikk 83 (18,5 %) positivt PCR-resultat. Den diagnostiske sensitiviteten til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test var 87 % for nasalprøvene og 90 % for nasofarynksprøvene. Av de 11 falske negative nasalprøvene og de åtte falske negative nasofarynksprøvene, hadde henholdsvis fem og fire deltakere ct-verdier fra PCR-metoden ≥ 33 , noe som kan tyde en lav viruskonsentrasjon i disse prøvene. Den diagnostiske spesifisiteten til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test var 99,5 % for nasalprøvene og 97,8 % for nasofarynksprøvene. Positiv prediktiv verdi for testen var henholdsvis 97 % og 90 % for nasal- og nasofarynksprøvene, mens negativ prediktiv verdi var 97,1 og 97,8 %. Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende.

Tilleggsinformasjon

Fullstendig rapport fra utprøvingen av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test, SKUP/2021/124, finnes på SKUPs hjemmeside, www.skup.org. Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi veiledning om analysering av SARS-CoV-2 Ag i primærhelsetjenesten og teststasjoner. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.