



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Antikörper (Ab) Testspezifikationen

In-vitro-Diagnostikum.

Verwendungszweck*

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test ist ein schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest zur Verwendung mit der LumiraDx Plattform und ist für den qualitativen Nachweis von Gesamtantikörpern gegen SARS-CoV-2 in humanen Vollblut- (Kapillarblut aus der Fingerbeere und venöses Blut), Plasma- oder Serumproben bestimmt. Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test dient als Hilfsmittel bei der Identifizierung von Personen mit einer adaptiven Immunantwort auf SARS-CoV-2, hinweisend auf eine kürzlich erfolgte oder frühere Infektion.

Die Ergebnisse gelten für den Nachweis von SARS-CoV-2-Gesamtantikörpern. Antikörper (IgM, IgG, IgA) gegen SARS-CoV-2 sind im Allgemeinen mehrere Tage nach der Erstinfektion im Blut nachweisbar, wobei jedoch der Zeitraum, in dem Antikörper nach einer Infektion vorhanden sind, nicht gut beschrieben ist. Bei Einzelnen ist das Virus möglicherweise noch mehrere Wochen nach der Serokonversion nachweisbar.

Testbeschreibung

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test verwendet spezifische SARS-CoV-2-Antigene in einem Sandwich-Immunfluoreszenztest, um das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antikörpern 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 und Ablaufdatum der Teststreifen
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs
- Der SARS-CoV-2 Ab Test enthält einen OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test)
- Ausreichendes Probenvolumen und Hämatokrit-Ermittlung auf den Teststreifen innerhalb eines Bereichs von 22–55 % zu bestätigen

SARS-CoV-2 Ab-Qualitätskontrollen

LumiraDx bietet flüssige Positiv- und Negativkontrollen für SARS-CoV-2 Ab für eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des Instruments und der SARS-CoV-2 Ab Teststreifen.

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

Klinische Performance

Performance für Blutproben aus der Fingerbeere

In klinischen Studien zeigten Proben aus der Fingerbeere eine 100%ige positive und 100%ige negative Übereinstimmung, wenn die Proben Personen entnommen wurden, die vor mindestens 8 Tagen mit einem RT-PCR-Test getestet wurden.

	Positive Übereinstimmung	Negative Übereinstimmung
Direkt aus der Fingerbeere	100 % (62/62)	100 % (54/54)
Aus Fingerbeere mittels Kapillarröhrchen	100 % (62/62)	100 % (56/56)

Performance für Plasmaproben

In klinischen Studien zeigten Plasmaproben im Vergleich zur RT-PCR eine positive Übereinstimmung von insgesamt 97,2 % (n = 72) und eine negative Übereinstimmung von 100 % (n = 290).

Tage zwischen RT-PCR und Blutentnahme	Anzahl positiver Proben	Ergebnis für den LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test im Vergleich zur RT-PCR
≤ 6 Tage	13	84,6 %
7–13 Tage	7	100 %
14–20 Tage	6	100 %
≥ 21 Tage	46	100 %
Gesamt	72	97,2 % (90,4–99,2 %)

Matrixäquivalenz

Die Matrixäquivalenz zeigte eine 100%ige Übereinstimmung bei den Matrizen venöses Blut, Plasma und Serum und belegt daher eindeutig, dass die Leistung der jeweiligen Matrixtypen als äquivalent angesehen werden kann. Die Studie untersuchte 3 verschiedene Antikörperkonzentrationen (negativ, schwach positiv und mäßig positiv) in Duplikaten von 5 verschiedenen Spendern und wurde als verblindete randomisierte Studie durchgeführt.

Kreuzreaktivität

Der SARS-CoV-2 Ab Test zeigte keine Kreuzreaktion mit einer Reihe von positiven Proben einschließlich Influenza A, Influenza B, Hepatitis-C-Virus, Hepatitis-B-Virus (Genotyp D), Haemophilus influenzae, humanen Coronaviren (HKU1, NL63, OC43 und 229E), antinukleärem Antikörper, Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) und humanem Immundefizienz-Virus (HIV). Die vollständigen Angaben finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Tests.

Spezifikationen

Probentypen	Kapillarblut aus der Fingerbeere, venöses Vollblut (EDTA), Plasma (EDTA) oder Serum
Probenvolumen	20 µl
Zeit bis zum Ergebnis	11 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 Ab Tests.
OnBoard-Kontrolle	OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test) und Probenverarbeitungskontrolle
Qualitätskontrollmaterial	Flüssige Positiv- und Negativkontrollen

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

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. Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten. 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 verwenden. 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

S-COM-ART-00647 R1

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

Registrierungsnummer:
09206123

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A,
16961 Soina,
Schweden

