

CTSB ermöglicht den nächsten Schritt zur Wiederaufnahme des normalen Lebens: Einsatz des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Tests unterstützt Öffnungsstrategien für Publikumsveranstaltungen in Deutschland

J. Winter^a, N. Budjin^a, P. Guest^b, J. Ellis^b

^aLumiraDx GmbH, Hürth, Deutschland, ^bLumiraDx LTD, London, Vereinigtes Königreich

Die Corona Test Station Berlin (CTSB)

CTSB ist ein Projekt, das von mehreren Partnerorganisationen initiiert wurde, darunter Eventmanager, Ärzte und andere wichtige Akteure des deutschen Gesundheitssystems. Unter ihnen sind die Hauptprojektleiter Arne Fritsche (Geschäftsführer CTSB Medical GmbH) und Matthias Stieler (Forschung & Entwicklung CTSB Medical GmbH). Fritsche und Stieler haben ein herausragendes Testkonzept entwickelt, welches eine QR-Code-Registrierung auf ihrer Homepage nutzt und einen vollautomatischen Prozess mit den LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen und Antigen Pool Tests auf der LumiraDx Plattform integriert. Hierbei handelt es sich um ein hochsensitives Testsystem, das in der Lage ist, 10-30 % der Personen zu erkennen, die möglicherweise bei SARS-CoV-2-Antigen-Lateral-Flow-Tests¹⁻⁶ übersehen werden und welches zusätzlich weniger fehleranfällig ist, da keine manuelle Interpretation der Testergebnisse erforderlich ist. Das vollständig digitale Testkonzept erlaubt es nicht nur, Personen bei Großveranstaltungen wie Basketballspielen oder Filmfestivals mit Hilfe eines Tests auf eine SARS-CoV-2-Infektion Zutritt zu ermöglichen, sondern auch, dass Tausende von Menschen in kurzer Zeit unmittelbar vor Beginn der Veranstaltung getestet werden können.

Das Konzept funktioniert so, dass sich die Kunden online für einen Test auf der Homepage anmelden. Das System generiert daraufhin einen QR-Code, der den Kunden per E-Mail zugesandt wird. Der QR-Code wird vor der Durchführung des Tests am Teststandort gescannt, so dass das Testergebnis nach Abschluss des Tests sicher an jeden Kunden gesendet werden kann. Nach dem Scannen des Codes wird ein Nasenabstrich entnommen und auf SARS-CoV-2-Antigen analysiert. Je nach Anzahl der wartenden Personen werden die Proben entweder mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Test für Einzelproben oder mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Pool Test, mit dem Gruppen von bis zu 5 Personen mit einem Test getestet werden können, analysiert. Dies ist daher ideal für größere Veranstaltungen, bei denen eine geringe Prävalenz von COVID-19 zu erwarten und ein kürzlich durchgeführtes negatives Antigen-Testergebnis Voraussetzung für den Zutritt ist. Im Rahmen von Präventionsstrategien eignet sich der Pool-Test ideal, um Gruppen von Teilnehmern zu testen, die direkt vor der Veranstaltung mit dem Auto oder Charterbus anreisen. Das Testen solcher Personengruppen kann das Risiko der Weitergabe von Infektionen bei Veranstaltungen potenziell verringern, da der Kontakt mit

