



Especificaciones del test SARS-CoV-2 & Flu A/B

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto

El test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídico rápido para uso con la LumiraDx Platform, indicado para la detección y diferenciación simultáneas de antígenos víricos de SARS-CoV-2, gripe A o gripe B directamente desde muestras de hisopos nasales de personas con sospecha de infección vírica compatible con la COVID-19 por su profesional de la salud. Los signos y síntomas clínicos de la infección respiratoria vírica causada por el SARS-CoV-2 y por la gripe pueden ser similares.

Descripción del test

El test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídico rápido para punto de atención. El ensayo usa anticuerpos específicos contra SARS-CoV/SARS-CoV-2, anticuerpos específicos contra gripe A y anticuerpos específicos contra gripe B en inmunoensayos de canal individual tipo sándwich partícula-partícula para determinar la presencia de antígeno proteico de la nucleocápside de SARS-CoV-2, gripe A o gripe B en la muestra del test.

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

El rendimiento del test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B se estableció con hisopos de la parte anterior de las fosas nasales recogidos de forma prospectiva de sujetos individuales. Debido a la falta de gripe en circulación desde el comienzo de la pandemia de COVID-19, para esta evaluación del rendimiento se usaron muestras congeladas recogidas de forma prospectiva. Las muestras se recogieron de sujetos inscritos secuencialmente que presentaban síntomas de gripe A/B o COVID-19.

LUMIRADX	RESULTADOS DE LA PCR DE REFERENCIA			LUMIRADX	RESULTADOS DE LA PCR DE REFERENCIA			LUMIRADX	RESULTADOS DE LA PCR DE REFERENCIA		
	POS	NEG	Total		Resultados de gripe A	POS	NEG		Total	Resultados de gripe B	POS
Resultados Ag SARS-CoV-2				Resultados de gripe A				Resultados de gripe B			
POS	42	9	51	POS	25	8	33	POS	24	15	39
NEG	2	294	296	NEG	5	309	314	NEG	6	302	308
Total	44	303	347	Total	30	317	347	Total	30	317	347
	CPP	CPN			CPP	CPN			CPP	CPN	
	95,5 % (84,9 % - 98,7 %)	97,0 % (94,5 % - 98,4 %)			83,3 % (66,4 % - 97,2 %)	97,5 % (95,1 % - 98,7 %)			80,0 % (62,7 % - 90,5 %)	95,3 % (92,3 % - 97,1 %)	

Serie de datos clínicos extendida - SARS-CoV-2

DSSO	PCR +vo	LDx +vo	CPP	IC	PCR -vo	LDx -vo	CPN	IC
5	103	95	92,2 %	85,4 % - 96,0 %	246	244	99,2 %	97,1 % - 99,8 %
6	116	107	92,2 %	85,9 % - 95,9 %	252	250	99,2 %	97,2 % - 99,8 %
7	126	115	91,3 %	85,0 % - 95,1 %	271	268	98,9 %	96,8 % - 99,6 %
10	134	120	89,6 %	83,2 % - 93,7 %	284	281	98,9 %	96,9 % - 99,6 %

DSSO = DÍAS DESDE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS
CPP: CONCORDANCIA PORCENTUAL POSITIVA; CPN: CONCORDANCIA PORCENTUAL NEGATIVA

Controles de Calidad incorporados

La LumiraDx Platform se integra con diversas comprobaciones de control al encender el Instrument y para cada ejecución del test para garantizar que el Instrument y el test funcionen correctamente, lo que incluye:

- Comprobación automática de la fecha de caducidad de la Tira Reactiva y de que se añade el volumen de muestra adecuado antes de la ejecución del test
- 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
- Monitorización del rendimiento de la Tira Reactiva y controles durante la ejecución del test
- Capacidad de realizar tests de Control de Calidad con las soluciones de Control de Calidad LumiraDx para cumplir los requisitos de cumplimiento normativo.

Controles de Calidad externos SARS-CoV-2 & Flu A/B

LumiraDx suministra Controles de Calidad positivos y negativos para realizar la evaluación de Control de Calidad del Instrument y de las Tiras Reactivas.

Rendimiento analítico; Límite de Detección (LD)

El LD final del test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B se determinó como la concentración más baja que producía la detección positiva de al menos el 95 % de las réplicas. Basándose en este análisis, el LD para las muestras de hisopos nasales se confirmó como:

MATERIAL DEL VIRUS	CONCENTRACIÓN INICIAL	LD ESTIMADO	N° POSITIVO/TOTAL	% POSITIVO
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	80 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Gripe A H1N1 California/07/2009	4,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	200 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Gripe A H3N2 Hong Kong/6/68	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	100 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Gripe B Brisbane 60/08	5 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml	100 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Gripe B Wisconsin/1/10	3,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	40 TCID ₅₀ /ml	20/20	100

REACTIVIDAD CRUZADA

Se observó que el test SARS-CoV-2 & Flu A/B 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 y Flu A/B. El test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B no distingue entre SARS-CoV & SARS-CoV-2.

Especificaciones

Tipo de muestra	Hisopo nasal
Tiempo hasta el resultado	12 minutos
Exposición de resultados	Cualitativo: positivo o negativo
Temperatura de almacenamiento	2 - 30 °C (36 - 86 °F)
Temperatura de funcionamiento	15 - 30 °C (59 - 86 °F)
Humedad relativa	10 % - 75 %
Interferencias	Para obtener todos los detalles, consulte el prospecto del test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B
Control integrado	Ensayo de Control de Calidad integrado (OBC) y control de procesamiento de muestras
Material de Control de Calidad	Controles externos líquidos positivo y negativo

Hisopos

Se pueden suministrar hisopos nasales estériles con el kit LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B. En otro caso, consulte el Boletín técnico del test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B: hisopos, disponible en nuestra página web, para encontrar la lista más actualizada de todos los hisopos actualmente validados para el uso con el test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B.

La disponibilidad comercial de los hisopos puede variar de un país a otro.

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

Para obtener más detalles, consulte el prospecto del test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

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.

Fabricado por:
LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park
Alloa, FK10 2PB, UK
Número de registro:
09206123

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

lumiradx.com

