

Spécifications du test SARS-CoV-2 Ag Ultra

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

Utilisation prévue*

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra est un test rapide automatisé de biologie délocalisée par immunofluorescence microfluidique à utiliser avec la Platform LumiraDx et destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons sur écouvillon nasal antérieurs prélevés dans les douze jours suivant l'apparition des symptômes chez des personnes suspectées par leur professionnel de santé d'avoir contracté la COVID-19 et chez des personnes asymptomatiques ou sans autre raison épidémiologique de suspecter qu'elles aient contracté la COVID-19.

Description du test

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra utilise des anticorps spécifiques aux SARS-CoV et SARS-CoV-2 dans un dosage immunologique de type sandwich entre particules afin de déterminer la présence de l'antigène de la protéine de la nucléocapside (NP) du SARS-CoV-2 dans l'échantillon à tester.

Performances cliniques*

Test SARS-CoV-2 Ag Ultra – données de participants symptomatiques et asymptomatiques

Dans les études cliniques, le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a démontré une concordance positive de 97,4%** par rapport à la RT-PCR dans les échantillons à Ct < 34 provenant d'individus présentant des symptômes jusqu'à 12 jours depuis l'apparition des symptômes (JDAS).

	Symptomatiques	Asymptomatiques
PCP	97,4%**	95,7 %
PCN	100 %	100 %

* Consulter la notice du test SARS-CoV-2 Ag Ultra pour l'énoncé et les données cliniques complets relatifs à l'usage prévu.

** Ct < 34

PCP – POURCENTAGE DE CONCORDANCE POSITIVE ; PCN – POURCENTAGE DE CONCORDANCE NÉGATIVE ; JDAS – JOURS DEPUIS L'APPARITION DES SYMPTÔMES

Contrôles qualité intégrés

L'Instrument LumiraDx et le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra disposent de plusieurs fonctions de contrôle qualité intégrées pour garantir la validité de chaque test. Ces contrôles incluent :

- Le fonctionnement des composants électriques, le fonctionnement de l'élément thermique, le niveau de charge de la batterie, les capteurs et actionneurs mécaniques et les performances du système optique.
- Le positionnement des Cartes Microfluidiques, le système optique et la date d'expiration des Cartes Microfluidiques.
- La surveillance des performances des Cartes Microfluidiques et des contrôles pendant la période d'exécution des tests.
- Le test SARS-CoV-2 Ag Ultra comporte un test de Contrôle qualité intégré (OBC).

Contrôles qualité internes SARS-CoV-2 Ag

Des Contrôles qualité positifs et négatifs sont disponibles auprès de LumiraDx pour effectuer l'évaluation de Contrôle qualité de l'Instrument et des Cartes Microfluidiques SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Performances analytiques

Concentration de départ de la substance	LoD estimée	Nombre d'échantillons positifs/total	% positifs
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	800 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Réactivité croisée

Il a été établi que le test SARS-CoV-2 Ag Ultra ne présente pas de réactivité croisée avec un panel d'organismes et de virus, dont plusieurs coronavirus humains. Consulter la notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra pour obtenir des détails complets.

Spécifications

Type d'échantillon	Écouvillons nasaux
Temps de rendu des résultats	5 minutes
Taille du kit	24 ou 48 tests
Affichage des résultats	Qualitatif – Positif ou négatif
Température de stockage	2-30 °C (36-86 °F)
Température de fonctionnement	15-30 °C (59-86 °F)
Interférences	Consulter la notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra pour obtenir des détails
Contrôle intégré	Analyse du Contrôle qualité intégré et contrôle de traitement des échantillons
Matériel de Contrôle qualité	Contrôles liquides externes positifs et négatifs
Écouvillons de prélèvement nasal	Écouvillons de prélèvement nasal stériles disponibles avec certains codes produits

Écouvillons

Des écouvillons de prélèvement nasal stériles emballés individuellement sont disponibles dans certains kits et doivent être utilisés s'ils sont fournis.

Pour des informations sur les écouvillons validés pour être utilisés avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, veuillez consulter le site lumiradx.com et le bulletin technique.

Pour de plus amples informations, consulter le site lumiradx.com ou contacter le service client de LumiraDx par e-mail à l'adresse servicecommercial@lumiradx.com ou au numéro de téléphone : +33 (0)173 235 910

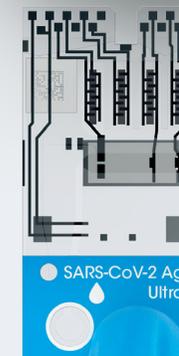
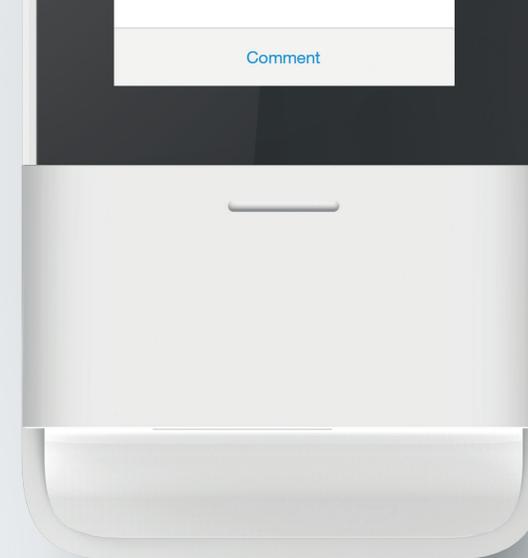
Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Tous droits réservés à l'échelle mondiale.

LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site lumiradx.com/IP. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Le contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale du contenu ne sont pas autorisées à moins d'avoir obtenu notre permission écrite expresse. Sa transmission ou son stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'Instrument LumiraDx ou des Cartes Microfluidiques LumiraDx ne sont pas autorisés. Les informations fournies sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Ce produit n'est pas disponible dans tous les pays et régions. Vérifier sa disponibilité sur les marchés concernés auprès d'un représentant commercial ou d'un distributeur local LumiraDx.

lumiradx.com



Fabriqué par :
LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa,
FK10 2PB, Royaume-Uni.

Numéro d'enregistrement :
09206123

**Mandataire au sein de
l'Union européenne :**
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna, Suède

S-COM-ART-02840 R1