



# LumiraDx™ SARS-CoV-2

## Vasta-ainetestin (Ab) tekniset tiedot

*In vitro* -diagnostiseen käyttöön.

### Käyttötarkoitus\*

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab -testi on nopea mikrofluidinen immunofluoresenssimääritys, jota käytetään LumiraDx Platform -alustalla SARS-CoV-2:n kokonaisvasta-aineiden kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisen kokoverinäytteestä (sormenpästä tai laskimosta), plasmasta tai seerumista. LumiraDx SARS-CoV-2 Ab -testi on tarkoitettu avuksi niiden yksilöiden tunnistamisessa, joilla on tuoreesta tai aikaisemmasta tartunnasta kertova adaptiivinen immuunivaste SARS-CoV-2:lle.

Tulokset havaitsevat SARS-CoV-2:n kokonaisvasta-aineet. SARS-CoV-2:n vasta-aineet (IgM, IgG, IgA) voidaan yleensä havaita verestä useiden päivien ajan tartunnan saamisesta, mutta sitä ei ole määritetty, miten kauan vasta-aineet säilyvät veressä tartunnan jälkeen. Virusta saattaa olla havaittava määrä useiden viikkojen ajan serokonversion jälkeen.

### Testin kuvaus

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab -testi käyttää spesifisiä SARS-CoV-2-antigenejä sandwich-immunofluoresenssimäärityksessä testinäytteessä olevien SARS-CoV-2-vasta-aineiden läsnäolon havaitsemiseksi.

### Sisäänrakennetut QC-testit

LumiraDx Platform Instrument -laitteeseen ja testiliuskaan on integroitu useita QC-tarkistuksia sen varmistamiseksi, että Instrument-laite ja testi toimivat oikein jokaisella testikerralla. Näitä tarkistuksia ovat:

- Sähkökomponenttien toiminta, lämmittimen toiminta, akun lataustila, mekaaniset toimintalaitteet ja anturit sekä optisen järjestelmän suorituskyky
- Testiliuskan asettaminen ja testiliuskan vanheneminen
- Testiliuskan suorituskyvyn ja kontrollien seuranta testin suorittamisen aikana
- SARS-CoV-2 Ab-testi sisältää sisäisen QC-testimäärityksen (OBC)
- Varmistetaan riittävä näytemäärä ja että hematokriittitaso on 22–55 % viitealueen sisällä

### SARS-CoV-2 Ab -QC-testit

Positiivisia ja negatiivisia nestemäisiä kontroleja SARS-CoV-2 Ab: lle on saatavana LumiraDx: itä laitteen ja SARS-CoV-2 Ab -testiliuskojen QC-testausta varten.

\*SARS-CoV-2 Ab -testin tuoteselosteessa on yksityiskohtaiset käyttötarkoitustiedot.

### Kliininen suorituskyky

#### Sormenpäinäytteen suorituskyky

Kliinisissä tutkimuksissa sormenpäinäytteet osoittivat 100 % positiivista ja 100 % negatiivista yhtäpitävyyttä, kun näytteet otettiin henkilöiltä vähintään 8 päivää RT-PCR-testin jälkeen.

	Positiivinen yhtäpitävyys	Negatiivinen yhtäpitävyys
Suora sormenpäinäyte	100 % (62/62)	100 % (54/54)
Sormenpäinäyte siirtopipetin välityksellä	100 % (62/62)	100 % (56/56)

#### Plasmanäytteen suorituskyky

Kliinisissä tutkimuksissa plasmanäytteet osoittivat 97,2 %:n (n=72) positiivista yhtäpitävyyttä ja 100 %:n (n=290) negatiivista yhtäpitävyyttä RT-PCR-testiin verrattuna.