anderen, unbekanntenen Besuchern vor dem Betreten der Veranstaltung, z. B. in der Warteschlange während des Wartens auf den Test, vermieden werden kann. CTSB hat einen Machbarkeitsnachweis für ein organisatorisches und digitales Mittel entwickelt und erbracht, um Tausende von ankommenden Veranstaltungsgästen in einer One-Stop-Lösung effizient zu testen. Dabei werden die Veranstaltungstickets mit der Skalierbarkeit der LumiraDx-Technologie und dem LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Test kombiniert. Nach Abschluss des Tests werden die Personen per E-Mail über ihre Ergebnisse informiert. Bei negativem Ergebnis wird ein kryptografisches, digitales Prüfzertifikat (ein von dem „Berlin Institute of Health“ der Charité entwickelter und ausgestellter QR-Code, der sogenannte BärCODE) ausgegeben und / oder ein kryptografischer QR-Code der nationalen Corona Warn App erzeugt und an den einzelnen Teilnehmer geschickt. Die Verwendung dieser QR-Codes, welche direkt am Einlass der Veranstaltung gescannt werden können, vermeidet gefälschte Zertifikate, die Multispreading-Events verursachen können. Bei einem positiven SARS-CoV-2-Ag-Pool-Test erhält jede Person des Pools die Benachrichtigung über einen positiven Pool-Test per E-Mail und wird aufgefordert, an einer erneuten Testung mit einem SARS-CoV-2-Antigen-Einzeltest teilzunehmen. Darüber hinaus führt ein positives Testergebnis dazu, dass Tickets auf die Blacklist gesetzt, und damit vorübergehend gesperrt werden, bis ein erneuter Test ein negatives Ergebnis zeigt. Bei negativem anschließendem Test dürfen Personen die Veranstaltung betreten. Bei einem positivem Einzeltest wird die betroffene Person gebeten, sich zu Hause zu isolieren. Darüber hinaus muss das Testergebnis mit einem PCR-Test bestätigt werden. Parallel dazu wird das lokale Gesundheitssystem automatisch über die im Testkonzept inbegriffene, digitale Infrastruktur informiert. Diese Institution organisiert die Nachuntersuchung mittels PCR zur Überprüfung des Antigen-Testergebnisses sowie die Kontaktverfolgung und Isolierung bei einem SARS-CoV-2 positiven PCR-Ergebnis.

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test ist ein schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens aus gepoolten Nasal- bzw. Nasopharyngealabstrich-Proben von bis zu 5 Personen mit Verdacht auf COVID-19 bzw. bis zu 5 asymptomatischen Personen. Der Test wird

auf der LumiraDx Plattform angewendet und ist eine schnelle, skalierbare und kosteneffiziente Screeninglösung für potenziell infektiöse Personen, die zusätzlich ein Konnektivitätstool für die direkte Übertragung von Testergebnissen an eine kompatible Softwarelösung bietet.

CTSB testete mehr als 10.000 Personen mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test in 2 Monaten

Im Mai und Juni 2021 testete CTSB 24.180 Personen auf SARS-CoV-2-Antigen mit Produkten von LumiraDx, um den Zugang zu mehreren Publikumsveranstaltungen wie den ALBA-Basketballspielen, Fußballspielen wie dem DFB-Finale oder den Berlinale Filmfestspielen zu ermöglichen. Von diesen Personen wurden 10.543 mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Pool Test in 2.836 Pools getestet. Davon waren 15 Pools positiv und erforderten folglich die Nachtestung von 54 Personen. Aufgrund der aktuell gültigen Datenschutzrichtlinien konnte leider nicht nachvollzogen werden, ob die zuvor in Pools positiv getesteten Personen auch in den einzelnen Antigentests verifiziert werden konnten (Beobachtungen zufolge wurde jedoch mindestens ein Positiver pro Pool durch Einzeltestung bestätigt). In Anbetracht dieser Tatsache ist es nicht möglich, die genaue Anzahl der aus dem Pool Test resultierenden SARS-CoV-2-Ag-positiven Individuen zu reproduzieren. Da aus diesem Grund eine exakte Berechnung der Prävalenz nicht möglich war, wurde diese in beiden Gruppen anhand des Bereiches der potenziell möglichen Anzahl von positiven Individuen geschätzt. Der geschätzte Prävalenzbereich für den Einzeltest lag bei 0,20-0,30 % (95 % KI* 0,14-0,41 %) und überlagert sich mit der geschätzten Prävalenz der gepoolten Tests von 0,14-0,51 % (95 % KI 0,09-0,67 %), daher ist die Prävalenz für beide Produkte vergleichbar.

