



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Antikropps (Ab) Test specifikationer

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Avsedd användning*

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test är ett snabbt mikrofluidiskt immuno fluorescens test för användning tillsammans med LumiraDx Platform för kvalitativ detektion av totala antikroppar mot SARS-CoV-2 i humant helblod (kapillärprov eller venöst), plasma eller serum. LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test är avsett för att användas som ett hjälpmedel för att identifiera individer med ett adaptivt immunförsvar mot SARS-CoV-2, som indikerar nyligen eller tidigare inträffad smitta.

Resultaten är för detektion av SARS-CoV-2 total antikropp. Antikroppar (IgM, IgG, IgA) mot SARS-CoV-2 är i allmänhet detekterbara i blod flera dagar efter initial infektion, även om antikropparnas varaktighet efter infektion inte är väl karakteriserad. Individer kan ha detekterbart virus närvarande i flera veckor efter serokonversion.

Testets beskrivning

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test använder SARS-CoV-2-antigen i en sandwich immunofluorescens assay för att fastställa närvaro av SARS-CoV-2-antikroppar i provet.

Inbyggda kvalitetskontroller

LumiraDx Platform Instrument och Testkort är integrerade med flera kontroller för att säkerställa att Instrument och analys fungerar korrekt vid varje analysering. Dessa kontroller inkluderar:

- Elektriska komponenternas drift, värmarens drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda
- Position av Testkort och utgångsdatum för Testkort
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående analys
- SARS-CoV-2 Ab Test innehåller en inbyggd kvalitetskontroll (OBC)
- Tillräcklig provvolym och hematokritbestämning på Testkortet för att bekräfta inom intervallet 22–55%

SARS-CoV-2 Ab-Kvalitetskontroller

Positiva och negativa kontrollönsningar för SARS-CoV-2 Ab finns tillgängliga hos LumiraDx för att genomföra kvalitetskontroller av Instrument och SARS-CoV-2 Ab Testkort.

*Se bipacksedeln till SARS-CoV-2 Ab Test för full deklARATION om avsedd användning.

Kliniska prestanda

Fingersticksprovets prestanda

I kliniska studier visade fingersticksprover 100% positiv och 100% negativ överenskommelse när prov insamlades från individer som var 8 dagar eller mer efter RT-PCR-test.

	Positiv överenskommelse	Negativ överenskommelse
Direkt fingerstick	100% (62/62)	100% (54/54)
Kapillärprov med transferpipett	100% (62/62)	100% (56/56)

Plasmaprovers prestanda

I kliniska studier visade plasmaprover en total positiv överensstämmelse på 97,2% (n=72) och en negativ överensstämmelse på 100% (n=290) vid jämförelse med RT-PCR.

Dagar från RT-PCR till blodinsamling	Antal positiva prover	LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test, resultat jämfört med RT-PCR
≤6 dagar	13	84,6%
7–13 dagar	7	100%
14–20 dagar	6	100%
≥21 dagar	46	100%
Totalt	72	97,2% (90,4–99,2%)

Matrisekvivalens

Matrisekvivalens visade 100% överensstämmelse över venösa, plasma- och serummatriser och visade därför tydligt att prestandan mellan matriserna kan anses vara likvärdig. Studien tittade på 3 olika antikropps-koncentrationer (negativ, låg positiv och måttligt positiv) i duplikat från 5 olika donatorer och kördes som en randomiserad blindstudie.

Korsreaktivitet

SARS-CoV-2 Ab Test befanns inte korsreagera med en panel av positiva prover inkluderande influensa A, influensa B, hepatit C-virus, hepatit B-virus (genotyp D) hemophilus influenzae, humana coronavirus (HKU1, NL63, OC43 och 229E), antinukleär antikropp, respiratoriskt syncytialvirus (RSV) och humant immunobrist-virus (HIV). Se bipacksedeln till LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test för mer information.

Specifikationer

Provytyper	Kapillärblod från fingerstick, venöst helblod (EDTA), plasma (EDTA) eller serum
Provstorlek	20µl
Tid till resultat	11 minuter
Resultatskärm	Kvalitativ – positivt eller negativt
Förvaringstemperatur	2–30°C
Driftstemperatur	15–30°C
Interferenser	Se bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Test för information
Inbyggd kontroll	Inbyggd kvalitetskontroll (OBC) och provbearbetningskontroll
Kvalitetskontrollmaterial	Positiva eller negativa kontrollöslningar

För mer information, besök lumiradx.com eller kontakta LumiraDx kundservice via e-post: CustomerServices@lumiradx.com eller tel: +44 (0) 1172 842535

LumiraDx och flam-logotypen är varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på lumiradx.com/IP. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen. Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningssystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Produkten finns inte tillgänglig i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala representant eller återförsäljare för LumiraDx om tillgänglighet på specifika marknader.

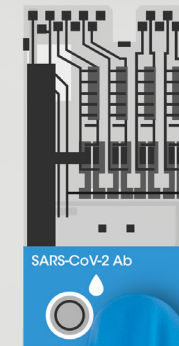
lumiradx.com

S-COM-ART-00650 R1

Tillverkad av:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Storbritannien

Registreringsnummer:
09206123

**Auktoriserad representant
i Europeiska Gemenskapen:**
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna
Sverige



SARS-CoV-2 Ab