



LumiraDx™ SARS-CoV-2

Spécifications du test antigénique (Ag)

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

Usage prévu

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag est un test d'immunofluorescence microfluidique rapide à utiliser avec la Platform LumiraDx, destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillon nasal et sur écouvillon nasopharyngé. Les échantillons sont prélevés dans les douze premiers jours suivant l'apparition des symptômes auprès de personnes suspectées d'avoir contracté le COVID-19 ou d'individus asymptomatiques. Le test facilite le diagnostic d'une infection en cours par le SARS-CoV-2 en détectant l'un de ses antigènes.*

Description du test

Le test SARS-CoV-2 Ag LumiraDx utilise des anticorps spécifiques aux SARS-CoV et SARS-CoV-2 dans un dosage immunologique de type sandwich entre particules afin de déterminer la présence de l'antigène de la protéine de la nucléocapside (NP) du SARS-CoV-2 dans l'échantillon à tester.

Contrôles Qualité intégrés

L'Instrument et les Bandelettes-test de la Platform LumiraDx sont intégrés avec plusieurs vérifications de contrôle pour garantir le bon fonctionnement de l'Instrument et du test lors de chaque test. Ces vérifications incluent :

- Le fonctionnement des composants électriques, le fonctionnement de l'élément thermique, le niveau de charge de la batterie, les capteurs et actionneurs mécaniques et les performances du système optique
- Le positionnement des Bandelettes-test, l'optique et la date de péremption des Bandelettes-test
- La surveillance de la performance des Bandelettes-test et des contrôles pendant la période d'exécution des tests
- Le test SARS-CoV-2 Ag contient une analyse du Contrôle Qualité intégré (OBC)

Performances cliniques

Des échantillons ont été prélevés directement sur écouvillon nasal (257) et sur écouvillon nasopharyngé (261) dans six centres aux États-Unis et au Royaume-Uni, de manière prospective, chez des patients symptomatiques suspectés d'avoir contracté le COVID-19. Les performances du test SARS-CoV-2 Ag LumiraDx ont été comparées à celles d'une méthode de PCR autorisée pour l'utilisation d'urgence (EUA).

* Consulter la notice du test SARS-CoV-2 Ag pour l'énoncé complet relatif à l'usage prévu.

Performances cliniques jusqu'à 12 jours après l'apparition des symptômes

Résultats du test SARS-CoV-2 Ag LumiraDx	Résultats de la PCR de référence					
	Échantillon sur écouvillon nasal			Échantillon sur écouvillon nasopharyngé		
	POS	NÉG	Total	POS	NÉG	Total
POS	81	6	87	39	4	43
NÉG	2	168	170	1	217	218
Total	83	174	257	40	221	261
	PCP	PCN	CGP	PCP	PCN	CGP
	97,6% (IC 91,6% -99,3%)	96,6% (IC 92,7% -98,4%)	96,9% (IC 94,0% -98,4%)	97,5% (IC 87,1% -99,6%)	98,2% (IC 95,4% -99,3%)	98,1% (IC 95,6% -99,2%)

Performance cliniques jusqu'à 7 jours après l'apparition des symptômes (échantillons sur prélèvements nasopharyngés)

Résultats du test SARS-CoV-2 Ag LumiraDx	Résultats de la PCR de référence		
	Échantillon sur écouvillon nasopharyngé		
	POS	NÉG	Total
POS	35	2	37
NÉG	0	205	205
Total	35	207	242
	PCP	PCN	CGP
	100,0% (IC 90,1%-100,0%)	99,0% (IC 96,5%-99,7%)	99,2% (IC 97,0%-99,8%)

PCP – Pourcentage de concordance positive ; PCN – Pourcentage de concordance négative ; CGP – Concordance globale en pourcentage ; IC – Intervalle de confiance

Performance analytique

Limite de détection

Concentration du matériel au démarrage	LD estimée	Nombre Positifs/Total	% Positifs
2,8 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /mL	32 DICT ₅₀ /mL	20/20	100

Réactivité croisée

Il a été établi que le test SARS-CoV-2 Ag ne présente pas de réactivité croisée avec un panel d'organismes et de virus, dont plusieurs coronavirus humains. Consulter la notice du test SARS-CoV-2 Ag de LumiraDx pour obtenir plus de détails.

Spécifications

Type d'échantillon	Prélevement sur écouvillon nasal et nasopharyngé
Temps de rendu des résultats	12 minutes
Affichage des résultats	Qualitatif - positif ou négatif
Température de stockage	2-30 °C (36-86 °F)
Température de fonctionnement	15-30 °C (59-86 °F)
Perturbations	Consulter la notice du test SARS-CoV-2 Ag LumiraDx pour obtenir des détails
Contrôle intégré	Analyse du Contrôle Qualité intégré et contrôle de traitement des échantillons
Matériel de Contrôle Qualité	Contrôles liquides externes positifs et négatifs
Écouvillons validés	Consulter le bulletin technique relatif aux écouvillons sur le site lumiradx.com

Pour des informations sur les écouvillons validés pour être utilisés avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, veuillez consulter le site lumiradx.com.

Pour de plus amples informations, rendez-vous sur lumiradx.com ou contactez le service client par e-mail : servicecommercial@lumiradx.com ou par téléphone : +33 (0)1 73 23 59 10

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Tous droits réservés à l'échelle mondiale.

LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques déposées de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site lumiradx.com/IP. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Le contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale du contenu ne sont pas autorisées à moins d'avoir obtenu notre permission écrite expresse. La transmission ou le stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'Instrument LumiraDx ou des Bandelettes-test LumiraDx ne sont pas autorisés. Les informations fournies sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Ce produit n'est pas disponible dans tous les pays et régions. Vérifiez leur disponibilité sur les marchés concernés auprès de votre représentant commercial ou de votre distributeur local LumiraDx.

lumiradx.com



Fabriqué par :
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Royaume-Uni

Numéro d'enregistrement :
09206123

**Représentant autorisé
dans l'Union européenne :**
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Suède

S-COM-ART-00638 R4