*KI: Konfidenzintervall

Die für den LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test geschätzte Spezifität ist ausgezeichnet

In dem betreffenden Beobachtungszeitraum war die geschätzte Spezifität für den LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen und Antigen Pool Test ausgezeichnet. Bei beiden Tests wurde eine sehr geringe Anzahl von positiven Ergebnissen beobachtet. Selbst wenn alle diese Proben als falsch positiv eingestuft würden, wäre die resultierende negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) noch höher als vom Hersteller angegeben ($NPA_{\text{Pool}} = 99,5 \%$, $NPA_{\text{Einzel}} = 99,7 \%$, $NPA_{\text{Hersteller}} = 98,8 \%$).

Die LumiraDx Plattform in Kombination mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen und Antigen Pool Test ist einfach zu bedienen und führt zu einer sehr geringen Fehlerrate

In Übereinstimmung mit der aktuellen deutschen Teststrategie wurden nicht medizinische Fachkräfte in der korrekten Entnahme von Abstrichen von Individuen und in der Durchführung des Tests geschult. Danach galten sie als geschultes Personal im Sinne der LumiraDx-Produktbeilage und durften daher IVDs mit einer CE-Kennzeichnung für den professionellen Einsatz, wie die LumiraDx Plattform und zugehörige Tests, verwenden. Die Plattform wurde von den Mitarbeitern als einfach zu bedienen bewertet, da über alle Messungen nur 409 Fehler auftraten. Dies entspricht einer Gesamtfehlerrate von nur 2,42 % (Tabelle 1). Außerdem war die Fehlerrate in den Einzeltestungen (2,46 %) im Vergleich zu Pooltests (2,24 %) leicht erhöht, der Unterschied erreichte jedoch keine Signifikanz. Darüber hinaus wurde die Plattform von den Mitarbeitern als sehr intuitiv eingestuft.

| | Gesamt | Einzeltest | Gepoolter Test |
|---|--------|------------|----------------|
| Anzahl der Fehler | 409 | 344 | 65 |
| Anzahl der gültigen Messungen (n Teststreifen) | 16473 | 13637 | 2836 |
| Gültige Messungen + Fehler | 16882 | 13981 | 2901 |
| Fehlerrate in % | 2,42 | 2,46 | 2,24 |

Tabelle 1: Innerhalb von 2 Monaten bei CTSB gemessene Fehlerrate.

Ein genauerer Blick auf die zugrunde liegenden Fehlercodes ergab, dass 63 % aller Fehler auf Handhabungsfehlern beruhten und 37 % auf technische Probleme (Streifen- oder Gerätefehler) zurückzuführen waren (Abbildung 1). Zusammenfassend lässt sich die Gesamtfehlerrate von 2,4 % aufteilen in 0,9 % technisch

bedingte Fehler und nur 1,5 % Handhabungsfehler. Der häufigste Benutzerfehler war ein Timeout nach Auftragen der Probe, bei dem die Tür des Geräts nicht innerhalb der erforderlichen 10 Sekunden nach der Probenerkennung geschlossen wurde.

