

LumiraDx™ SARS-CoV-2

Especificações do teste de antígeno (Ag)

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Utilização prevista

O teste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag é um ensaio rápido de imunofluorescência em microfluidos para uso na LumiraDx Platform que se destina à detecção qualitativa do antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasal e de swab nasofaríngeo. As amostras são coletadas de indivíduos assintomáticos ou com suspeita de infecção por COVID-19 durante os primeiros doze dias da manifestação dos sintomas. O teste auxilia no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2 ativa por meio da detecção do antígeno do SARS-CoV-2.*

Descrição do teste

O teste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag usa anticorpos específicos contra SARS-CoV/SARS-CoV-2 em um imunoenensaio tipo sanduiche partícula-partícula para determinar a presença do antígeno da proteína do nucleocapsídeo (Nucleocapsid Protein, NP) do SARS-CoV-2 na amostra do teste.

Controles de Qualidade integrados

O Instrument da Platform LumiraDx e as Tiras de Teste têm várias verificações de controle integradas para garantir que o Instrument e o testes estão funcionando corretamente em cada ensaio. Estas verificações incluem:

- o funcionamento de componentes elétricos, o funcionamento do aquecedor, o estado de carga da bateria e o desempenho dos acionadores mecânicos, sensores e sistema ótico
- o posicionamento da Tira de Teste, o sistema óptico e o prazo de validade da Tira de Teste
- o monitoramento do desempenho da Tira de Teste e controles durante o tempo de execução do teste
- o teste SARS-CoV-2 Ag tem um ensaio de Controle de Qualidade a bordo (OBC)

Controles de Qualidade externos para o SARS-CoV-2 Ag

Controles de Qualidade positivo e negativo da LumiraDx estão disponíveis para realizar a avaliação de Controle de Qualidade do Instrument e das Tiras de Teste para SARS-CoV-2 Ag.

*Consulte a declaração completa de uso pretendido na bula do teste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag.

Desempenho clínico

Swabs nasais (257) e swabs nasofaríngeos (255) diretos foram coletados prospectivamente de pacientes sintomáticos com suspeita de COVID-19 provenientes de seis centros nos Estados Unidos e Reino Unido. O desempenho do teste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag foi comparado a um método de PCR com autorização EUA (emergency use authorization [autorização para uso em emergência]).

Desempenho clínico até 12 dias após o início dos sintomas

Resultados da LumiraDx SARS-CoV-2 Ag	Resultados de referência do PCR					
	Swab nasal			Swab nasofaríngeo		
	POS	NEG	Total	POS	NEG	Total
POS	81	6	87	39	5	44
NEG	2	168	170	1	210	211
Total	83	174	257	40	215	255
	PPA	NPA	OPA	PPA	NPA	OPA
	97,6% (IC 91,6% - 99,3%)	96,6% (IC 92,7% - 98,4%)	96,9% (IC 94,0% - 98,4%)	97,5% (IC 87,1% - 99,6%)	97,7% (IC 94,7% - 99,0%)	97,6% (IC 95,0% - 98,9%)

PPA – correspondência percentual positiva; NPA – correspondência percentual negativa; OPA – correspondência percentual geral; IC – intervalo de confiança

Desempenho analítico

Limite de detecção

Concentração do material inicial	LoD estimado	N.º positivos/total	% positivos
2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	32 TCID ₅₀ /ml	20/20	100

Reatividade cruzada

Não foi observada reatividade cruzada entre o teste SARS-CoV-2 Ag e um painel de organismos e vírus incluindo vários coronavírus humanos. Consulte detalhes completos na bula do teste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag.

Especificações

Tipo de amostra	Swabs nasais e nasofaríngeos
Tempo até o resultado	12 minutos
Exibição do resultado	Qualitativa – positivo ou negativo
Temperatura de armazenamento	2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F)
Temperatura de operação	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
Interferências	Consulte mais detalhes na bula do teste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag
Controle a bordo	Ensaio de Controle de Qualidade a bordo (OBC) e controle no processamento da amostra
Material para Controle de Qualidade	Controles líquidos externos - positivo e negativo
Swabs validados	Consulte o boletim técnico dos swabs em lumiradx.com

Para obter informações sobre os swabs que foram validados para uso com o teste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, acesse lumiradx.com.

Para mais informações visite o site lumiradx.com ou contate os Serviços de Atendimento ao Cliente da LumiraDx por e-mail: CustomerServices@lumiradx.com ou Tel: +44 (0)1172 842535

Direitos autorais © 2021 LumiraDx UK LTD. Todos os direitos reservados, mundialmente.

LumiraDx e o logotipo da chama são marcas comerciais da LumiraDx International LTD. Detalhes completos desses e de outros registros da LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com/IP. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos donos.

O conteúdo destina-se ao uso exclusivo com os produtos da LumiraDx, de acordo com as instruções fornecidas. Você não pode, a menos que receba nossa permissão expressa por escrito, distribuir ou explorar o conteúdo comercialmente. Também não pode transmiti-lo nem armazená-lo em nenhuma outra forma de sistema de recuperação eletrônico além das necessárias para o uso do LumiraDx Instrument ou das Tiras de Teste LumiraDx. As informações fornecidas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

O produto não está disponível em todos os países e regiões. Verifique a disponibilidade em mercados específicos com seu representante de vendas ou distribuidor local da LumiraDx.

lumiradx.com



Fabricado por:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Reino Unido

Número do registro:
09206123

Representante autorizado
na União Europeia:
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Suécia

S-COM-ART-00731 R2