Lumipulse G SARS-CoV-2 Antigen



Nachweis und Quantifzierung eines SARS-CoV-Antigens

Der erste vollautomatisierte hochsensitive Antigentest

Schnelle Abarbeitung, unerlässlich für die Überwachung Als Unterstützung bei der COVID-19-Diagnose

- Schnelle Ergebnisse innerhalb von 30 Minuten sowie STAT-Funktion
- Random-Access-Beladen von nasopharyngealen und Speichelproben
- Exzellente Übereinstimmung mit RT-PCR-Methoden



Einleitung

Ausgelöst wird die neuartige 2019-Coronavirus-Infektionserkrankung (COVID-19) durch das Virus SARS-CoV-2 (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom-Coronavirus 2).^{1,2} Im Dezember 2019 berichtete erstmals die Gesundheitskommission der Stadt Wuhan, Provinz Hubei, China, über mehrere Patienten, die von einer Lungenentzündung mit unbekannter Ursache betroffen waren. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) verkündete darauf am 7. Januar 2020, dass durch die Nationale Gesundheitskommission Chinas ein neuer Coronavirus-Typ, SARS-CoV-2, identifiziert wurde,³

Die WHO bezeichnetet am 11. März 2020 dieses Infektionsgeschehen aufgrund der weltweiten Verbreitung als COVID-19-Pandemie.⁶

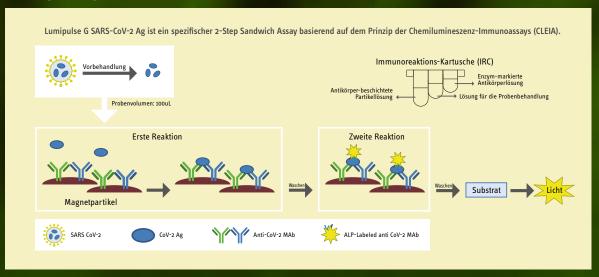
Bisher haben sich Proben der unteren Atemwege, Nasopharyngealabstriche und

Saliva von Patienten als zuverlässige Materialien für den Nachweis des SARS-CoV-2-Virus erwiesen.^{5,6}

Im Allgemeinen wird die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion durch den molekularen Nachweis der SARS-CoV-2-Gene gestellt. Assays auf Nukleinsäurebasis können zwar das SARS-CoV-2 mit einer hohen Empfindlichkeit nachweisen, erfordern jedoch spezielle Geräte und sind durch die längere Bearbeitungszeit limitiert.

Lumipulse SARS-CoV-2 Ag ist bei der Diagnose von COVID-19 durch Nachweis und Quantifizierung des SARS-CoV-2-Antigens auf der Basis des Chemilumineszenz-Immunoassays (CLEIA) von großem Nutzen.⁷

Messprinzip



Referenzen

- 1. Wu F. et al., Nature 2020; 579:265-269
- 2. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat. Microbiol. 2020; 5:536-544
- 3. WHO website "Rolling update on coronavirus disease (COVID-19)"
- (https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen)
- 4. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19-1 March 2020

 (https://www.who.int/dg/spaeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-
- (https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020)
- 5. Di Gennaro F. et al., Int J Environ Res Public Health 2020; 17:2690
- 6. Iwasaki S. et al., J Infect. 2020; 81(2)
- 7. Nishizono I, et al., ClinChem 1991; 37: 1639-1644

Klinische Leistungsdaten

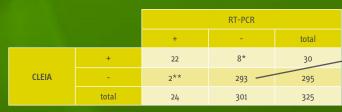
Ausgezeichnete Übereinstimmung mit der PCR-Methode für sowohl nasopharyngeale Abstriche als auch Speichelproben

Nasopharyngeale Proben

Die Übereinstimmung mit einer RT-PCR-Methode wurde anhand von 325 klinischen Proben aus Japan (Nasopharyngealabstriche) getestet. Bei COVID-19-Patienten konnte eine hohe Übereinstimmung zwischen der Zahl der RNA-Kopien (kalkuliert durch die Ct-Werte) und der durch den Antigentest ermittelten Antigenkonzentration gefunden werden.

	NASOPHARYNGEAL PROBEN
Sensitivität (positive Konkordanzrate)	91,7% (22/24)
Spezifität (negative Konkordanzrate)	97,3% (293/301)
Gesamte Konkordanz	96,9% (315/325)

Diese Daten wurden mit einem Cut-Off von 1,34 pg/mL bestimmt.



^{*} Alle 8 Proben (X) zeigten in Ihrer Historie ein RT-PCR-positives Ergebnis. 4 von 8 Proben zeigten eine leichte Amplifikation bei hohen Ct-Werten, obwohl diese als RT-PCR-negativ bestimmt wurden.

Saliva

Die Übereinstimmung mit einer PCR-Methode wurde anhand von 1.924 Proben einer Flughafen-Quarantänegruppe und einer Kontaktgruppe ermittelt. Es konnte eine hohe Übereinstimmung zwischen der Zahl der RNA-Kopien (kalkuliert durch die Ct-Werte) und der durch den Antigentest ermittelten Antigenkonzentration ermittelt werden.

