

Specifiche del test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Per uso diagnostico *in vitro*.

Uso previsto*

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool è un dosaggio rapido in immunofluorescenza microfluidica attiva automatizzato da utilizzare con LumiraDx Platform, destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina del nucleocapside del SARS-CoV-2 in 1-5 campioni individuali da tamponi nasali autoprelevati sotto la supervisione di un professionista, oppure da campioni nasali prelevati da un professionista e successivamente raggruppati (pooled) per l'analisi. I campioni devono essere prelevati da 1-5 individui con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi dodici giorni dall'insorgenza dei sintomi o da individui asintomatici.

Descrizione del test

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool 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 nei campioni di analisi.

Controlli di Qualità integrati

Il LumiraDx Instrument e il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra hanno diverse funzioni di Controllo di Qualità integrate per assicurare la validità di 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 SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool contiene un dosaggio con Controllo di Qualità a bordo (OBC).

Controlli di Qualità esterni per SARS-CoV-2 Ag

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

Prestazioni cliniche*

Test SARS-CoV-2 Ag Ultra: dati di soggetti sintomatici e asintomatici

Negli studi clinici, il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ha mostrato il 97,4%** di concordanza positiva rispetto all'RT-PCR in campioni con Ct <34 prelevati da individui con sintomi fino a 12 DSSO.

	Sintomatici	Asintomatici
PPA	97,4%**	95,7%
NPA	100%	100%

** Ct <34

Test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool con 5 tamponi nasali

Negli studi clinici, il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool ha mostrato il 93,1% di concordanza positiva rispetto all'RT-PCR in campioni raggruppati con Ct <34.

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

PPA - CONCORDANZA PERCENTUALE POSITIVA; NPA - CONCORDANZA PERCENTUALE NEGATIVA; IC - INTERVALLO DI CONFIDENZA

Prestazioni analitiche (Limite di rilevamento, LoD)

Concentrazione del materiale di partenza	LoD stimato	N. Positivi/Totale	% Positivi
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	400 TCID ₅₀ /mL	19/20	>95

Reattività crociata

Il test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool non è risultato cross-reattivo con un pannello di organismi e virus comprendente diversi coronavirus umani. Per maggiori dettagli, consultare il foglietto illustrativo di LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool.

* PER LA DICHIARAZIONE COMPLETA SULL'USO PREVISTO E I DATI CLINICI, CONSULTARE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DI SARS-CoV-2 AG ULTRA POOL

Specifiche del test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Tipo di campione	Tamponi nasali
Tempo di risposta	5 minuti
Formato dei kit	48 test
Capacità di pooling del test	Campioni di 1-5 pazienti
Visualizzazione del risultato	Qualitativo - positivo o negativo
Temperatura di conservazione	2-30 °C (36-86 °F)
Temperatura operativa	15-30 °C (59-86 °F)
Interferenze	Per i dettagli, consultare il foglietto illustrativo di LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool
Controllo a bordo	Dosaggio con Controllo di Qualità a bordo (OBC) e controllo del trattamento dei campioni
Materiale per il Controllo di Qualità	Controlli liquidi esterni positivi e negativi
Tamponi per prelievo nasale	I tamponi sterili per prelievo nasale sono disponibili con determinati codici prodotto

Tamponi

Per informazioni sui tamponi convalidati per l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool, visitare il sito lumiradx.com e consultare il bollettino tecnico.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito lumiradx.com, contattare l'assistenza clienti LumiraDx via e-mail all'indirizzo servizioclienti@lumiradx.com o chiamare il numero: 0080058647239

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo.

LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi commerciali 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 commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità delle 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 di LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso.

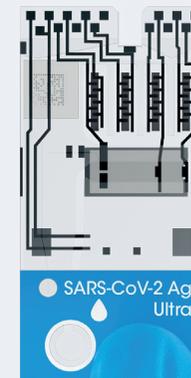
Il prodotto non è disponibile in tutti i Paesi e regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante commerciale o il distributore LumiraDx per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici.

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



lumiradx.com



S-COM-ART-02880 R1