

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Antigeeni (Ag) -testin tiedot

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

Käyttötarkoitus

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testi on nopea mikrofluidinen immunofluoresenssimääritys, jota käytetään LumiraDx Platform -alustan kanssa ja joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiiniantigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen nenätikku- ja nenänielunäytteistä. Näytteet otetaan oireettomilta henkilöiltä tai henkilöiltä, joilla epäillään COVID-19-infektiota, ensimmäisten 12 päivän sisällä oireiden ilmaantumisesta. Testi auttaa nykyisen SARS-CoV-2-infektion diagnosoimisessa havaitsemalla SARS-CoV-2-antigeenin.*

Testin kuvaus

LumiraDx SARS-CoV-2-Ag -testi käyttää partikkeli-partikkelikerrosimmuunimäärityksessä SARS-CoV-/SARS-CoV-2-spesifisiä vasta-aineita määrittämään, sisältääkö testinäyte SARS-CoV-2-nukleokapsidiproteiiniantigeenia (-NP-antigeenia).

Sisäänrakennetut kontrollit

LumiraDx Platform Instrument -laitteeseen ja testiliuskaan on integroitu useita kontrolleja varmistamaan että Instrument-laitte ja testi toimivat oikein jokaisella testikerralla. Näitä tarkistuksia ovat:

- Sähkökomponenttien ja lämmittimen toiminta, akun lataustila, mekaaniset toimintalaitteet ja anturit sekä optisen järjestelmän suorituskyky
- Testiliuskan asettaminen, optiikka ja testiliuskan vanheneminen
- Testiliuskan suorituskyvyn ja kontrollien seuranta testin suorittamisen aikana
- SARS-CoV-2-Ag-testi sisältää sisäiseen laadunvalvontaan (OBC) kuuluvan analyysin

SARS-CoV-2-Ag-QC-testit

LumiraDx:Itä on saatavissa positiivisia ja negatiivisia QC-testejä Instrument-laitteen ja SARS-CoV-2-Ag-testiliuskojen laadunvarmistuksen suorittamiseksi.

*SARS-CoV-2-Ag-testin tuoteselosteesta löytyy yksityiskohtainen selitys käyttötarkoituksesta.

Kliininen suorituskyky

Kuudesta paikasta Yhdysvalloissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa prospektiivisesti kerättiin suorat nenätikkunäytteet (257) ja nenänielunäytteet (255) oireilevilta potilailta joilla epäiltiin COVID-19-tautia. LumiraDx SARS-CoV-2-Ag -testin suorituskykyä verrattiin EUA:n hyväksymään PCR-menetelmään.

Kliininen suorituskyky enintään 12 päivän ajan oireiden puhkeamisen jälkeen

	Ergebnisse Referenz-PCR					
	Nenätikkunäyte			Nenänielunäyte		
LumiraDx SARS-CoV-2-Ag -tulokset	POS	NEG	Yhteensä	POS	NEG	Yhteensä
POS	81	6	87	39	5	44
NEG	2	168	170	1	210	211
Yhteensä	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 – positiivinen yhtäpitävyysprosentti; NPA – negatiivinen yhtäpitävyysprosentti;
OPA – yhtäpitävyysprosentti yhteensä; CI – luottamusväli

Analyttinen suorituskyky

Osoitusraja

Materiaalin aloituspitoisuus	Laskennallinen LoD	Positiivisia/yhteensä kpl	% positiivisia
2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	32 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Ristireagointi

SARS-CoV-2-Ag-testin ei havaittu ristireagoivan organismeja ja viruksia sisältävän paneelin kanssa, joka sisälsi myös useita ihmisen koronaviruksia. Yksityiskohtaiset tiedot löytyvät LumiraDx SARS-CoV-2-Ag -testin tuoteselosteesta.

Tekniset tiedot

Näytetyyppi	Nenätikku- ja nenänielunäytteet
Aika tulokseen	12 minuuttia
Tuloksen esittäminen	Kvalitatiivinen – positiivinen tai negatiivinen
Säilytyslämpötila	2–30 °C (36–86 °F)
Käyttölämpötila	15–30 °C (59–86 °F)
Häiriöt	Tarkemmat tiedot löytyvät LumiraDx SARS-CoV-2-Ag -testin tuoteselosteesta
Sisäinen valvonta	Sisäinen laadunvalvonta (OBC) -analyysi ja näytteen prosessoinnin valvonta
QC-materiaali	Positiiviset ja negatiiviset nestemäiset kontrollit
Validoidut näytteenottotikut	Näytteenottotikkujen tekninen tiedote on verkko-osoitteessa lumiradx.com

Tietoa LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testikäyttöön validoiduista näytteenottotikuista on osoitteessa lumiradx.com.

Saat lisätietoja vieraillemalla lumiradx.com-verkkosivustolla tai ottamalla yhteyttä LumiraDx-asiakaspalveluun joko lähettämällä sähköpostia osoitteeseen CustomerServices@lumiradx.com tai soittamalla puhelinnumeroon +44 (0)1172 842535

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Kaikki oikeudet pidätetään kaikkialla maailmassa.

LumiraDx ja liekkilogo ovat LumiraDx International LTD:n tavaramerkkejä. Näiden ja muiden LumiraDx-rekisteröintien yksityiskohtaiset tiedot löytyvät verkkosivustolta lumiradx.com/IP. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

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-testiliuskosten käyttöä tarkoitukseen on kielletty. Annettuja tietoja saatetaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.

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

lumiradx.com



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

Rekisteröintinumero:
09206123

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

S-COM-ART-00644 R2