

SKUP veröffentlicht positive Bewertung des LumiraDx SARS-CoV-2-Antigentests für symptomatische und asymptomatische Personen

London (ots/PRNewswire) - LumiraDx, das Unternehmen der nächsten Generation in der Point-of-Care-Diagnostik, gab heute bekannt, dass die Skandinavische Gemeinschaft zur Evaluation von Laborequipment für die Point-of-Care-Diagnostik (Scandinavian evaluation of laboratory equipment for point of care testing; SKUP) eine positive Bewertung des LumiraDx SARS-CoV-2-Antigentests veröffentlicht hat. In einer gemischten Population aus symptomatischen und asymptomatischen Individuen, die in Point-of-Care-Settings getestet wurden, zeigte der Test eine positive Übereinstimmung von 87-90% mit den Ergebnissen der RT-PCR. Bei Individuen mit einer Viruslast, die Ct-Werten kleiner als 33 entsprachen, stimmten die Werte zu 92-95% überein. Signifikante Evidenz deutet derzeit darauf hin, dass Personen mit hohen Ct-Werten (niedrige Viruslast), wie etwa von höher als 33, vermutlich nicht infektiös sind. Bei Testung aus Nasalabstrichproben erreichte der Test eine Spezifität von 99,5%.

Der SARS-CoV-2 Antigen Test verwendet eine schnelle mikrofluidische Immunfluoreszenztest-Technologie (FMI) für den Nachweis des Antigen-Nukleokapsidproteins aus Nasal- und Nasopharyngealabstrichproben mit hoch-sensitiven Ergebnissen in 12 Minuten.

"Hoch-sensitive Antigentests am Point-of-Care ermöglichen die schnelle und genaue Identifizierung von infektiösen Patienten", sagte Nigel Lindner, Chief Innovation Officer von LumiraDx. "Wir sind sehr zufrieden mit den SKUP-Ergebnissen, die eine hohe Sensitivität und Spezifität des LumiraDx SARS-CoV-2-Antigentests bei Ct-Werten von unter 33 zeigen und dies inklusive der Ergebnisse bei asymptomatischen Patienten. Wir freuen uns darauf, mit unseren Partnern weltweit zusammenzuarbeiten, um den Bereich der Point-of-Care-Testung weiter auszubauen."

Die Evaluation der SKUP wurde mit 448 Probanden durchgeführt, darunter 197 asymptomatische Probanden. Untersucht wurden sowohl Proben aus Nasal- als auch aus Nasopharyngealabstrichen. Die gesamt-positive Übereinstimmung des LumiraDx SARS-CoV-2-Antigentests im Vergleich zur RT-PCR betrug 87% aus Nasalproben und 90% aus Nasopharyngealproben. Die gesamt-negative Übereinstimmung des

LumiraDx SARS-CoV-2-Antigentests im Vergleich zur RT-PCR betrug 99,5% aus Nasalproben und 97,8% aus Nasopharyngealproben. Bei Patienten mit einer Viruslast entsprechend Ct-Werten unter 33 betrug die positive Übereinstimmung aus Nasalproben 92% und aus Nasopharyngealproben 95%, unabhängig von Symptomen.

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Test ist derzeit in den USA, Europa, der Region Mittlerer Osten, Afrika sowie der Asien-Pazifik-Region kommerziell erhältlich.

Der LumiraDx SARS-CoV-2-Antigen Test ist für die Verwendung durch die FDA im Rahmen einer Emergency Use Authorization (EUA) nur zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Proteins zugelassen. Er wurde nicht für den Nachweis anderer Viren oder Pathogene zugelassen. Der LumiraDx SARS-CoV-2-Antigentest ist in den USA für die Dauer der Erklärung zugelassen, basierend auf Umstände, die die Genehmigung der Notfallanwendung von In-vitro-Diagnostiktests für den Nachweis und / oder für die Diagnostik von COVID-19 gemäß Abschnitt 564 (b)(1) des Gesetzes, 21 USC § 360bbb-3 (b)(1) rechtfertigen, es sei denn, die Genehmigung wird früher beendet oder widerrufen.

Über LumiraDx

LumiraDx wurde 2014 von einer Unternehmergruppe gegründet, Ron Zwanziger (Chairman und Chief Executive Officer), Dave Scott, Ph.D. (Chief Technology Officer) und Jerry McAleer, Ph.D. (Chief Scientist). Gemeinsam blicken sie auf über drei Jahrzehnte erfolgreicher Arbeit beim Aufbau und Wachstum von Diagnostikunternehmen zurück, darunter bei Unternehmen wie Medisense Inc., Inverness Medical Technology Inc. und Alere Inc. Das Unternehmen wird von institutionellen und strategischen Investoren wie unter anderem der Bill & Melinda Gates Foundation, Morningside Ventures und U.S. Boston Capital Corporation unterstützt. Der Firmensitz von LumiraDx ist in Großbritannien und Konzerngesellschaften auf der ganzen Welt mit Zugang zu allen wichtigen Märkten unterstützen den Vertrieb. Weltweit beschäftigt LumiraDx mehr als 1000 Mitarbeiter.

LumiraDx befasst sich mit Entwicklung, Produktion und Vertrieb einer innovativen diagnostischen Plattform für den Point-of-Care-Einsatz. Die LumiraDx Plattform wurde entwickelt, um in Minutenschnelle mit Labormethoden vergleichbare diagnostische Ergebnisse am Point-of-Care zu liefern. Sie ist als kostengünstige und leicht zugängliche Lösung

für medizinische Einrichtungen auf der ganzen Welt konzipiert, wobei speziell die dezentrale Versorgung im Fokus steht.

Weitere Informationen zu LumiraDx und der LumiraDx Plattform unter lumiradx.com.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1231165/LumiraDx_Logo.jpg

~

Rückfragehinweis:

WEITERE INFORMATIONEN ERTEILT - Cassandra Hoch
Media@LumiraDx.com | 920.382.8708

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR147563/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0164 2021-01-15/18:24

151824 Jän 21

Link zur Aussendung:

https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20210115_OTS0164