

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Antigen- (Ag-) analysespecifikationer

Til *in vitro*-diagnostik.

Tilslaget anvendelse

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Analysen er en hurtig mikrofluidisk immunofluorescensanalyse til anvendelse med LumiraDx Platformen, som er beregnet til kvalitativ påvisning af nucleocapsid-proteinantigen mod SARS-CoV-2 i nasale og nasopharyngeale pødepindsprøver. Prøverne udtages fra personer, som mistænkes for at have COVID-19 infektion, inden for de første tolv dage efter symptomdebut, eller fra asymptomatiske personer. Analysen hjælper med at diagnosticere aktuel SARS-CoV-2 infektion ved at påvise SARS-CoV-2 antigen.*

Beskrivelse af analysen

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag analysen anvender SARS-CoV/SARS-CoV-2-antistoffer i en partikel-partikel sandwich-immunanalyse til at bestemme tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 nucleocapsid-protein- (NP) antigen i analyseprøven.

Indbyggede Kvalitetskontroller

LumiraDx Platform Instrument og Testkort er integreret med flere kontrol-tjek for at sikre, at Instrumentet og analysen fungerer korrekt til hver analysekørsel. Disse kontrol-tjek omfatter:

- Drift af elektriske komponenter og varmer, kontrol af batteristand, mekaniske aktuatorer og sensorer samt ydeevnen af det optiske system
- Testkortpositionering, optik og udløb af Testkort
- Monitorering af Testkortenes og kontrollernes ydeevne, mens der køres analyser
- SARS-CoV-2 Ag analysen indeholder en indbygget Kvalitetskontrol- (OBC) analyse

SARS-CoV-2 Ag eksterne Kvalitetskontroller

Positive og negative Kvalitetskontroller er tilgængelige fra LumiraDx til at udføre Kvalitetskontrolvurdering af Instrumentet og SARS-CoV-2 Ag Testkortene.

*Se produktindlægssedlen til SARS-CoV-2 Ag analysen for at se hele erklæringen om tilslaget anvendelse.

Klinisk ydeevne

Direkte nasale pødepindsprøver (257) og nasopharyngeale pødepindsprøver (255) blev prospektivt udtaget fra symptomatiske patienter, der var mistænkt for COVID-19, fra seks steder i USA og Storbritannien. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag analysens ydeevne blev sammenlignet med en EUA-godkendt PCR-metode.

Klinisk ydeevne op til 12 dage efter symptomdebut

Resultater for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag	Reference PCR-resultater					
	Nasal pødepindsprøve			Nasopharyngeal pødepindsprøve		
	POS	NEG	I alt	POS	NEG	I alt
POS	81	6	87	39	5	44
NEG	2	168	170	1	210	211
I alt	83	174	257	40	215	255
	PPA	NPA	OPA	PPA	NPA	OPA
	97,6 % (CI 91,6 % -99,3 %)	96,6 % (CI 92,7 % -98,4 %)	96,9 % (CI 94,0 % -98,4 %)	97,5 % (CI 87,1 % -99,6 %)	97,7 % (CI 94,7 % -99,0 %)	97,6 % (CI 95,0 % -98,9 %)

PPA- Positive Percent Agreement (positiv procentoverensstemmelse); NPA – Negative Percent Agreement (negativ procentoverensstemmelse); OPA – Overall Percent Agreement (samlet procentoverensstemmelse); CI – Confidence Interval (konfidensinterval)

Analytisk præstation

Defektionsgrænse

Indledende materiale-koncentration	Estimeret LoD	Antal positive/total	% positive
2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	32 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Krydsreaktivitet

SARS-CoV-2 Ag analysen blev der ikke fundet krydsreaktion med et panel af organismer og virus, herunder flere humane coronavirus. Se produktindlægssedlen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag analysen for udførlige oplysninger.

Specifikationer

Prøvetype	Nasale og nasopharyngeale pødepinde
Tid til resultat	12 minutter
Resultatvisning	Kvalitativt – positivt eller negativt
Opbevaringstemperatur	2-30 °C (36-86 °F)
Driftstemperatur	15-30 °C (59-86 °F)
Interferenser	Se produktindlægssedlen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag analysen for detaljerede oplysninger
Indbygget kontrol	Indbygget Kvalitetskontrol- (OBC-) analyse og prøvebehandlingskontrol
Kvalitetskontrolmateriale	Positive og negative eksterne væskekontroller
Godkendte pødepinde	Der henvises til den tekniske oversigt for pødepinde på lumiradx.com

For oplysninger om pødepinde, der er godkendt til brug med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Analysen, henvises der til lumiradx.com.

For at få flere oplysninger bedes du gå ind på lumiradx.com eller kontakte LumiraDx kundeservice via e-mail: CustomerServices@lumiradx.com eller tlf: +44 (0)1172 842535

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Alle rettigheder forbeholdes, overalt i verden.

LumiraDx og flammelogoet er varemærker tilhørende LumiraDx International LTD. Alle oplysninger om disse og andre registreringer, der tilhører LumiraDx kan findes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Indholdet må kun anvendes i forbindelse med brug af produkter fra LumiraDx og i overensstemmelse med de angivne instruktioner. Du må ikke – eller udelukkende med vores udtrykkelige, skriftlige tilladelse – distribuere eller udnytte dette indhold kommercielt. Du må heller ikke overføre eller lagre indholdet i nogen anden form for elektronisk genfindingsystem end med det formål at anvende LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. De angivne oplysninger kan ændres uden varsel.

Produktet fås ikke i alle lande og områder. Henvend dig til en lokal LumiraDx salgsrepræsentant eller forhandler vedrørende tilgængelighed på specifikke markeder.

lumiradx.com



Produceret af:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Storbritannien

Registreringsnummer:
09206123

Autoriseret repræsentant
i EU:
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sverige

S-COM-ART-00643 R2