



LumiraDx™ SARS-CoV-2

Especificaciones del test de antígenos (Ag)

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídico rápido para uso con la LumiraDx Platform, indicado para la detección cualitativa del antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales e hisopos nasofaríngeos. Las muestras se obtienen de personas en las que se sospecha la infección COVID-19, en los primeros doce días desde la aparición de los síntomas, o de personas asintomáticas. El test facilita el diagnóstico de infección actual por SARS-CoV-2 mediante la detección del antígeno de SARS-CoV-2.*

Descripción del test

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag utiliza anticuerpos específicos contra SARS-CoV / SARS-CoV-2 en un inmunoensayo tipo sándwich partícula-partícula para determinar la presencia de antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presente 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
- La colocación de las Tiras Reactivas, los componentes ópticos y la caducidad de las Tiras Reactivas
- La monitorización del rendimiento de las Tiras Reactivas y los controles durante la ejecución del test
- El test SARS-CoV-2 Ag contiene un ensayo de Control de Calidad integrado (OBC)

Controles de Calidad externos SARS-CoV-2 Ag

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

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

Rendimiento clínico

Se recogieron prospectivamente hisopos nasales (257) e hisopos nasofaríngeos (255) directos de pacientes sintomáticos en los que se sospechaba COVID-19, de seis centros de Estados Unidos y el Reino Unido. El rendimiento del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag se comparó con un método de PCR autorizado por una autorización de uso de urgencia (Emergency Use Authorization, EUA).

Rendimiento clínico hasta 12 días después de la aparición de los síntomas

Resultados del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag	Resultados de la PCR de referencia					
	Hisopo nasal			Hisopo nasofaríngeo		
	POS	NEG	Total	POS	NEG	Total
POS	81	6	87	39	5	44
NEG	2	168	170	1	210	211
Total	83	174	257	40	215	255
	CPP	CPN	CPT	CPP	CPN	CPT
	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%)	97,7% (IC 94,7% -99,0%)	97,6% (IC 95,0% -98,9%)

CPP: Concordancia porcentual positiva; CPN: Concordancia porcentual negativa; CPT: Concordancia porcentual total; IC: Intervalo de confianza

Rendimiento analítico

Límite de detección

Concentración del material inicial	LD estimado	N.º positivos/Total	% positivos
$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	32 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Reactividad cruzada

Se observó que el test SARS-CoV-2 Ag no mostraba reacciones cruzadas con un grupo de microorganismos y virus, entre ellos varios coronavirus humanos. Para obtener todos los detalles, consulte el prospecto del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag.

Especificaciones

Tipo de muestra	Hisopos nasales y nasofaríngeos
Tiempo hasta la obtención del resultado	12 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 Ag
Control integrado	Ensayo de Control de Calidad integrado (OBC) y control de procesamiento de muestras
Material de Control de Calidad	Controles líquidos externos positivos y negativos
Hisopos validados	Consulte el boletín técnico de los hisopos en lumiradx.com

Para obtener información sobre los hisopos validados para su uso con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, visite lumiradx.com.

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

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Reservados todos los derechos en todo el mundo.

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.

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



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

Número de registro:
09206123

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

S-COM-ART-00641 R2