



LumiraDx™ SARS-CoV-2

Especificaciones del test de anticuerpos (Ab)

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto*

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídico rápido para uso con la LumiraDx Platform para la detección cualitativa de anticuerpos totales contra SARS-CoV-2 en sangre completa humana (capilar de punción dactilar o venosa), plasma o suero. El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab está indicado para facilitar la identificación de personas con una respuesta inmunitaria adaptativa al SARS-CoV-2, indicativa de una infección reciente o previa.

Los resultados son para la detección de anticuerpos totales contra SARS-CoV-2. Los anticuerpos (IgM, IgG e IgA) contra SARS-CoV-2 suelen ser detectables en la sangre varios días después de la infección inicial, aunque no se sabe bien cuánto tiempo permanecen presentes después de la infección. Las personas pueden tener virus detectable presente durante varias semanas tras la seroconversión.

Descripción del test

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab utiliza antígenos específicos de SARS-CoV-2 en un ensayo de inmunofluorescencia tipo sándwich para determinar la presencia de anticuerpos contra SARS-CoV-2 presentes en la muestra analítica.

Controles de Calidad integrados

El Instrument y la Tira Reactiva de la LumiraDx Platform se integran con diversas comprobaciones de control para garantizar que el Instrument y el test funcionen correctamente en cada ejecución del test. Estas comprobaciones incluyen:

- El funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, los actuadores mecánicos y los sensores, y el funcionamiento del sistema óptico
- Colocación de la Tira Reactiva y caducidad de la Tira Reactiva
- La monitorización del rendimiento de las Tiras Reactivas y los controles durante la ejecución del test
- El test SARS-CoV-2 Ab contiene un ensayo de Control de Calidad integrado (OBC)
- Volumen de muestra y determinación de hematocrito suficientes en la Tira Reactiva para confirmar dentro de un rango entre 22 % y 55 %

Controles de Calidad SARS-CoV-2 Ab

LumiraDx suministra controles líquidos positivos y negativos para SARS-CoV-2 Ab para realizar la evaluación de Control de Calidad del Instrument y de las Tiras Reactivas SARS-CoV-2 Ab.

*Para consultar toda la declaración de uso previsto, consulte el prospecto del test SARS-CoV-2 Ab.

Rendimiento clínico

Rendimiento de las muestras de punción dactilar

En estudios clínicos, las muestras de punción dactilar mostraron una concordancia positiva de 100 % y negativa de 100 % cuando las muestras se recogían de individuos que hubieran recibido una prueba RT-PCR al menos 8 días antes.

| | Concordancia positiva | Concordancia negativa |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Punción dactilar directa | 100 % (62/62) | 100 % (54/54) |
| Punción dactilar a través de tubo capilar | 100 % (62/62) | 100 % (56/56) |

Rendimiento de las muestras de plasma

En estudios clínicos, las muestras de plasma mostraron una concordancia general positiva del 97,2 % (n=72) y una concordancia negativa del 100 % (n=290) en comparación con la RT-PCR.

| Días desde la RT-PCR hasta la recogida de sangre | Número de muestras positivas | Resultado del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab comparado con la RT-PCR |
|--|------------------------------|---|
| ≤ 6 días | 13 | 84,6 % |
| 7-13 días | 7 | 100 % |
| 14-20 días | 6 | 100 % |
| ≥ 21 días | 46 | 100 % |
| Total | 72 | 97,2 % (90,4 % - 99,2 %) |

Equivalencia de matrices

La equivalencia de matrices mostró una concordancia del 100 % entre matrices de sangre venosa, plasma y suero, lo que demuestra claramente que el rendimiento obtenido con las diferentes matrices puede considerarse equivalente. El estudio observó 3 concentraciones de anticuerpos diferentes (negativa, positiva baja y positiva moderada) por duplicado de 5 donantes diferentes y se llevó a cabo como estudio aleatorizado con enmascaramiento.

Reactividad cruzada

El test SARS-CoV-2 Ab no mostró reacción cruzada con un panel de muestras positivas, incluidas la gripe A, la gripe B, el virus de la hepatitis C, el virus de la hepatitis B (genotipo D) Hemophilus influenzae, coronavirus humanos (HKU1, NL63, OC43 y 229E), anticuerpos antinucleares, el virus respiratorio sincitial (VRS) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Para obtener todos los detalles, consulte el prospecto del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab.

Especificaciones

| | |
|--|--|
| Tipos de muestra | Sangre capilar de punción dactilar, sangre venosa completa (con EDTA), plasma (con EDTA) o suero |
| Tamaño de la muestra | 20 µl |
| Tiempo hasta la obtención del resultado | 11 minutos |
| Pantalla de resultados | Cualitativo: positivo o negativo |
| Temperatura de almacenamiento | 2-30 °C (36-86 °F) |
| Temperatura de funcionamiento | 15-30 °C (59-86 °F) |
| Interferencias | Para obtener los detalles, consulte el prospecto del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab |
| Control integrado | Ensayo de Control de Calidad integrado (OBC) y control de procesamiento de muestras |
| Material de Control de Calidad | Controles líquidos positivos o negativos |

Para obtener más información, visite lumiradx.com o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx por correo electrónico: CustomerServices@lumiradx.com o por teléfono: +44 (0) 1172 842535

LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite lumiradx.com/IP. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Reservados todos los derechos en todo el mundo. El contenido es para su uso exclusivo con los productos LumiraDx y siguiendo las instrucciones proporcionadas. Salvo autorización expresa por escrito por nuestra parte, no podrá distribuir ni explotar comercialmente el contenido. Tampoco podrá transmitirlo ni almacenarlo en ningún otro tipo de sistema de recuperación electrónica, salvo para fines de uso del LumiraDx Instrument o las Tiras Reactivas LumiraDx. La información proporcionada está sujeta a cambios sin previo aviso.

El producto no está disponible en todos los países y regiones. Compruebe la disponibilidad en cada mercado con su distribuidor o representante de ventas local de LumiraDx.

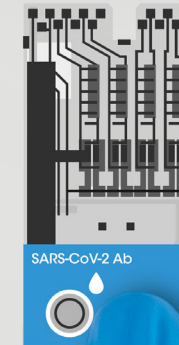
lumiradx.com

S-COM-ART-00649 R1

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

Número de registro:
09206123

Representante autorizado en la Comunidad Europea:
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Suecia



SARS-CoV-2 Ab

