

Specifiche del test SARS-CoV-2 & RSV

Per uso diagnostico *in vitro*.

Uso previsto*

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV è un dosaggio rapido in immunofluorescenza microfluidica attiva, da utilizzare con la LumiraDx Platform per il rilevamento e la differenziazione simultanea, a cura di operatori sanitari, degli antigeni virali di SARS-CoV-2 e RSV direttamente da campioni su tampone nasale di soggetti con sospetta infezione virale compatibile con COVID-19. I segni e i sintomi clinici dell'infezione virale respiratoria causata da SARS-CoV-2 e virus respiratorio sinciziale (RSV) possono essere simili.

Descrizione del test

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV è un dosaggio rapido in immunofluorescenza microfluidica eseguibile in Point of Care (POC). Il dosaggio utilizza anticorpi specifici per SARS-CoV/SARS-CoV-2 e RSV in immunodosaggi a sandwich particella-particella a singolo canale per stabilire la presenza dell'antigene della proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 e di antigeni virali dell'RSV nel campione analizzato.

Prestazioni cliniche*

Le prestazioni del test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV sono state stabilite con tamponi nasali diretti raccolti in modo prospettico da singoli individui. A causa della mancata circolazione dell'RSV dall'inizio della pandemia di COVID-19, in questa valutazione delle prestazioni sono stati utilizzati campioni congelati raccolti in modo prospettico. I campioni sono stati prelevati da soggetti arruolati in sequenza che presentavano sintomi di RSV o COVID-19.

LumiraDx Risultati SARS-CoV-2 Ag**	RISULTATI PCR DI RIFERIMENTO RISPETTO A CT <33		
	POS	NEG	Totale
POS	118	5	123
NEG	2	339	341
Totale	120	344	464
	PPA	NPA	
	98,3 % (94,1 %-99,5 %)	98,5 % (96,6 %-99,4 %)	

LumiraDx Risultati RSV	RISULTATI PCR DI RIFERIMENTO A CT <30		
	POS	NEG	Totale
POS	43	0	43
NEG	3	432	435
Totale	46	432	478
	PPA	NPA	
	93,5 % (82,5 %-97,5 %)	100 % (99,1 %)	

** Fino a 12 giorni dalla comparsa dei sintomi

* Per ulteriori dettagli, consultare il foglietto illustrativo del test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

Set di dati clinici espanso - SARS-CoV-2

DSSO	PCR positivi	LDx positivi	PPA	CI	PCR negativi	LDx negativi	NPA	CI
0-5	120	106	88.3%	81.4%-92.9%	297	293	98.7%	96.6%-99.5%
0-6	128	112	87.5%	80.7%-92.2%	312	308	98.7%	96.8%-99.5%
0-7	140	121	86.4%	79.8%-91.1%	332	328	98.8%	96.9%-99.5%
0-10	142	123	86.6%	80.0%-91.3%	337	333	98.8%	97.0%-99.5%
0-12	145	125	86.2%	79.7%-90.9%	338	334	98.8%	97.0%-99.5%

DSSO (DAYS SINCE SYMPTOM ONSET) = GIORNI DALL'INSORGENZA DEI SINTOMI
PPA - PERCENTUALE DI CONCORDANZA POSITIVA; NPA - PERCENTUALE DI CONCORDANZA NEGATIVA

Controlli di Qualità integrati

LumiraDx Platform è dotata di diversi controlli integrati all'avvio dell'Instrument e per ogni esecuzione dei test, per garantire il corretto funzionamento dell'Instrument e del test, come:

- Controllo automatico della data di scadenza della Striscia Reattiva e dell'aggiunta del volume di campione adeguato prima dell'esecuzione di un test.
- Funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, stato di carica della batteria, attuatori meccanici, sensori e prestazioni del sistema ottico.
- Monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e dei controlli durante il tempo di esecuzione del test.
- Capacità di eseguire test di controllo di qualità utilizzando le apposite soluzioni LumiraDx, per garantire l'osservanza dei requisiti normativi.

Controlli di Qualità esterni per SARS-CoV-2 & RSV

LumiraDx mette a disposizione Controlli di Qualità positivi e negativi per effettuare la valutazione del Controllo Qualità dell'Instrument e delle Strisce Reattive.

Prestazioni analitiche; limite di rilevamento (LoD)

Il LoD finale del test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV è stato determinato come la concentrazione più bassa risultante in un rilevamento positivo di almeno il 95% dei replicati. Sulla base di questo test, il LoD per i campioni di tamponi nasali è stato confermato come:

MATERIALE VIRALE	CONCENTRAZIONE INIZIALE	LOD STIMATO	N. POSITIVI/TOTALE	% POSITIVI
SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810622UV)	1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	800 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
RSV A 2006 isolato	3,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	252 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
RSV A 2014 isolato 341	1,70 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	680 TCID ₅₀ /mL	19/20	95
RSV B CH93(18)-18	1,05 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	900 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
RSV B 3/2015 isolato 1	1,41 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	200 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Reattività crociata

Il test antigenico SARS-CoV-2 & RSV 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 & RSV. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Specifiche

Tipo di campione	Tamponi nasali
Tempo di risposta	12 minuti
Visualizzazione del risultato	Qualitativa - Positivo o negativo
Temperatura di conservazione	2-30 °C (36-86 °F)
Temperatura di utilizzo	15-30 °C (59-86 °F)
Umidità relativa	10% - 75%
Interferenze	Per i dettagli, consultare il foglietto illustrativo di LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV
Controllo a bordo	Dosaggio con Controllo di Qualità a bordo (OBC) e controllo del trattamento dei campioni
Materiale per Controllo di Qualità	Controlli liquidi esterni positivi e negativi

Tamponi

Con il kit LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV possono essere forniti tamponi nasali sterili. In alternativa, fare riferimento al Bollettino tecnico - Tamponi di LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV, disponibile sul nostro sito web, per l'elenco più aggiornato di tutti i tamponi attualmente convalidati per l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV.

La disponibilità commerciale dei tamponi può differire nei vari Paesi.

Per maggiori informazioni, visitare il sito lumiradx.com o contattare l'assistenza clienti LumiraDx via e-mail all'indirizzo: CustomerServices@lumiradx.com o telefonando al numero 0080058647239

Per ulteriori dettagli, consultare il foglietto illustrativo del test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

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.

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

