

# SARS-CoV-2 Ag Ultra testspecifikationer

För *in vitro*-diagnostisk användning.

## Avsedd användning\*

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test är ett snabbt mikrofluidiskt immunofluorescenstest för användning tillsammans med LumiraDx Platform, för patientnära analyser. Det är avsett för kvalitativ upptäckt av nukleokapsidproteinantigen från SARS-CoV-2 direkt från främre nässwabprov insamlade från individer som av sjukvårdspersonal misstänks ha COVID-19, inom de första tolv dagarna från symtomdebut eller från individer utan symtom eller andra epidemiologiska skäl för att misstänka COVID-19.

## Testets beskrivning

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test använder SARS-CoV/SARS-CoV-2-specifika antikroppar i en partikel-partikel sandwich immunoassay för att fastställa närvaro av SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantigenet (NP) i provet.

## Klinisk prestanda\*

### SARS-CoV-2 Ag Ultra test – symtomatiska och asymtomatiska data

I kliniska studier visade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test 97,4%\*\* positiv överensstämmelse kontra RT-PCR i prover till Ct <34 från individer med symtom upp till och inklusive 12 DSSO.

	Symtomatisk	Asymtomatisk
PPA	97,4%**	95,7%
NPA	100%	100%

\*Se bipacksedeln till SARS-CoV-2 Ag Ultra för fullständig deklaration om avsedd användning och kliniska data

\*\*Ct <34

PPA - POSITIV PROCENT ÖVERENSSTÄMMELSE (POSITIVE PERCENT AGREEMENT); NPA - NEGATIV PROCENT ÖVERENSSTÄMMELSE (NEGATIVE PERCENT AGREEMENT); DSSO - DAGAR SEDAN SYMTOMDEBUT (DAYS SINCE SYMPTOM ONSET)

## Inbyggda kvalitetskontroller

LumiraDx Instrument och LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test har flera kvalitetskontrollfunktioner integrerade för att säkerställa giltigheten av varje testning. Dessa kontroller inkluderar:

- Elektriska komponenters drift, värmars drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda.
- Position av Testkort, optik och utgångsdatum för Testkort.
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående test.
- SARS-CoV-2 Ag Ultra test innehåller en inbyggd kvalitetskontroll (Onboard Quality Control, OBC).

## SARS-CoV-2 Ag externa kvalitetskontroller

Positiva och negativa kvalitetskontroller finns tillgängliga hos LumiraDx för att genomföra bedömning med kvalitetskontroller av Instrument och SARS-CoV-2 Ag Ultra Testkort.

## Analytiska prestanda

Startmaterialkoncentration	Beräknad detektionsgräns	Antal positiva/totalt	% positiva
1,26 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	800 TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	100

## Korsreaktivitet

Det visade sig att SARS-CoV-2 Ag Ultra test inte visade på någon korsreaktion med en panel av organismer och virus, inklusive flera humana coronavirus. Se bipacksedeln till LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra för fullständig information.

## Specifikationer

Provtyp	Nässwab
Tid till resultat	5 minuter
Kitstorlek	24 eller 48 test
Resultatskärm	Kvalitativ – Positivt eller Negativt
Förvaringstemperatur	2–30°C
Driftstemperatur	15–30°C
Interferenser	Se bipacksedeln till LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra för information
Inbyggd kontroll	Inbyggd kvalitetskontroll (OBC) och provbearbetningskontroll
Kvalitetskontrollmaterial	Positiva och negativa externa kontrollösningsar
Nässwab för insamling	Steril nässwab för insamling finns tillgänglig med vissa produktkoder

## Swab

Individuellt förpackad steril nässwab för insamling är inkluderad i vissa kit och ska användas om bifogad.

Besök [lumiradx.com](http://lumiradx.com) för information om swabbar som har validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test och läs den tekniska bulletinen.

För ytterligare information besök [lumiradx.com](http://lumiradx.com) eller kontakta LumiraDx kundservice via e-post: [Info.se@lumiradx.com](mailto:Info.se@lumiradx.com) eller telefon: **+46-8-990090**

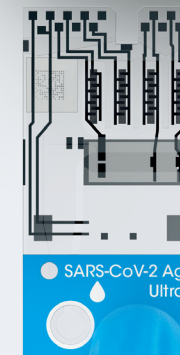
Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen.

LumiraDx och flam-logotypen är varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på [lumiradx.com/IP](http://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 mottagningssystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Produkten finns inte tillgänglig i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala representant eller återförsäljare för LumiraDx om tillgänglighet på specifika marknader.

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



**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

S-COM-ART-02844 R1