



LumiraDx™ SARS-CoV-2

Specifiche del test anticorpale (Ab)

Per uso diagnostico *in vitro*.

Usò previsto*

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è un saggio rapido di immunofluorescenza microfluidica da utilizzare con la LumiraDx Platform per il rilevamento qualitativo degli anticorpi totali contro il virus SARS-CoV-2 presente nel sangue intero (campione capillare prelevato dal polpastrello o campione venoso), nel plasma o nel siero umani. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è destinato all'uso come ausilio per l'identificazione di soggetti con risposta immunitaria correlata al SARS-CoV-2, a indicare un'infezione recente o precedente.

I risultati servono al rilevamento degli anticorpi totali diretti contro il virus SARS-CoV-2. Generalmente, gli anticorpi (IgM, IgG, IgA) contro il SARS-CoV-2 sono rilevabili nel sangue diversi giorni dopo l'infezione iniziale, sebbene il periodo di permanenza degli anticorpi dopo l'infezione non sia stato ancora ben caratterizzato. La presenza del virus può essere rilevata per diverse settimane dopo la sierconversione.

Descrizione del test

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab utilizza antigeni specifici per il SARS-CoV-2 in un dosaggio di immunofluorescenza a sandwich per determinare la presenza nel campione di analisi di anticorpi diretti contro il virus SARS-CoV-2.

Controlli Qualità integrati

LumiraDx Platform, l'Instrument e le Strisce Reattive, hanno diversi controlli integrati per garantire che l'Instrument e il test funzionino correttamente in ciascuna sessione di analisi. Questi controlli riguardano:

- Funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, stato di carica della batteria, attuatori meccanici, sensori e prestazioni del sistema ottico
- Posizionamento della Striscia Reattiva e scadenza della Striscia Reattiva
- Monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli durante il tempo di esecuzione del test
- Il test SARS-CoV-2 Ab contiene un dosaggio con Controllo Qualità a bordo (OBC)
- Volume sufficiente di campione e determinazione dell'ematocrito sulla Striscia Reattiva per confermare che rientri nell'intervallo 22-55%

Controlli Qualità SARS-CoV-2 Ab

LumiraDx mette a disposizione controlli liquidi positivi e negativi per SARS-CoV-2 Ab al fine di effettuare la valutazione del Controllo Qualità dell'Instrument e delle Strisce Reattive SARS-CoV-2 Ab.

*Per la dichiarazione completa sull'uso previsto consultare il foglietto illustrativo del test SARS-CoV-2 Ab.

Prestazioni cliniche

Prestazioni del campione da puntura del polpastrello

Studi clinici hanno dimostrato che i campioni da puntura del polpastrello evidenziano una concordanza positiva del 100% e una concordanza negativa del 100% su campioni prelevati da soggetti sottoposti al test RT-PCR 8 giorni prima o più.

	Concordanza positiva	Concordanza negativa
Puntura dal polpastrello, applicazione diretta	100% (62/62)	100% (54/54)
Puntura dal polpastrello, applicazione tramite pipetta di trasferimento	100% (62/62)	100% (56/56)

Prestazioni del campione di plasma

Studi clinici hanno dimostrato che i campioni di plasma, se confrontati con la RT-PCR, evidenziano complessivamente una concordanza positiva del 97,2% (n=72) e una concordanza negativa del 100% (n=290).

Giorni intercorsi tra la RT-PCR e il prelievo di sangue	Numero di campioni positivi	Risultato del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab rispetto alla RT-PCR
≤6 giorni	13	84,6%
7-13 giorni	7	100%
14-20 giorni	6	100%
≥21 giorni	46	100%
Totale	72	97,2% (90,4-99,2%)

Equivalenza tra matrici

L'equivalenza tra matrici ha dimostrato una concordanza del 100% fra i tre tipi di matrice (sangue venoso, plasma e siero), dimostrando quindi chiaramente che le prestazioni tra le matrici possono essere considerate equivalenti. Lo studio ha esaminato 3 diverse concentrazioni anticorpali (negativo, positivo basso e positivo moderato) in duplicato, provenienti da 5 donatori diversi, e si è svolto come studio randomizzato in cieco.

Reattività crociata

È stato rilevato che il test SARS-CoV-2 Ab non presenta reattività crociata con un pannello di campioni positivi comprendenti i virus seguenti: influenza A, influenza B, epatite C, epatite B (genotipo D) Hemophilus influenzae, coronavirus umani (HKU1, NL63, OC43 e 229E), anticorpo antinucleo, virus respiratorio sinciziale (RSV) e virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Per tutti i dettagli consultare il foglietto illustrativo del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab.

Specifiche

Tipi di campione	Sangue capillare da puntura del polpastrello, sangue intero venoso (EDTA), plasma (EDTA) o siero
Volume del campione	20 µl
Tempo di risposta	11 minuti
Visualizzazione del risultato	Qualitativo - positivo o negativo
Temperatura di stoccaggio	2-30 °C (36-86 °F)
Temperatura operativa	15-30 °C (59-86 °F)
Interferenze	Per i dettagli consultare il foglietto illustrativo del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab
Controllo a bordo	Dosaggio con Controllo Qualità a bordo (OBC) e controllo del trattamento dei campioni
Materiale per il Controllo Qualità	Controlli liquidi positivi o negativi

Per maggiori informazioni, visitare il sito lumiradx.com o contattare l'assistenza clienti LumiraDx via e-mail all'indirizzo: CustomerServices@lumiradx.com o telefonando al numero: +44 (0) 1172 842535

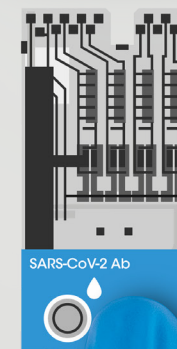
LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi di fabbrica di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiradx.com/IP. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo. Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le istruzioni fornite. Salvo esplicita autorizzazione scritta da parte nostra, tale contenuto non può essere distribuito o sfruttato a fini commerciali, né può essere trasmesso o memorizzato in alcun sistema di archiviazione elettronico per motivi diversi dall'utilizzo del LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso.

Il prodotto non è disponibile in tutti i Paesi e regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante di vendita LumiraDx o il distributore per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici.

lumiradx.com

S-COM-ART-00648 R1



Prodotto da:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Regno Unito

Numero di registrazione:
09206123

**Mandatario nella
Comunità Europea:**
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna
Svezia