Vuorokautta RT-PCR:n ja verinäytteenoton välillä	Positiivisten näytteiden lukumäärä	LumiraDx SARS-CoV-2 Ab -testitulokset RT-PCR:ään verrattuna
≤ 6 vrk	13	84,6 %
7–13 vrk	7	100 %
14–20 vrk	6	100 %
≥ 21 vrk	46	100 %
Yhteensä	72	97,2 % (90,4–99,2 %)

### Matriksivastaavuus

Matriksivastaavuus osoitti laskimoveren, plasman ja seerumin matriksien olevan 100-prosenttisesti yhtäpitäviä ja osoitti siten selvästi, että verrattaessa matrikseja toisiinsa suorituskykyä voidaan pitää toisiaan vastaavina. Tutkimuksessa tutkittiin kolmen eri vasta-ainepitoisuuden (negatiivinen, alhainen positiivinen ja kohtalainen positiivinen) rinnakkaisnäytteitä viideltä eri luovuttajalta, ja tutkimus tehtiin sokkoutettuna ja satunnaistettuna.

## Ristireagointi

SARS-CoV-2 Ab -testin ei todettu ristireagoivan positiivisista näytteistä koostuvan paneelin kanssa, johon sisältyi influenssa A, influenssa B, hepatiitti C -virus, hepatiitti B -virus (genotyyppi D), Hemophilus influenzae, ihmisen koronavirus (HKU1, NL63, OC43 ja 229E), tumavasta-aine (ANA), RS-virus (RSV) ja HI-virus (HIV). Yksityiskohtaiset tiedot ovat LumiraDx SARS-CoV-2 Ab -testin tuoteselosteessa.

## Tekniset tiedot

Näytetyypit	Kapillaariverinäyte sormenpästä, kokoveri laskimosta (EDTA), plasma (EDTA) tai seerumi
Näyttekoko	20 µL
Aika tulokseen	11 minuuttia
Tuloksen esittäminen	Kvalitatiivinen – positiivinen tai negatiivinen
Säilytyslämpötila	2–30 °C (36–86 °F)
Käyttölämpötila	15–30 °C (59–86 °F)
Häiriöt	Yksityiskohtaiset tiedot ovat LumiraDx SARS-CoV-2 Ab -testin tuoteselosteessa
Sisäinen valvonta	Sisäinen QC-testimääritys (OBC) ja näytteen prosessoinnin valvonta
QC-materiaali	Positiiviset tai negatiiviset nestemäiset kontrollit

Saat lisätietoja [lumiradx.com](http://lumiradx.com)-verkkosivustolla tai voit ottaa yhteyttä LumiraDx-asiakaspalveluun lähettämällä sähköpostia osoitteeseen: [CustomerServices@lumiradx.com](mailto:CustomerServices@lumiradx.com) tai soittamalla puhelinnumeroon +44 (0)1172 842535

LumiraDx ja liekkilogo ovat LumiraDx International LTD:n tavaramerkkejä. Näiden ja muiden LumiraDx-rekisteröintien yksityiskohtaiset tiedot löytyvät verkkosivustolta [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta. Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Kaikki oikeudet pidätetään kaikkialla maailmassa. Sisältöä on käytettävä ainoastaan LumiraDx:n tuotteiden käytön yhteydessä ja annettuja ohjeita noudattaen. Sisällön levittäminen tai kaupallinen hyödyntäminen on kiellettyä ilman nimenomaista kirjallista lupaamme. Lisäksi sen siirtäminen tai säilyttäminen missään muussa sähköisen hakujärjestelmän muodossa muuhun kuin LumiraDx Instrument -laitteen tai LumiraDx-testiäsuojien käyttötarvikkeeseen on kielletty. Annettuja tietoja saatetaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

Tuote ei ole saatavilla kaikissa maissa ja kaikilla maantieteellisillä alueilla. Tarkista paikalliselta LumiraDx:n myyntiedustajalta tai maahantuojalta saatavuus tietyillä markkina-alueilla.

[lumiradx.com](http://lumiradx.com)

S-COM-ART-00652 R1

**Valmistaja:**  
LumiraDx UK Ltd  
Dumyat Business Park  
Alloa  
FK10 2PB, Iso-Britannia

Rekisteröintinumero:  
09206123

**Valtuutettu edustaja  
Euroopan yhteisössä:**  
LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A  
16961 Solna,  
Ruotsi

CE

