



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Antigen (Ag) Testspezifikationen

In-vitro-Diagnostikum.

Verwendungszweck

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test ist ein schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest zur Verwendung mit der LumiraDx Plattform und ist für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus Nasalabstrich- und Nasopharyngealabstrich-Proben bestimmt. Proben werden von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion innerhalb der ersten zwölf Tage nach dem Einsetzen von Symptomen oder von asymptomatischen Personen entnommen. Der Test unterstützt die Diagnose einer akuten SARS-CoV-2-Infektion durch den Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens.*

Testbeschreibung

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test verwendet SARS-CoV/SARS-CoV-2-spezifische Antikörper in einem Latex-Magnetpartikel-Sandwich-Immunoassay, um das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Proteinantigenen (NP-Antigene) in der zu testenden Probe nachzuweisen.

Eingebaute Qualitätskontrollen

Das LumiraDx Plattform Instrument und die Teststreifen verfügen über mehrere integrierte Qualitätskontrollprüfungen, die bei jedem Testdurchlauf die korrekte Funktion von Instrument und Test sicherstellen. Diese Prüfungen umfassen:

- Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebselemente und Sensoren und Leistung des optischen Systems
- Positionierung der Teststreifen, Optik und Ablaufdatum der Teststreifen
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs
- Der SARS-CoV-2 Ag Test enthält einen OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test)

Externe SARS-CoV-2 Ag Qualitätskontrollen

LumiraDx bietet positive und negative Qualitätskontrollen für eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des Instruments und der SARS-CoV-2 Ag Teststreifen.

*Die vollständige Erklärung zum Verwendungszweck finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum SARS-CoV-2 Ag Test.

Klinische Performance

An sechs Zentren in den USA und in Großbritannien wurden direkte Nasalabstriche (257) und Nasopharyngealabstriche (255) prospektiv von symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen. Die Leistung des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Tests wurde mit einer EUA-autorisierten PCR-Methode verglichen.

Klinische Performance bis zu 12 Tage nach Einsetzen der Symptome

Ergebnisse LumiraDx SARS-CoV-2 Ag	Ergebnisse Referenz-PCR			Ergebnisse Referenz-PCR		
	Nasalabstrich			Nasopharyngealabstrich		
	POS	NEG	Gesamt	POS	NEG	Gesamt
POS	81	6	87	39	5	44
NEG	2	168	170	1	210	211
Gesamt	83	174	257	40	215	255
	PPA	NPA	OPA	PPA	NPA	OPA
	97,6 % (CI 91,6 % -99,3 %)	96,6 % (CI 92,7 % -98,4 %)	96,9 % (CI 94,0 % -98,4 %)	97,5 % (CI 87,1 % -99,6 %)	97,7 % (CI 94,7 % -99,0 %)	97,6 % (CI 95,0 % -98,9 %)

PPA – Positive Percent Agreement (positive prozentuale Übereinstimmung); NPA – Negative Percent Agreement (negative prozentuale Übereinstimmung); OPA – Overall Percent Agreement (prozentuale Gesamtübereinstimmung); CI – Confidence Interval (Konfidenzintervall)

Analytische Performance

Nachweisgrenze (LoD)

Konzentration des Ausgangsmaterials	Geschätzte LoD	Anz. positiv/gesamt	% positiv
2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	32 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Kreuzreaktivität

Der SARS-CoV-2 Ag Test zeigte keine Kreuzreaktion mit einer Reihe von Organismen und Viren, darunter mehrere humane Coronaviren. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Tests.

Spezifikationen

Probentyp	Nasal- und Nasopharyngealabstriche
Zeit bis zum Ergebnis	12 Minuten
Ergebnisanzeige	Qualitativ – positiv oder negativ
Lagertemperatur	2–30 °C (36–86 °F)
Betriebstemperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Interferenzen	Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Tests.
OnBoard-Kontrolle	OnBoard-Qualitätskontrolle (OBC) Assay- und Probenverarbeitungskontrolle
Qualitätskontrollmaterial	Externe flüssige Positiv- und Negativkontrollen
Validierte Tupfer	Siehe technisches Mitteilungsblatt zu Tupfern auf lumiradx.com

Informationen zu den Tupfern, die für die Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test validiert wurden, stehen auf lumiradx.com zur Verfügung.

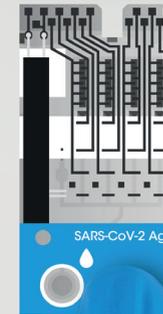
Für weitere Informationen besuchen Sie lumiradx.com, oder kontaktieren Sie den Kundendienst von LumiraDx per E-Mail unter CustomerServices@lumiradx.com oder telefonisch unter 00800 5864 7239

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten.
LumiraDx und das Flammen-Logo sind Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind zu finden unter lumiradx.com/IP. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.

Der Inhalt sollte nur für den Gebrauch der LumiraDx Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwerten. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern. Die Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Dieses Produkt ist nicht in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx Vertriebsbeauftragten oder Vertriebspartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.

lumiradx.com



Hersteller:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, GB

Registrierungsnummer:
09206123

Bevollmächtigter in der Europäischen Union:
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Schweden

S-COM-ART-00639 R2