

# Specifiche del test SARS-CoV-2 Ag Ultra

Per uso diagnostico *in vitro*.

## Uso previsto\*

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra è un dosaggio rapido in immunofluorescenza microfluidica attiva automatizzato da utilizzare con LumiraDx Platform, per l'analisi decentrata dei pazienti, destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica del virus SARS-CoV-2 direttamente da campioni di tamponi nasali anteriori prelevati da individui con sospetto di COVID-19, in base a quanto determinato dall'operatore sanitario, entro i primi dodici giorni dall'insorgenza dei sintomi, o da individui asintomatici, oppure in base ad altri motivi epidemiologici di sospetto di COVID-19.

## Descrizione del test

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra utilizza specifici anticorpi per il SARS-CoV/ SARS-CoV-2 in un immunodosaggio a sandwich particella-particella per determinare la presenza dell'antigene della proteina nucleocapsidica (NP) del SARS-CoV-2 nel campione di analisi.

## Prestazioni cliniche\*

### Test SARS-CoV-2 Ag Ultra: dati di soggetti sintomatici e asintomatici

Negli studi clinici, il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ha mostrato il 97,4%\*\* di concordanza positiva rispetto all'RT-PCR in campioni con Ct <34 prelevati da individui con sintomi fino a 12 DSSO.

	Sintomatici	Asintomatici
PPA	97,4%**	95,7%
NPA	100%	100%

\*Per la dichiarazione completa sull'uso previsto e i dati clinici, consultare il foglietto illustrativo di SARS-CoV-2 Ag Ultra

\*\*Ct <34

PPA: CONCORDANZA PERCENTUALE POSITIVA; NPA: CONCORDANZA PERCENTUALE NEGATIVA;  
DSSO: GIORNI DALL'INSORGENZA DEI SINTOMI

## Controlli di Qualità integrati

Il LumiraDx Instrument e il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra hanno diverse funzioni di controllo di qualità integrate per assicurare la validità di ciascuna sessione di analisi. Questi controlli riguardano:

- Funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, stato di carica della batteria, attuatori meccanici, sensori e prestazioni del sistema ottico.
- Posizionamento della Striscia Reattiva, sistema ottico e scadenza della Striscia Reattiva.
- Monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli durante il tempo di esecuzione del test.
- Il test antigenico SARS-CoV-2 contiene un dosaggio con Controllo di Qualità a bordo (OBC).

## Controlli di Qualità esterni per il test antigenico SARS-CoV-2

LumiraDx mette a disposizione Controlli di Qualità positivi e negativi per effettuare la valutazione del Controllo di Qualità dell'Instrument e delle Strisce Reattive SARS-CoV-2 Ag Ultra.

## Prestazioni analitiche

Concentrazione del materiale di partenza	LoD stimato	N. Positivi/Totale	% Positivi
1,26 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	800 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20	100

## Reattività crociata

Il test SARS-CoV-2 Ag Ultra non è risultato cross-reattivo con un pannello di organismi e virus comprendente diversi coronavirus umani. Per maggiori dettagli consultare il foglietto illustrativo di LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra.

## Specifiche

Tipo di campione	Tamponi nasali
Tempo di risposta	5 minuti
Formato dei kit	24 o 48 test
Visualizzazione del risultato	Qualitativo - positivo o negativo
Temperatura di conservazione	2-30 °C (36-86 °F)
Temperatura operativa	15-30 °C (59-86 °F)
Interferenze	Per i dettagli, consultare il foglietto illustrativo di LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra
Controllo a bordo	Dosaggio con Controllo di Qualità a bordo (OBC) e controllo del trattamento dei campioni
Materiale per il Controllo di Qualità	Controlli liquidi esterni positivi e negativi
Tamponi per prelievo nasale	I tamponi sterili per prelievo nasale sono disponibili con determinati codici prodotto

## Tamponi

Certi kit includono i tamponi sterili per prelievo nasale confezionati singolarmente e devono essere usati quando sono forniti.

Per informazioni sui tamponi convalidati per l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, visitare il sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com) e consultare il bollettino tecnico.

**Per ulteriori informazioni, visitare il sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com), contattare l'assistenza clienti LumiraDx via e-mail all'indirizzo [servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com) o chiamare il numero: 041 446773**

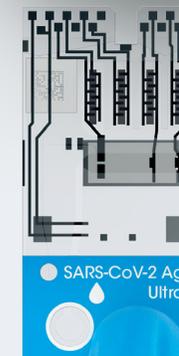
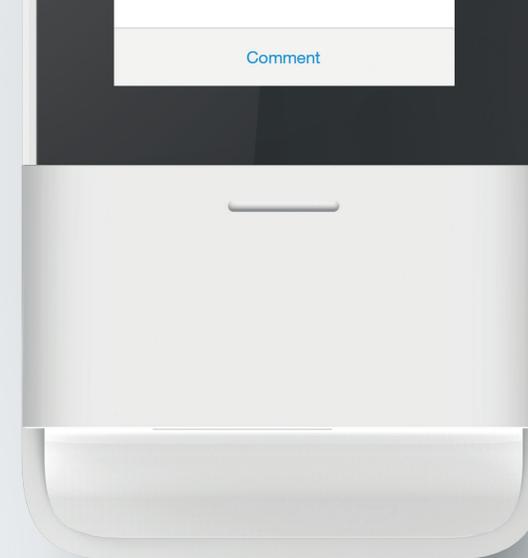
Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo.

LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi commerciali di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità delle istruzioni fornite. Salvo esplicita autorizzazione scritta da parte nostra, tale contenuto non può essere distribuito o sfruttato a fini commerciali. né può essere trasmesso o memorizzato in alcun sistema di archiviazione elettronico per motivi diversi dall'utilizzo di LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso.

**Il prodotto non è disponibile in tutti i Paesi e regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante commerciale o il distributore LumiraDx per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici.**

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



**Prodotto da:**  
LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa,  
FK10 2PB, Regno Unito.

Numero di registrazione:  
09206123

**Mandatario  
nell'Unione Europea:**  
LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A  
16961 Solna, Svezia

S-COM-ART-02842 R1