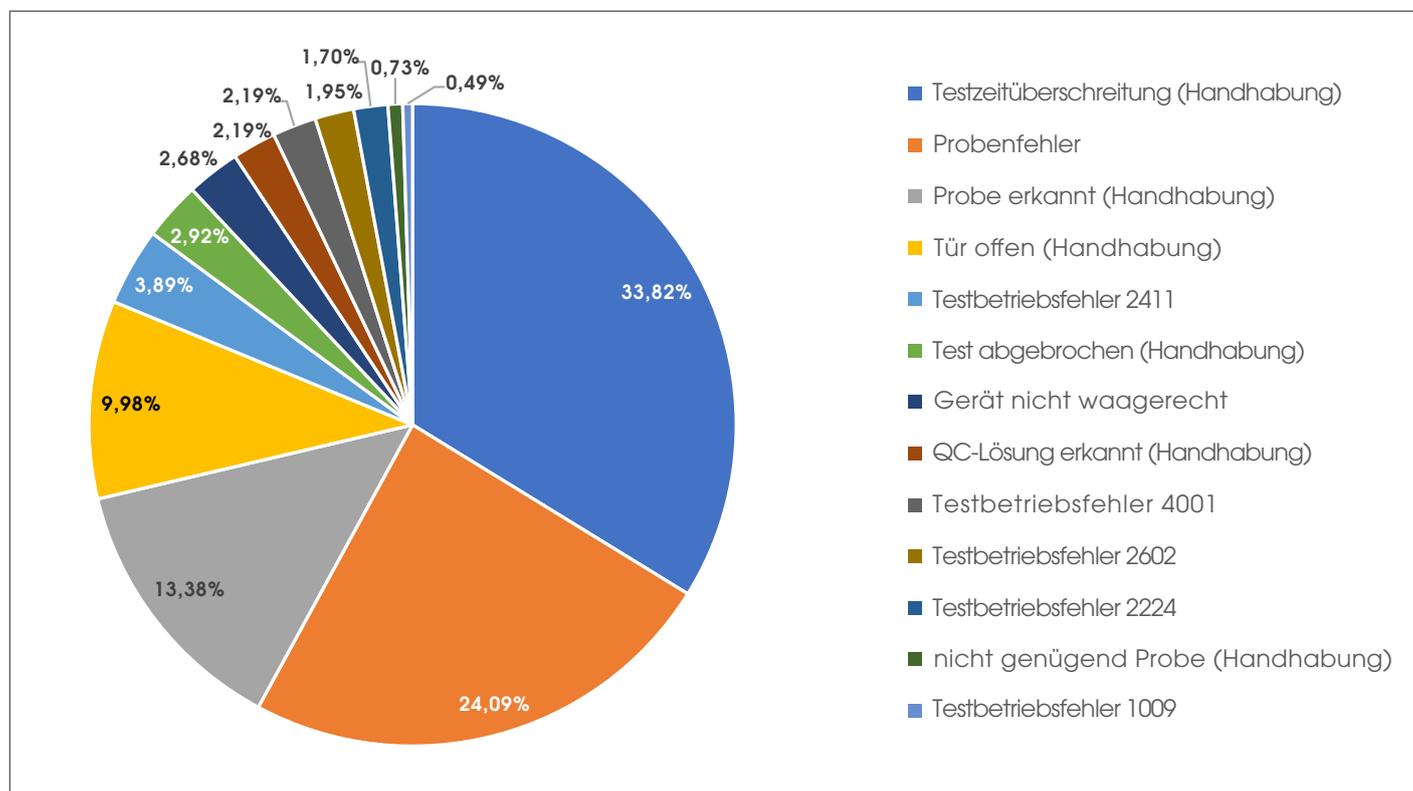


Abbildung 1: Unterschiedliche Fehler, die innerhalb des 2-monatigen Beobachtungszeitraums aufgetreten sind. Die Ergebnisse werden als % der Gesamtfehler basierend auf verschiedenen, vom Gerät erzeugten Fehlercodes dargestellt.

Der Einsatz des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Tests spart Zeit und Kosten

Basierend auf der Anzahl der verwendeten Teststreifen, der getesteten Personen und der aktuell in Deutschland geltenden Preise, hat der Einsatz des LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Pool Tests 65,4 % der Teststreifenkosten (123.107 €) im Vergleich zu einer äquivalenten Testung aller Individuen mit Einzeltesten eingespart.

Darüber hinaus dauert die Einzeltestung länger als die Pooltestung. Berechnungen ergaben, dass 191 zusätzliche Arbeitstage erforderlich gewesen wären, wenn alle per Pooltest getesteten Personen mittels Einzeltesten getestet worden wären. Dies entspricht einer zusätzlichen Arbeitskraft/Personalbesetzung von 4,3 Mitarbeitern über den Beobachtungszeitraum von 2 Monaten, welche die Gesamtkosten des Vorhabens weiter erhöhen würde.

