



LumiraDx™ SARS-CoV-2

Specifiche del test antigenico (Ag)

Per uso diagnostico *in vitro*.

Usò previsto

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag è un dosaggio rapido di immunofluorescenza microfluidica da utilizzare con la LumiraDx Platform, destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2 nei campioni di tamponi nasali e nasofaringei. I campioni vengono prelevati da individui con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi dodici giorni dall'insorgenza dei sintomi o da individui asintomatici. Il test è di ausilio per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 corrente mediante il rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2.*

Descrizione del test

Il test antigenico SARS-CoV-2 LumiraDx 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.

Controlli Qualità integrati

L'Instrument, la Platform e le Strisce Reattive LumiraDx hanno diversi controlli integrati per garantire che l'Instrument e il test funzionino correttamente in 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 Qualità a bordo (OBC)

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

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

*Per la dichiarazione completa sull'uso previsto consultare il foglietto illustrativo del test antigenico SARS-CoV-2.

Prestazioni cliniche

Tamponi nasali (257) e tamponi nasofaringei (255) diretti sono stati prelevati in modo prospettico da pazienti sintomatici con sospetta infezione da COVID-19 presso sei siti negli Stati Uniti e nel Regno Unito. Le prestazioni del test antigenico SARS-CoV-2 LumiraDx sono state confrontate con un metodo di PCR con autorizzazione EUA (Emergency Use Authorization, autorizzazione per l'uso d'emergenza).

Prestazioni cliniche fino a 12 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi

Risultati del test antigenico SARS-CoV-2 LumiraDx	Reference PCR results					
	Tampone nasale			Tampone nasofaringeo		
	POS	NEG	Totale	POS	NEG	Totale
POS	81	6	87	39	5	44
NEG	2	168	170	1	210	211
Totale	83	174	257	40	215	255
	PPA	NPA	OPA	PPA	NPA	OPA
	97,6% (IC 91,6% -99,3%)	96,6% (IC 92,7% -98,4%)	96,9% (IC 94,0% -98,4%)	97,5% (IC 87,1% -99,6%)	97,7% (IC 94,7% -99,0%)	97,6% (IC 95,0% -98,9%)

PPA - Positive Percent Agreement (Concordanza percentuale positiva); NPA - Negative Percent Agreement (Concordanza percentuale negativa); OPA - Overall Percent Agreement (Concordanza percentuale complessiva); IC - Intervallo di confidenza

Prestazioni analitiche

Limite di rilevamento

Concentrazione del materiale di partenza	LoD stimato	N. Positivi/Totale	% Positivi
2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	32 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Reattività crociata

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

Specifiche

Tipo di campione	Tamponi nasali e nasofaringei
Tempo di risposta	12 minuti
Visualizzazione del risultato	Qualitativo - positivo o negativo
Temperatura di stoccaggio	2-30 °C (36-86 °F)
Temperatura operativa	15-30 °C (59-86 °F)
Interferenze	Per i dettagli consultare il foglietto illustrativo del test antigenico SARS-CoV-2 LumiraDx.
Controllo a bordo	Dosaggio con Controllo Qualità a bordo (OBC) e controllo del trattamento dei campioni
Materiale per il Controllo Qualità	Controlli liquidi esterni positivi e negativi
Tamponi convalidati	Consultare il bollettino tecnico sui tamponi sul sito lumiradx.com

Per informazioni sui tamponi di cui è stato convalidato l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, visitare il sito lumiradx.com.

Per maggiori informazioni, visitare il sito lumiradx.com o contattare l'assistenza clienti LumiraDx via e-mail all'indirizzo: CustomerServices@lumiradx.com o telefonando al numero: +44 (0)1172 842535

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo.

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

Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le 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 dell'Instrument LumiraDx 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 di vendita LumiraDx o il distributore per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici.

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-00640 R2