



Spécifications du test SARS-CoV-2 & Grippe A/B

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

Usage prévu*

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B est un test d'immunofluorescence microfluidique rapide destiné à être utilisé avec la Platform LumiraDx pour la détection et la différenciation simultanées des antigènes viraux du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A et/ou de la grippe B directement à partir d'échantillons sur écouvillon nasal provenant de personnes suspectées d'être atteintes d'une infection virale évocatrice du COVID-19 par leur prestataire de soins. Les signes et symptômes cliniques d'une infection virale respiratoire due au SARS-CoV-2 et au virus de la grippe peuvent être similaires.

Description du test

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B est un test d'immunofluorescence microfluidique rapide auprès du patient. Le test utilise des anticorps spécifiques dirigés contre le SARS-CoV/SARS-CoV-2, le virus de la grippe A et le virus de la grippe B dans des dosages immunologiques de type sandwich entre particules à canaux individuels afin de déterminer la présence de la protéine antigénique de la nucléocapside (PN) du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A et/ou de la grippe B dans l'échantillon à tester.

Performances cliniques jusqu'à 12 jours après l'apparition des symptômes*

Les performances du test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B ont été déterminées à l'aide d'échantillons sur écouvillon des deux narines antérieures prélevés prospectivement auprès d'individus. En raison du manque de virus de la grippe circulants depuis le début de la pandémie de COVID-19, des échantillons congelés prélevés de manière prospective ont été utilisés dans cette évaluation des performances. Les échantillons ont été prélevés auprès de sujets recrutés de manière séquentielle, qui présentaient des symptômes de grippe A/B ou du COVID-19.

LUMIRADx	RÉSULTATS DE LA PCR DE RÉFÉRENCE			LUMIRADx	RÉSULTATS DE LA PCR DE RÉFÉRENCE			LUMIRADx	RÉSULTATS DE LA PCR DE RÉFÉRENCE		
	POS.	NÉG.	Total		POS.	NÉG.	Total		POS.	NÉG.	Total
Résultats du test SARS-CoV-2 Ag				Résultats du test de la grippe A				Résultats du test de la grippe B			
POS.	42	9	51	POS.	25	6	31	POS.	24	13	37
NÉG.	2	230	232	NÉG.	5	247	252	NÉG.	6	240	246
Total	44	239	283	Total	30	253	283	Total	30	253	283
	PCP	PCN			PCP	PCN			PCP	PCN	
	95,5 % (84,9 % - 98,7 %)	96,2 % (93,0 % - 98,0 %)			83,3 % (66,4 % - 97,2 %)	97,6 % (94,9 % - 98,9 %)			80,0 % (62,7 % - 90,5 %)	94,9 % (91,4 % - 97,0 %)	

* Consulter la notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B pour obtenir des détails supplémentaires

Jeu de données cliniques étendu - SARS-CoV-2*

JDAS	Positif avec la PCR	Positif avec LDx	PCP	IC	Négatif avec la PCR	Négatif avec LDx	PCN	IC
5	103	95	92,2 %	85,4 % - 96,0 %	192	190	99,0 %	96,3 % - 99,7 %
6	116	107	92,2 %	85,9 % - 95,9 %	195	193	99,0 %	96,3 % - 99,7 %
7	126	115	91,3 %	85,0 % - 95,1 %	213	210	98,6 %	95,9 % - 99,5 %
10	134	120	89,6 %	83,2 % - 93,7 %	222	219	98,6 %	96,1 % - 99,5 %

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

Contrôles qualité intégrés

La Platform LumiraDx intègre plusieurs vérifications lors du démarrage de l'instrument et lors de chaque exécution de test pour garantir le bon fonctionnement de l'instrument et du test, notamment :

- Vérification automatique de la date de péremption de la Carte Microfluidique et de l'adéquation du volume d'échantillon ajouté avant d'effectuer un test
- 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
- La surveillance des performances des Cartes Microfluidiques et des contrôles durant l'exécution des tests
- Possibilité d'effectuer des tests de contrôle qualité à l'aide des solutions de Contrôle qualité LumiraDx afin de répondre aux exigences de conformité réglementaires.

Contrôles qualité du test SARS-CoV-2 & Grippe A/B

Des Contrôles qualité positifs et négatifs sont disponibles auprès de LumiraDx pour effectuer le Contrôle qualité de l'instrument et des Cartes Microfluidiques.

Performances analytiques ; limite de détection (LD)

La LD finale du test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B a été déterminée comme étant la concentration minimale permettant une détection positive d'au moins 95 % des réplicats. D'après ce test, la LD des prélèvements sur écouvillon nasal a été confirmée comme suit :

MATÉRIEL VIRAL	CONCENTRATION DE DÉPART	LD ESTIMÉE	NOMBRE D'ÉCHANTILLONS POSITIFS/TOTAL	% DE POSITIFS
SARS-CoV-2 États-Unis-WA1/2020	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	80 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Grippe A H1N1 Californie/07/2009	4,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	200 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Grippe A H3N2 Hong Kong/6/68	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	100 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Grippe B Brisbane 60/08	5 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml	100 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Grippe B Wisconsin/1/10	3,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	40 TCID ₅₀ /ml	20/20	100

Réactivité croisée

Il a été établi que le test SARS-CoV-2 & Grippe A/B ne présente pas de réactivité croisée avec un panel de micro-organismes et de virus, dont plusieurs coronavirus humains. Consulter la notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B pour des détails complets. Le test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B ne permet pas de différencier entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Spécifications

Type d'échantillon	Écouvillon nasal
Temps de rendu des résultats	12 minutes
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)
Humidité relative	10 % - 75 %
Interférences	Consulter la notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B pour les 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

Des écouvillons nasaux stériles peuvent être fournis avec le kit LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B. Il est également possible de se référer au Bulletin technique du test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B – Écouvillons, disponible sur notre site Internet, pour obtenir la liste la plus récente de tous les écouvillons actuellement validés pour une utilisation avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 & Grippe A/B.

La disponibilité des écouvillons dans le commerce peut varier selon les pays.

Pour de plus amples informations, consulter le site lumiradx.com ou contacter le service clients LumiraDx par e-mail à l'adresse : CustomerServices@lumiradx.com ou par téléphone : +33 (0)1 73 23 59 10

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.

Fabriqué par :

LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa, FK10 2PB, Royaume-Uni
Numéro d'enregistrement :
09206123

Mandataire dans

l'Union européenne :
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna, Suède

lumiradx.com