Fazit

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Antigen Pool Test ist ein einfach anzuwendender, effizienter sowie kosten- und zeitsparender SARS-CoV-2-Antigen-Test, der seine herausragende Anwendbarkeit und Nützlichkeit in einem realen Anwendungsbeispiel mit mehr als 10.000 getesteten Personen demonstriert hat. Die beobachtete niedrige Fehlerrate, die gute Leistung und die intuitive, einfache Handhabung zeigen, dass es ein nützliches Werkzeug zum Screening von Personen bei der Zugangskontrolle von Publikumsveranstaltungen darstellt, bei denen eine große Anzahl von Personen in kurzer Zeit getestet werden muss, und wenn eine niedrige Prävalenz von COVID-19 erwartet wird.

Referenzen:

1. Osterman, A.; Baldauf, H.-M.; Eleteby, M.; Wettengel, J. M.; Afridi, S. Q.; Fuchs, T.; Holzmann, E.; Maier, A.; Döring, J.; Grzimek-Koschewa, N.; Muenchhoff, M.; Protzer, U.; Kaderali, L.; Keppler, O. T. Evaluation of Two Rapid Antigen Tests to Detect SARS-CoV-2 in a Hospital Setting. *Med. Microbiol. Immunol. (Berl.)* 2021, 210 (1), 65–72. <https://doi.org/10.1007/s00430-020-00698-8>.
2. Young, S.; Taylor, S. N.; Cammarata, C. L.; Varnado, K. G.; Roger-Dalbert, C.; Montano, A.; Griego-Fullbright, C.; Burgard, C.; Fernandez, C.; Eckert, K.; Andrews, J. C.; Ren, H.; Allen, J.; Ackerman, R.; Cooper, C. K. Clinical Evaluation of BD Veritor SARS-CoV-2 Point-of-Care Test Performance Compared to PCR-Based Testing and versus the Sofia 2 SARS Antigen Point-of-Care Test. *J Clin Microbiol* 2020, 59 (1). <https://doi.org/10.1128/jcm.02338-20>.
3. Mak, G. C. K.; Lau, S. S. Y.; Wong, K. K. Y.; Chow, N. L. S.; Lau, C. S.; Lam, E. T. K.; Chan, R. C. W.; Tsang, D. N. C. Evaluation of Rapid Antigen Detection Kit from the WHO Emergency Use List for Detecting SARS-CoV-2. *J. Clin. Virol.* 2021, 134, 104712. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104712>.
4. Linares, M.; Pérez-Tanoira, R.; Carrero, A.; Romanyk, J.; Pérez-García, F.; Gómez-Herruz, P.; Arroyo, T.; Cuadros, J. Panbio Antigen Rapid Test Is Reliable to Diagnose SARS-CoV-2 Infection in the First 7 Days after the Onset of Symptoms. *J. Clin. Virol. Off. Publ. Pan Am. Soc. Clin. Virol.* 2020, 133, 104659–104659. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104659>.
5. Drain, P. K.; Ampajwala, M.; Chappel, C.; Gvozden, A. B.; Hoppers, M.; Wang, M.; Rosen, R.; Young, S.; Zissman, E.; Montano, M. A Rapid, High-Sensitivity SARS-CoV-2 Nucleocapsid Immunoassay to Aid Diagnosis of Acute COVID-19 at the Point of Care: A Clinical Performance Study. *Infect. Dis. Ther.* 2021, 10 (2), 753–761. <https://doi.org/10.1007/s40121-021-00413-x>.
6. Brümmer, L. E.; Katzenschlager, S.; Gaedder, M.; Erdmann, C.; Schmitz, S.; Bota, M.; Grilli, M.; Larmann, J.; Weigand, M. A.; Pollock, N. R.; Macé, A.; Carmona, S.; Ongarello, S.; Sacks, J. A.; Denking, C. M. Accuracy of Novel Antigen Rapid Diagnostics for SARS-CoV-2: A Living Systematic Review and Meta-Analysis. *PLOS Med.* 2021, 18 (8), e1003735. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003735>.

Dieses Dokument wurde von LumiraDx UK Ltd erstellt. Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten.

Nicht in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx-Vertriebsmitarbeiter oder Distributor nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten. Nicht verfügbar in den USA.

lumiradx.com