



SARS-CoV-2 & Flu A/B Specifikationer

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Avsedd användning

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test är en snabb mikrofluidisk immunofluorescensanalys för användning med LumiraDx Platform avsedda för samtidig detektion och differentiering av SARS-CoV-2, influensa A och/eller influensa B virala antigen direkt från nässwabprover från individer med misstänkt viral infektion förenlig med COVID-19 enligt deras vårdgivare. Kliniska tecken och symtom på virusinfektion i luftvägar på grund av SARS-CoV-2 och influensa kan vara liknande.

Testbeskrivning

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test är en patientnära snabb mikrofluidisk immunofluorescensanalys. Analysen använder specifika antikroppar för SARS-CoV/SARS-CoV-2, influensa A och influensa B i partikel-partikel sandwich-immunoassay i individuella kanaler för att fastställa förekomsten av SARS-CoV-2, influensa A och/eller influensa B nukleokapsidprotein (NP)-antigen i testprovet.

Klinisk prestanda upp till 12 dagar efter symptomens början

Prestandan för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test fastställdes med anteriora nässwabs, prospektivt insamlade från enskilda personer. På grund av avsaknaden av cirkulerande influensa sedan starten av COVID-19-pandemin har prospektivt insamlade frysta prov använts för denna prestandautvärdering. Prover samlades in från sekventiellt uppförda försökspersoner som hade symtom på influensa A/B eller COVID-19.

LUMIRADX	-REFERENS PCR-RESULTAT			LUMIRADX	-REFERENS PCR-RESULTAT			LUMIRADX	-REFERENS PCR-RESULTAT		
SARS-CoV-2 Ag-resultat	POS	NEG	Totalt	Flu A -resultat	POS	NEG	Totalt	Flu B -resultat	POS	NEG	Totalt
POS	42	9	51	POS	25	8	33	POS	24	15	39
NEG	2	294	296	NEG	5	309	314	NEG	6	302	308
Totalt	44	303	347	Totalt	30	317	347	Totalt	30	317	347
	PPA	NPA			PPA	NPA			PPA	NPA	
	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%)	

Utökat kliniskt dataset - SARS-CoV-2

DSSO	PCR +ve	LDx +ve	PPA	KI	PCR -ve	LDx -ve	NPA	KI
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 = DAGAR SEDAN SYMTOMEN INTRÄDDE
PPA - POSITIV PROCENTUELL ÖVERENSSTÄMMELSE, NPA - NEGATIV PROCENTUELL ÖVERENSSTÄMMELSE

Inbygga kvalitetskontroller

LumiraDx Platform är integrerat med flera kontroller för att säkerställa att Instrument och varje analys fungerar korrekt vid varje analysering, omfattande:

- Automatisk kontroll av Testkortets utgångsdatum och att tillräcklig provvolym tillsatts före körningen av ett test
- Elektriska komponenters drift, värmars drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående analys
- Förmåga att utföra tester för kvalitetskontroller med hjälp av LumiraDx kvalitetskontrolllösningar för att uppfylla överensstämmelse med föreskrifterna.

SARS-CoV-2 & Flu A/B externa kvalitetskontroller

Positiva och negativa kvalitetskontroller finns tillgängliga hos LumiraDx för att genomföra kvalitetskontroller av Instrument och Testkorten.

Analytisk prestanda, Detektionsgräns (Limit of Detection, LoD)

Den slutliga LoD för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test fastställdes att vara den lägsta koncentrationen, vilket ledde till en positiv upptäckt av minst 95% replikat. Baserat på detta test bekräftades LoD för nässwab-prover som:

VIRUSMATERIAL	STARTKONCENTRATION	FÖRVÄNTAD LOD	ANTAL POSITIVA/TOTALT	% POSITIVA
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	80 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Flu A H1N1 California/07/2009	4,17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	200 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Flu A H3N2 Hong Kong/6/68	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	100 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Flu B Brisbane 60/08	5 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	100 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Flu B Wisconsin/1/10	3,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	40 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

KORSREAKTIVITET

Det visade sig att SARS-CoV-2 & Flu A/B inte visade på någon korsreaktion med en panel av organismer och virus, inklusive flera humana coronavirus. Se bipacksedeln till LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B för mer information. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

Specifikationer

Provtyp	Nässwab
Tid till resultat	12 minuter
Resultatskärm	Kvalitativ – positivt eller negativt
Förvaringstemperatur	2 – 30°C
Driftstemperatur	15 – 30°C
Relativ fuktighet	10% – 75%
Störningar	Se bipacksedeln till LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B-testet för mer information
Inbyggt Kvalitetskontroll	(Onboard Quality Control, OBC)-assay och provbearbetningskontroll
Kvalitetskontrollmaterial	Positiva och negativa extern flytande kontroller

Provpinnar

Sterila nässwabbar kan tillhandahållas med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B-kitet. Alternativt, se teknisk bulletin för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B – Provpinnar, tillgängliga på vår webbsida, för den mest uppdaterade listan av alla swabs som idag är validerade för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test.

Kommersiell tillgänglighet för provpinnar kan variera mellan länder.

För mer information, besök lumiradx.com eller kontakta LumiraDx kundservice via e-post: CustomerServices@lumiradx.com eller tel: +44 (0)1172 842535

Se bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 & A/B Test för ytterligare information

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen. LumiraDx och flam-logotypen är varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständig uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på lumiradx.com/IP. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningsystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Tillverkad av:

LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa, FK10 2PB,
Storbritannien
Registreringsnummer:
09206123

Auktoriserad representant i

Europeiska unionen:

LumiraDx AB
Västra vägen 5A
16961 Solna, Sverige

lumiradx.com

