

Resume / LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test

Producent: LumiraDx UK Ltd
Dansk forhandler: LumiraDx A/S



Resume af en afprøvning udført af SKUP

Konklusion

WHOs foreslåede ydelseskrav på $\geq 80\%$ sensitivitet og $\geq 97\%$ specificitet blev opfyldt for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testen for både nasal- og nasopharyngealprøver, når de blev analyseret under reelle forhold af de tiltænkte brugere på et Covid-19 testcenter. Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev opfyldt.

Baggrund

LumiraDx er et transportabelt instrument til patientnær analyse af SARS-CoV-2-antigen (Ag) og antistof (Ab) samt INR og D-Dimer. LumiraDx kan analysere SARS-CoV-2 Ag i prøvemateriale fra næsehulen (vestibulum nasi) eller ved hjælp af en dyb næsepodning fra næsesvælgrummet (nasopharynx). Testen er beregnet til brug af sundhedspersonale. LumiraDx er fremstillet af LumiraDx UK Ltd. og Ag-testen blev lanceret på det skandinaviske marked i november 2020. SKUP-afprøvningen blev udført i perioden oktober til december 2020 på vegne af LumiraDx i Norge.

Målet med afprøvningen

Målet med afprøvningen var at vurdere analysekvalitet og brugervenlighed hos LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testen i brug under reelle forhold af de tiltænkte brugere på et Covid-19 testcenter.

Materiale og metode

Ved Bergen skadestue blev der taget en nasalpodning og to nasopharyngealpodninger fra i alt 450 personer. Langt størstedelen af de testede personer var nærkontakter, dvs. de blev udsat for smitte af personer, der tidligere var blevet testet positive for SARS-CoV-2. Nasalprøven og den ene nasopharyngealprøve blev analyseret direkte med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test, mens den anden prøve blev sendt til Institut for Mikrobiologi ved Haukeland Universitetshospital til analyse med en PCR-sammenligningsmetode. Analysekvaliteten af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testen blev vurderet i forhold til Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalinger. Brugervenlighed blev vurderet med et spørgeskema, med tre givne kategorier (tilfredsstillende, middel og utilfredsstillende) og med kvalitetsmålet at en samlet vurdering skulle være tilfredsstillende.

Resultat

Af de 448 inkluderede personer havde 83 (18,5 %) et positivt PCR-resultat. Den diagnostiske sensitivitet hos LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testen var 87 % for nasalprøver og 90 % for nasopharygealprøver. Af de 11 falske negative nasalprøver og de otte falske negative nasopharygealprøver havde henholdsvis fem og fire personer ct-værdier ≥ 33 i PCR-metoden, hvilket kan indikere en lav viruskoncentration i disse prøver. Den diagnostiske specificitet hos LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testen var 99,5 % for nasalprøver og 97,8 % for nasopharygealprøver. Testens positiv prædiktive værdi var 97 % og 90 % for henholdsvis nasal- og nasopharygealprøver, mens negativ prædiktiv værdi var 97,1 og 97,8 %. Brugervenligheden blev vurderet som tilfredsstillende.

Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvningen af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test, SKUP/2021/124, findes på SKUPs hjemmeside www.skup.org.