

SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – Spezifikationen

In-vitro-Diagnostikum.

Verwendungszweck*

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ist ein automatisierter schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest zur Anwendung auf der LumiraDx Plattform für die patientennahe Testung. Er ist für den direkten qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus professionell entnommenen anterioren Nasalabstrichproben von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion innerhalb der ersten zwölf Tage nach dem Einsetzen von Symptomen bzw. von Personen ohne Symptome oder sonstigen epidemiologisch begründeten COVID-19-Verdachtsfällen bestimmt.

Testbeschreibung

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra 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-Antigene) in der zu testenden Probe nachzuweisen.

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 einem Ct-Wert < 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 %

*Die vollständige Erklärung zum Verwendungszweck sowie klinische Daten finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

**Ct < 34

PPA – POSITIVE PROZENTUALE ÜBEREINSTIMMUNG; NPA – NEGATIVE PROZENTUALE ÜBEREINSTIMMUNG; DSSO – TAGE SEIT EINSETZEN DER SYMPTOME

Eingebaute Qualitätskontrollen

Das LumiraDx Instrument und der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra 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 Test enthält einen OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test).

SARS-CoV-2 Ag Qualitätskontrollen

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

Analytische Performance

Konzentration des Ausgangsmaterials	Geschätzte LoD	Anz. positiv/gesamt	% positiv
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	800 TCID ₅₀ /ml	20/20	100

Kreuzreaktivität

Der SARS-CoV-2 Ag Ultra 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 Tests.

Spezifikationen

Probentyp	Nasalabstriche
Zeit bis zum Ergebnis	5 Minuten
Kit-Größe	24 oder 48 Tests
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 Tests
OnBoard-Kontrolle	OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test) und Probenverarbeitungskontrolle
Qualitätskontrollmaterial	Flüssige Positiv- und Negativkontrollen
Nasalabstrichtupfer	Bei bestimmten Bestellnummern sind sterile Nasalabstrichtupfer enthalten

Abstrichtupfer

Einzel verpackte sterile Nasalabstrichtupfer sind bei bestimmten Kits enthalten und sollten in diesem Fall verwendet werden.

Informationen zu den Abstrichtupfern, die für die Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra 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**

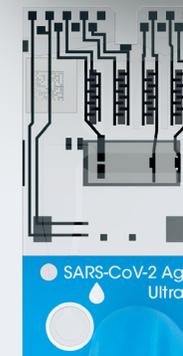
Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten.

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.

lumiradx.com



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

Registrierungsnummer:
09206123

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

S-COM-ART-02841 R1