

SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test – Spezifikationen

In-vitro-Diagnostikum.

Verwendungszweck*

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ist ein automatisierter schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest zur Anwendung mit der LumiraDx Plattform und ist für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus 1 bis 5 einzelnen für die Testung gepoolten Nasalabstrichproben bestimmt, die entweder unter professioneller Aufsicht und selbst entnommen oder professionell entnommen wurden. Proben sollten von 1 bis 5 Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion innerhalb der ersten zwölf Tage nach dem Einsetzen von Symptomen oder von asymptomatischen Personen entnommen werden.

Testbeschreibung

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test verwendet SARS-CoV/SARS-CoV-2-spezifische Antikörper in einem Partikel-Partikel-Sandwich-Immunoassay, um das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein-Antigenen (NP-Antigenen) in den zu testenden Proben nachzuweisen.

Eingebaute Qualitätskontrollen

Das LumiraDx Instrument und der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test sind mit mehreren integrierten Qualitätskontrollfunktionen ausgestattet, um die Gültigkeit jedes einzelnen Testdurchlaufs zu gewährleisten. Diese Prüfungen umfassen:

- Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebselemente und Sensoren und Leistung des optischen Systems.
- Positionierung der Teststreifen, Optik und Ablaufdatum der Teststreifen.
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs.
- Der SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test enthält einen OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test).

Externe SARS-CoV-2 Ag Qualitätskontrollen

Von LumiraDx sind positive und negative Qualitätskontrollen für eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des Instruments und der SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Teststreifen erhältlich.

Klinische Performance*

SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – Daten von symptomatischen und asymptomatischen Personen

In klinischen Studien zeigte der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test bei Proben mit Ct-Werten < 34, die innerhalb von bis zu 12 Tagen nach Einsetzen der Symptome getestet wurden, eine positive Übereinstimmung von 97,4%** gegenüber der RT-PCR.

	Symptomatisch	Asymptomatisch
PPA	97,4%**	95,7 %
NPA	100 %	100 %

**Ct < 34

SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test mit 5 nasalen Proben

In klinischen Studien zeigte der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test bei gepoolten Proben mit Ct-Werten < 34 eine positive Übereinstimmung von 93,1 % gegenüber der RT-PCR.

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

PPA – POSITIVE PERCENT AGREEMENT (POSITIVE PROZENTUALE ÜBEREINSTIMMUNG); NPA – NEGATIVE PERCENT AGREEMENT (NEGATIVE PROZENTUALE ÜBEREINSTIMMUNG); CI – CONFIDENCE INTERVAL (KONFIDENZINTERVALL)

Analytische Performance (Nachweisgrenze)

Konzentration des Ausgangsmaterials	Geschätzte LoD	Anz. positiv /gesamt	% positiv
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	400 TCID ₅₀ /mL	19/20	> 95

Kreuzreaktivität

Der SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test zeigte keine Kreuzreaktion mit einer Reihe von Organismen und Viren, darunter mehrere humane Coronaviren. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Tests.

* DIE VOLLSTÄNDIGEN ANGABEN ZUM VERWENDUNGSZWECK SOWIE KLINISCHE DATEN FINDEN SIE IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG ZUM SARS-COV-2 AG ULTRA POOL TEST.

SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test – Spezifikationen

Probentyp	Nasalabstriche
Zeit bis zum Ergebnis	5 Minuten
Kit-Größe	48 Tests
Mögliche gepoolte Tests	1–5 Patientenproben
Ergebnisanzeige	Qualitativ – positiv oder negativ
Lagertemperatur	2–30 °C (36–86 °F)
Betriebstemperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Interferenzen	Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Tests.
OnBoard-Kontrolle	OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test) und Probenverarbeitungskontrolle
Qualitätskontrollmaterial	Flüssige Positiv- und Negativkontrollen
Nasalabstrichtupfer	Bei bestimmten Bestellnummern sind sterile Nasalabstrichtupfer erhältlich

Abstrichtupfer

Informationen zu den Abstrichtupfern, die für die Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test validiert wurden, stehen im Technical Bulletin auf lumiradx.com zur Verfügung.

Weitere Informationen erhalten Sie auf lumiradx.com oder per E-Mail beim Kundendienst von LumiraDx unter customerservices@lumiradx.com oder telefonisch unter: 0080058647239

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten.

LumiraDx und das Flammen-Logo sind Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind unter lumiradx.com/IP zu finden. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.

Der Inhalt sollte nur für den Gebrauch der LumiraDx Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwerten. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern. Die Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

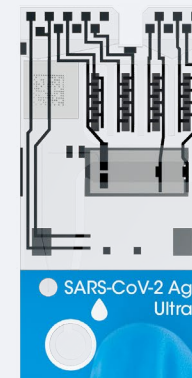
Dieses Produkt ist nicht in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx Vertriebsbeauftragten oder Vertriebspartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.

Hersteller:
LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa, FK10 2PB, GB.
Registrierungsnummer:
09206123

**Bevollmächtigter in der
Europäischen Union:**
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A,
16961 Solna,
Schweden



lumiradx.com



S-COM-ART-02879 R1