



# SARS-CoV-2 & Flu A/B Specifikationer

För *in vitro*-diagnostisk användning.

## Avsedd användning\*

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test är en snabb mikrofluidisk immunofluorescensanalys för användning med LumiraDx Platform avsedd för samtidig detektion och differentiering av SARS-CoV-2, influensa A och/eller influensa B virala antigen direkt från nässwabprover från individer med misstänkt viral infektion förenlig med COVID-19 enligt deras vårdgivare. Kliniska tecken och symtom på virusinfektion i luftvägar på grund av SARS-CoV-2 och influensa kan likna varandra.

## Beskrivning av testet

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test är en snabb patientnära mikrofluidisk immunofluorescensanalys. Analysen använder specifika antikroppar för SARS-CoV/SARS-CoV-2, influensa A och influensa B i partikel-partikel sandwich-immunoassayer i individuella kanaler för att fastställa förekomsten av SARS-CoV-2, influensa A och/eller influensa B nukleokapsidprotein (NP)-antigen i testprovet.

## Klinisk prestanda upp till 12 dagar efter symptomdebut\*

Prestandan för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test fastställdes med anteriora nässwabs, prospektivt insamlade från enskilda personer. På grund av avsaknaden av cirkulerande influensa sedan starten av COVID-19-pandemin har prospektivt insamlade frysta prov använts för denna prestandautvärdering. Prover samlades in från sekventiellt uppförda försökspersoner som hade symtom på influensa A/B eller COVID-19.

LUMIRADx	REFERENS PCR-RESULTAT			LUMIRADx	REFERENS PCR-RESULTAT			LUMIRADx	REFERENS PCR-RESULTAT		
SARS-CoV-2 Ag Resultat	POS	NEG	Totalt	Influensa A Resultat	POS	NEG	Totalt	Influensa B Resultat	POS	NEG	Totalt
POS	42	9	51	POS	25	6	31	POS	24	13	37
NEG	2	230	232	NEG	5	247	252	NEG	6	240	246
<b>Totalt</b>	<b>44</b>	<b>239</b>	<b>283</b>	<b>Totalt</b>	<b>30</b>	<b>253</b>	<b>283</b>	<b>Totalt</b>	<b>30</b>	<b>253</b>	<b>283</b>
	PPA	NPA		PPA	NPA			PPA	NPA		
	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%)		

## Utökat kliniskt dataset – SARS-CoV-2\*

DSSO	PCR +ve	LDx +ve	PPA	KI	PCR -ve	LDx -ve	NPA	KI
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%

DSSO = DAGAR SEDAN SYMPTOMDEBUT  
PPA - POSITIV PROCENTUELL ÖVERENSSTÄMMELSE, NPA - NEGATIV PROCENTUELL ÖVERENSSTÄMMELSE

## Inbygga kvalitetskontroller

LumiraDx Platform är integrerat med flera kontroller för att säkerställa att Instrument och varje analys fungerar korrekt vid varje analysering, vilket omfattar:

- automatisk kontroll av Testkortets utgångsdatum och att tillräcklig provvolym tillsatts före körningen av ett test
- elektriska komponenters drift, värmars drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda
- övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående test
- förmåga att utföra kvalitetskontroller med hjälp av LumiraDx kvalitetskontrollösningar för att uppfylla överensstämmelse med föreskrifterna.

## SARS-CoV-2 & Flu A/B externa kvalitetskontroller

Positiva och negativa kvalitetskontroller finns tillgängliga hos LumiraDx för att genomföra kvalitetskontroller av Instrument och Testkorten.

## Analytisk prestanda, detektionsgräns (Limit of Detection, LoD)

Den slutliga LoD för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test fastställdes att vara den lägsta koncentrationen, vilket ledde till en positiv upptäckt av minst 95% replikat. Baserat på detta test bekräftades LoD för nässwabprover som:

VIRUSMATERIAL	STARTKONCENTRATION	BERÄKNAD DETEKTIONSGRÄNS	ANTAL POSITIVA/TOTALT	% POSITIVA
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	2,8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	80 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20	100
Influensa A H1N1 California/07/2009	4,17 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	200 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20	100
Influensa A H3N2 Hong Kong/6/68	5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	100 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20	100
Influensa B/Brisbane 60/08	5 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	100 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20	100
Influensa B Wisconsin/1/10	3,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	40 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20	100

\*Se bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test för ytterligare information

## Korsreaktivitet

Det visade sig att SARS-CoV-2 & Flu A/B inte visade på någon korsreaktion med en panel av organismer och virus, inklusive flera humana coronavirus. Se bipacksedeln till LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B för mer information. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

## Specifikationer

Provtyp	Nässwab
Tid till resultat	12 minuter
Resultatskärm	Kvalitativ – positivt eller negativt
Förvaringstemperatur	2–30°C
Driftstemperatur	15–30°C
Relativ fuktighet	10%–75%
Interferenser	Se bipacksedeln till LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test för mer information
Inbyggd kontroll	Inbyggd kvalitetskontroller (OBC) analys och provbearbetningskontroll
Kvalitetskontrollmaterial	Positiva och negativa externa flytande kontroller

## Provpinnar

Sterila nässwabs kan tillhandahållas med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B-kitet. Alternativt, se teknisk bulletin för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B – Provpinnar, tillgängliga på vår webbsida, för den mest uppdaterade listan av alla swabs som idag är validerade för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test.

Kommersiell tillgänglighet för provpinnar kan variera mellan länder.

**För mer information, besök [lumiradx.com](https://lumiradx.com) eller kontakta LumiraDx kundservice via e-post: [CustomerServices@lumiradx.com](mailto:CustomerServices@lumiradx.com) eller tel: +46 (0)8-990090**

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](https://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 mottagningsystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

### 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](https://lumiradx.com)

