



# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Antigen (Ag) Test spesifikasjoner

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

## Tiltent bruk

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test er en rask mikrofluidisk immunfluorescens-analyse for bruk med LumiraDx Platform beregnet på kvalitativ deteksjon av nukleokapsidprotein-antigenet til SARS-CoV-2 i nese- og nasopharynkspinneprøver. Prøver tas fra personer som mistenkes å ha covid-19 infeksjon, i løpet av de tolv første dagene etter at symptomer inntreffer, eller fra asymptomatiske personer. Analysen hjelper til med å diagnostisere aktiv SARS-CoV-2-infeksjon ved deteksjon av SARS-CoV-2-antigen.\*

## Analysebeskrivelse

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-Test bruker SARS-CoV/SARS-CoV-2-spesifikke antistoffer i en partikkel-partikkel-sandwich immunologisk analyse for å bestemme tilstedeværelse av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein (NP) antigen i analyseprøven.

## Innebygde Kvalitetskontroller

LumiraDx Platform Instrument og Testkortene er integrert med flere kontroller for å sikre at Instrument og analysen fungerer riktig for hver eneste analyse. Disse kontrollene inkluderer:

- Drift av elektriske komponenter, varmeapparat, batterinivåstatus, mekaniske aktuatorer og sensorer og optisk system
- Plassering av Testkort, optikk og Testkortets utløpsdato
- Overvåking av ytelsen til Testkort og kontroller under analysekjøringen
- SARS-CoV-2 Ag-Test inneholder en innebygd Kvalitetskontrollanalyse (OBC-analyse)

## SARS-CoV-2 Ag eksterne Kvalitetskontroller

Positive og negative Kvalitetskontroller er tilgjengelig fra LumiraDx for å fullføre Kvalitetskontrollvurderingen av Instrument og SARS-CoV-2 Ag Testkortene.

## Klinisk ytelse

Direkte nesepinneprøver (257) og nasopharynkspinneprøver (255) ble prospektivt tatt fra symptomatiske pasienter som var mistenkt å ha covid-19, fra seks steder i USA og Storbritannia. Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-Test ble sammenlignet med en EUA-godkjent PCR-metode.

## Klinisk ytelse opptil 12 dager etter at symptomer inntreffer

	Referanseresultater fra PCR					
	Nesepinne			Nasopharynkspinne		
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-resultater	POS	NEG	Totalt	POS	NEG	Totalt
POS	81	6	87	39	5	44
NEG	2	168	170	1	210	211
<b>Totalt</b>	<b>83</b>	<b>174</b>	<b>257</b>	<b>40</b>	<b>215</b>	<b>255</b>
	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 – positivt samsvar i prosent; NPA – negativt samsvar i prosent;  
OPA – samlet samsvar i prosent; CI – konfidensintervall

## Analytisk ytelse

### Deteksjonsgrense

Startmateriale konsentrasjon	Estimert LoD	Antall positive/totalt	% positive
2,8 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	32 TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	100

\* Se pakningsvedlegget til SARS-CoV-2 Ag-Test for fullstendig beskrivelse av tiltent bruk.

## Kryssreaktivitet

SARS-CoV-2 Ag-Test ble funnet ikke å kryssreagere med et panel med organismer og virus inkludert flere humane koronavirus. Se pakningsvedlegget til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-Test for fullstendige opplysninger.

## Spesifikasjoner

Prøvetype	Nese- og nasopharynkspinner
Tid til resultat	12 minutter
Resultatvisning	Kvalitativ – positiv eller negativ
Oppbevaringstemperatur	2–30 °C (36–86 °F)
Driftstemperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Interferenser	Se pakningsvedlegget til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-Test for mer informasjon
Innebygd kontroll	Innebygd Kvalitetskontrollanalyse (OBC-analyse) og prøvebehandlingskontroll
Kvalitetskontrollmateriale	Positive og negative eksterne kontrolløsninger
Validerte pinner	Se teknisk bulletin for pinner på lumiradx.com

Informasjon om pinner som er validert for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test, finnes på lumiradx.com.

For mer informasjon kan du besøke [lumiradx.com](http://lumiradx.com) eller kontakte LumiraDx kundeservice via e-post: [CustomerServices@lumiradx.com](mailto:CustomerServices@lumiradx.com) eller tel.: +44 (0)1 172 842535

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Alle rettigheter reservert over hele verden.

LumiraDx og flammelogoen er varemerker som tilhører LumiraDx International LTD. Fullstendige opplysninger om disse og andre registreringer som tilhører LumiraDx, finnes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

Innholdet skal kun anvendes i forbindelse med bruk av produkter fra LumiraDx og i henhold til de medfølgende instruksjonene. Uten uttrykkelig skriftlig tillatelse er det ikke tillatt å distribuere innholdet eller utnytte det kommersielt. Det er heller ikke tillatt å overføre det eller lagre det i noen annen form for elektronisk søkesystem for noe annet formål enn bruk av LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Den oppgitte informasjonen kan endres uten varsel.

Produktet er ikke tilgjengelig i alle land og regioner. Kontroller tilgjengeligheten i bestemte markeder med din lokale LumiraDx salgsrepresentant eller distributør.

[lumiradx.com](http://lumiradx.com)



**Produsert av:**  
LumiraDx UK Ltd  
Dumyat Business Park  
Alloa  
FK10 2PB, Storbritannia

Registreringsnummer:  
09206123

**Autorisert representant  
i EU:**  
LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A  
16961 Solna, Sverige

S-COM-ART-00645 R2