	1000000	y = 1,48 x ^{0.67} R ² = 0,56		
	10000	1, 0,50		
7	1000			
CLEIA (pg/mL)	*	•••		
Ē	* 10			
	1,134			
	29 div	3 übereinstimmende negative Fälle in esem Bereich sind nicht dargestellt		
	0 1 5 10	100 1000 10000 100000 1000000		
RT-PCR (RNA copies/test)				

Übereinstimmung mit der DT-DCD

	FLUGHAFEN-QUARANTÄNEGRUPPE	KONTAKTGRUPPE	
Sensitivität (positive Konkordanzrate)	100,0% (4/4 Fälle)	70,5% (31/44 Fälle)	
Spezifität (negative Konkordanzrate)	99,3% (1,746/1,759 Fälle) 100,0% (117/117 Fälle)		
Gesamte Konkordanzrate	99,3% (1,750/1,763 Fälle)	91,9% (148/161 Fälle)* *Ct -Werte für die RT-PCR waren 33-35 für 4 Fälle und 35 oder höher für 9 Fälle	

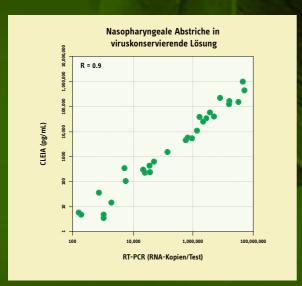
Die Daten basieren auf einem Cut-Off von 0,67 pg/mL.

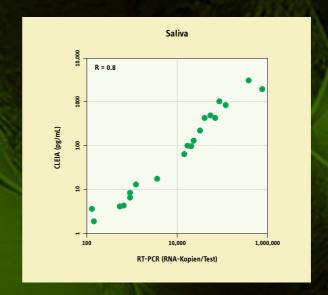
^{**}Ein anderer Nukleinsäure-basierter Test zeigten für eine der beidern Proben (△) ein negatives Ergebnis. Aufgrund des Probenvolumens konnte die andere Probe nicht getestet werden.

Methodenvergleich

Für die Testung der Korrelation zwischen Virusmenge und Antigenkonzentration für nasopharyngeale Proben wurden kommerzielle Proben genutzt. Diese Proben wurden den SARS-CoV-2-Antigen-negativen Saliva-Proben zugesetzt, um mit diesem Material die Korrelation zu testen.

Es konnte eine positive Korrelation mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,9 für nasopharyngeale Abstriche und 0,8 für Saliva festgestellt werden.





Assayeigenschaften

MERKMAL	SPEZIFIKATION	
Probenvolumen*	100 μL*	
Messbereich	0,60 - 5000,00 pg/mL	
Nachweisgrenze (LoD)	0,19 pg/mL	
Quantifizierungsgrenze (LoQ)	0,60 pg/mL	
Kreuzreaktivität	 Keine Kreuzreaktivität mit inaktivierten Influenzaviren (Influenzavirus HIV1, H3N2, B) Keine Kreuzreaktivität mit in-house rekombinantem humanem Coronavirus-Antigen (MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-0C43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1). Kreuzreaktivität mit in-house rekombinantem humanem Coronavirus-Antigen SARS-CoV (nicht untersucht mit nativem Antigen) 	
Linearität	0,36 - 6056,64 pg/mL	
TAT der Reaktion	25 Minuten	
# der Tests pro Stunde	60 (LUMIPULSE G600II) 120 (LUMIPULSE G1200)	

*in Abhängigkeit vom Probenröhrchen/-gefäß wird ein zusätzliches Totvolumen benötigt

Es können verschiedene Probentypen genutzt werden

- a) Nasopharyngeale Abstriche mit "Squeeze Tubes" oder andere Teströhrchen
- b) Saliva
- c) Viruskonservierende Lösungen aus der molekulardiagnostischen Testung

VERBESSERTE TURN-AROUND-TIME UND HÖHERER DURCHSATZ FÜR DIE TESTUNG AUF COVID-19

PROFITIEREN SIE VON DER EINFACHEN ABARBEITUNG UND DER QUALITÄT DES LUMIPULSE-KONZEPTS





Einzeltestkartuschen ermöglichen die Abarbeitung einzelner Proben, wenn erforderlich

Hervorragende Präzision für zuverlässigere und reproduzierbare Ergebnisse



Keine
Reagenzverschwendung,
die häufig bei
geöffneten
Reagenzflaschen auftritt

Hervorragende Sensitivität und Genauigkeit

> Nur eine Kalibration in 30 Tagen, keine Kalibration pro Lauf notwendig



06 s

Zwei automatisierte Systeme mit einfacher Bediener-/ LIS-Schnittstelle



07

Deutlich kürzere Abarbeitungszeit -Ergebnisse innerhalb von 30 Minuten

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKBEZEICHNUNG	# TEST/BOX	INHALT		BESTELLNUMMER
Lumipulse® G SARS-CoV-2 Ag Immunoreaction Cartridges	42 Tests	Immunoreaction Cartridges	14 Tests x 3	260340
Lumipulse® G SARS-CoV-2 Ag Calibrators set		Calibrators (Lyophilized)	4 Konzentr. x 4	221960
		Reconstituting solution	10 mL x 1	231869
Lumipulse® SARS-CoV-2 Ag Controls		Control (Lyophilized)	2 Konzentr. x 6	231876
		Reconstituting solution	10 mL x 2	
Lumipulse® SARS-CoV-2 Ag Sample Extraction Solution Set for Nasopharynx swab	20 Tests	Sample Extraction Solution	9mL x 1	231883
		Applicator Tip	10 Tips/Beutel x 2	
		Squeeze tube	10 Tips/Beutel x 2	

Global Presence

We have a global presence through offices in Europe, United States, Latin America and Asia and a worldwide commercial distribution network. For further information, please visit:

www.fujirebio.com

Fujirebio Europe N.V. (European Headquarters) Technologiepark 6 9052 Gent, Belgium Fujirebio Germany GmbH Hans-Böckler-Allee 20 30173 Hannover, Germany Fujirebio France SARL Les Conquérants -1 Avenue de l'Atlantique 91976 ZA Courtaboeuf, France Fujirebio Italia S.r.I. Via Pontina km29 00071 Pomezia - Roma, Italy Fujirebio Iberia SL Calle Tarragona 161 Planta 14 08014 Barcelona, Spain

