



SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testspecifikationer

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Avsedd användning*

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test är en automatiserad snabb mikrofluidisk immunfluorescensanalys som ska användas tillsammans med LumiraDx Plattform. Den är avsedd för kvalitativ upptäckt av nukleokapsidproteinantigenen mot SARS-CoV-2 i 1 till 5 individuella prover från professionellt övervakade och självinsamlade nässwabprover eller professionellt insamlade näsprover, vilka sedan poolas för analys. Proverna samlas in från 1 till 5 personer som misstänks ha COVID-19-infektion inom de första tolv dagarna från symptomdebut eller från asymtomatiska individer.

Testets beskrivning

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test använder SARS-CoV/SARS-CoV-2-specifika antikroppar i en partikel-partikel sandwich immunoassay för att fastställa närvaro av SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantigenet (NP) i proven.

Inbyggda kvalitetskontroller

LumiraDx Instrument och LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test har flera kvalitetskontrollfunktioner integrerade för att säkerställa giltigheten av varje testning. Dessa kontroller inkluderar:

- Elektriska komponenters drift, värmarens drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda.
- Position av Testkort, optik och utgångsdatum för Testkort.
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående test.
- SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test innehåller en inbyggd kvalitetskontroll (Onboard Quality Control, OBC).

SARS-CoV-2 Ag externa kvalitetskontroller

Positiva och negativa kvalitetskontroller finns tillgängliga hos LumiraDx för att genomföra bedömning med kvalitetskontroller av Instrument och SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testkort.

Klinisk prestanda*

SARS-CoV-2 Ag Ultra test – symtomatiska och asymtomatiska data

I kliniska studier visade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test 97,4%** positiv överensstämmelse kontra RT-PCR i prover till Ct <34 från individer med symptom upp till och inklusive 12 DSSO (dagar sedan symptomen inträdde).

	Symtomatisk	Asymtomatisk
PPA	97,4%**	95,7%
NPA	100%	100%

**Ct <34

SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test med 5 näsprover

I kliniska studier visade LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test 93,1% positiv överensstämmelse kontra RT-PCR i poolade prover till Ct <34.

Gruppering	N	PPA	95% KI
Ct (alla)	30	90%	74,4-96,5%
Ct <34 (alla)	29	93,1%	78,0-98,1%
Ct <33 (alla)	28	92,9%	77,4-98,0%
Ct <33 (alla)	26	96,2%	81,1-99,3%
Ct <33 (alla)	22	100%	85,1-100,0%

PPA - POSITIV PROCENTÖVERENSSTÄMMELSE; NPA - NEGATIV PROCENTÖVERENSSTÄMMELSE; CI - KONFIDENSINTERVALL

Analytisk prestanda (detektionsgräns)

Startmaterialkoncentration	Beräknad detektionsgräns	Antal positiva/totalt	% positiva
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	400 TCID ₅₀ /mL	19/20	>95

Korsreaktivitet

Det visade sig att SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test inte visade på någon korsreaktion med en panel av organismer och virus, inklusive flera humana coronavirus. Se bipacksedeln till LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool för fullständig information.

*SE BIPACKSEDELN TILL SARS-CoV-2 AG ULTRA POOL FÖR FULLSTÄNDIG DEKLARATION OM AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLINISKA DATA

SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testspecifikationer

Provtyp	Nässwab
Tid till resultat	5 minuter
Kitstorlek	48 test
Pool testkapacitet	1-5 patientprov
Resultatskärm	Kvalitativ - Positivt eller Negativt
Förvaringstemperatur	2-30 °C
Driftstemperatur	15-30 °C
Interferenser	Se bipacksedel till LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool för information
Inbyggd kontroll	Inbyggd kvalitetskontroll (OBC) och provbearbetningskontroll
Kvalitetskontrollmaterial	Positiva och negativa externa kontrolllösningar
Nässwab för insamling	Steril nässwab för insamling finns tillgänglig med vissa produktkoder

Swabbar

Besök lumiradx.com för information om swabbar som har validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test och läs den tekniska bulletinen.

För ytterligare information besök lumiradx.com eller kontakta LumiraDx kundservice via e-post: Info.se@lumiradx.com eller telefon: 0080058647239

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen.

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.

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.

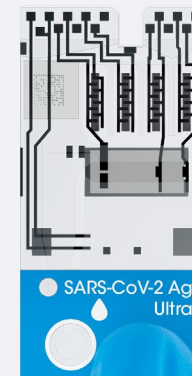
Tillverkad av:
LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa, FK10 2PB,
Storbritannien.
Registreringsnummer:
09206123

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



lumiradx.com

S-COM-ART-02881 R1



SARS-CoV-2 Ag
Ultra