



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Spesifikasjoner for antistoff (Ab)-analysen

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Tiltenkt bruk*

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-analysen er en rask mikrofluidisk immunfluorescens-analyse for bruk med LumiraDx Platform for kvalitativ deteksjon av totale antistoffer til SARS-CoV-2 i humant fullblod (kapillærblodprøve fra fingerstikk eller venøst), plasma eller serum. LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-analysen er tiltenkt brukt som et hjelpemiddel til å identifisere personer med en adaptiv immunrespons til SARS-CoV-2, som indikerer nylig eller tidligere infeksjon.

Resultater er for deteksjon av SARS-CoV-2 totale antistoffer. Antistoffer (IgM, IgG, IgA) til SARS-CoV-2 er generelt detekterbare i blod flere dager etter opprinnelig infeksjon, selv om det ikke er godt karakterisert hvor lenge antistoffer er til stede etter infeksjonen. Personer kan ha detekterbare virus i flere uker etter serokonversjon.

Analysebeskrivelse

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-analysen bruker spesifikke SARS-CoV-2-antigener i en sandwich immunfluorescensanalyse for å detektere tilstedeværelse av SARS-CoV-2-antistoffer i analyseprøven.

Innebygde Kvalitetskontroller

LumiraDx Platform Instrument og Testkortene er integrert med flere kontroller for å sikre at Instrument og analysen fungerer riktig for hver eneste analysekjøring. Disse kontrollene inkluderer:

- kontroll av drift av elektriske komponenter, varmeapparat, batterinivåstatus, mekaniske aktuatorer og sensorer og optisk system
- plassering av Testkort, og Testkortets utløpsdato
- overvåkning av ytelsen til Testkort og kontroller under analysekjøringen
- SARS-CoV-2 Ab-analysen inneholder en innebygd Kvalitetskontrollanalyse (OBC-analyse)
- tilstrekkelig prøvevolum og hematokritbestemmelse på Testkortet til å bekrefte innenfor området 22–55 %

SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontroller

Positive og negative kontrolløsninger for SARS-CoV-2 Ab er tilgjengelig fra LumiraDx for å fullføre Kvalitetskontrollvurderingen av Instrument og SARS-CoV-2 Ab Testkortene.

* Se pakningsvedlegget til SARS-CoV-2 Ab-analysen for fullstendig beskrivelse av tiltenkt bruk.

Klinisk ytelse

Ytelsen til fingerstikkprøver

I kliniske studier viste fingerstikkprøver 100 % positivt og 100 % negativt samsvar når prøvene ble tatt fra personer som var 8 dager eller mer etter RT-PCR-analysen.

	Positivt samsvar	Negativt samsvar
Direkte fingerstikk	100 % (62/62)	100 % (54/54)
Fingerstikk via overføringspipette	100 % (62/62)	100 % (56/56)

Ytelsen til plasmaprøver

I kliniske studier viste plasmaprøver et totalt positivt samsvar på 97,2 % (n = 72) og totalt negativt samsvar på 100 % (n = 290) sammenlignet med RT-PCR.

Dager fra RT-PCR til blodprøvetaking	Antall positive prøver	LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-analyseresultater sammenlignet med RT-PCR
≤ 6 dager	13	84,6 %
7–13 dager	7	100 %
14–20 dager	6	100 %
≥ 21 dager	46	100 %
Totalt:	72	97,2 % (90,4–99,2 %)

Matriksekvivalens

Matriksekvivalens viste 100 % samsvar på tvers av venøse matrikser, plasmamatrikser og serummatrikser og viser derfor tydelig at ytelsen mellom matriksene kan anses som ekvivalent. Studien så på 3 ulike antistoffkonsentrasjoner (negativ, lavt positiv og moderat positiv) i duplikat fra 5 ulike donorer og ble kjørt som en blindet randomisert studie.

Kryssreaktivitet

SARS-CoV-2 Ab-analysen ble funnet ikke å kryss reagere med et panel med positive prøver inkludert influensa A, influensa B, hepatitt C-virus, hetapitt B-virus (genotype D), Hemophilus influenzae, humane koronavirus (HKU1, NL63, OC43 og 229E), antinukleære antistoffer, respiratorisk syncytialt virus (RSV) og humant immunsviktvirus (HIV). Se pakningsvedlegget til LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-analysen for fullstendige opplysninger.

Spesifikasjoner

Prøvetyper	Fingerstikk kapillærblod, venøst fullblod (EDTA), plasma (EDTA) eller serum
Prøvevolum	20 µl
Tid til resultat	11 minutter
Resultatvisning	Kvalitativ – positiv eller negativ
Oppbevaringstemperatur	2–30 °C (36–86 °F)
Driftstemperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Interferenser	Se pakningsvedlegget til LumiraDx SARS-CoV-2 Ab-analysen for mer informasjon
Innebygd kontroll	Innebygd Kvalitetskontrollanalyse (OBC-analyse) og prøvebehandlingsskontroll
Kvalitetskontrollmateriale	Positive eller negative kontrolløsninger

For mer informasjon kan du besøke lumiradx.com eller kontakte LumiraDx kundeservice via e-post: CustomerServices@lumiradx.com eller tel.: +44 (0) 1172 842535

LumiraDx og flammelogoen er varemerker som tilhører LumiraDx International LTD. Fullstendige opplysninger om disse og andre registreringer som tilhører LumiraDx, finnes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

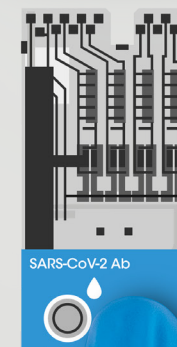
Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Alle rettigheter reservert over hele verden.

Innholdet skal kun anvendes i forbindelse med bruk av produkter fra LumiraDx og i henhold til de medfølgende instruksjonene. Uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra oss er det ikke tillatt å distribuere innholdet eller utnytte det kommersielt. Du kan heller ikke overføre det eller lagre det i noen annen form for elektronisk søkesystem for noe annet formål enn bruk av LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Den oppgitte informasjonen kan endres uten varsel.

Produktet er ikke tilgjengelig i alle land og regioner. Kontroller tilgjengeligheten i bestemte markeder med din lokale LumiraDx salgsrepresentant eller distributør.

lumiradx.com

S-COM-ART-00653 R1



Produsert av:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Storbritannia

Registreringsnummer:
09206123

Autorisert representant i EU:
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna
Sverige

