

Spesifikasjoner for SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Tiltenkt bruk*

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test er en automatisert rask mikrofluidisk immunfluorescens-analyse for bruk med LumiraDx Platform beregnet på kvalitativ deteksjon av nukleokapsidprotein-antigenet til SARS-CoV-2 i 1 til 5 individuelle prøver fra nasalprøver personen tok selv under profesjonell veiledning, eller fra nasale prøver tatt av profesjonelle, som deretter pooler for analyse. Prøver skal tas fra 1 til 5 personer som mistenkes å ha covid-19 infeksjon innen de tolv første dagene etter symptomdebut eller fra asymptomatiske personer.

Analysebeskrivelse

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test bruker SARS-CoV/SARS-CoV-2-spesifikke antistoffer i en partikkel-partikkel-sandwich immunologisk analyse for å bestemme tilstedeværelse av nukleokapsidprotein-antigen (NP-antigen) fra SARS-CoV-2 i analyseprøvene.

Innebygde kvalitetskontroller

LumiraDx Instrument og LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test har flere integrerte funksjoner for kvalitetskontrollering, for å sikre validiteten til hver analyse. Disse kontrollene inkluderer:

- Drift av elektriske komponenter, varmeapparat, batterinivåstatus, mekaniske aktuatorer og sensorer og ytelse av optisk system
- Plassering av Testkort, optikk og Testkortets utløpsdato
- Overvåkning av ytelsen for Testkort og kontroller under analysen
- SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test inneholder en innebygd Kvalitetskontrollanalyse (OBC-analyse)

Eksterne kvalitetskontroller for SARS-CoV-2 Ag

Positive og negative Kvalitetskontroller er tilgjengelig fra LumiraDx for å fullføre Kvalitetskontrollvurderingen av Instrument og SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testkort.

Klinisk ytelse*

SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – symptomatiske og asymptomatiske data

I kliniske studier viste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test 97,4 %** positivt samsvar kontra RT-PCR i prøver til Ct < 34 fra personer med symptomer opp til og inkludert 12 dager etter symptomdebut.

	Symptomatiske	Asymptomatiske
PPA	97,4 %**	95,7 %
NPA	100 %	100 %

** Ct < 34

SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test med 5 nasalprøver

I kliniske studier viste LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test 93,1 % positivt samsvar kontra RT-PCR i poolede prøver til Ct < 34.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
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 – POSITIVT SAMSVAR I PROSENT; NPA – NEGATIVT SAMSVAR I PROSENT; CI – KONFIDENSINTERVALL

Analytisk ytelse (deteksjonsgrense)

Materialkonsentrasjon ved start	Estimert LoD	Antall positive/totalt	% positive
1,26 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	400 TCID ₅₀ /mL	19/20	> 95

Kryssreaktivitet

SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ble funnet å ikke kryssreagere med et panel med organismer og virus inkludert flere humane koronavirus. Se pakningsvedlegget til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool for fullstendig informasjon.

* SE PAKNINGSVEDLEGGET TIL SARS-COV-2 AG ULTRA POOL FOR FULLSTENDIG BESKRIVELSE AV TILTENKT BRUK OG KLINISKE DATA

Spesifikasjoner for SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test

Prøvetype	Nasalprøver
Tid til resultat	5 minutter
Kitstørrelse	48 analyser
Kapasitet ved poolede prøver	1-5 pasientprøver
Resultatvisning	Kvalitativ – positiv eller negativ
Oppbevaringstemperatur	2-30 °C
Driftstemperatur	15-30 °C
Interferenser	Se pakningsvedlegget til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool for mer informasjon
Innebygd kontroll	Innebygd Kvalitetskontrollanalyse (OBC-analyse) og prøvebehandlingskontroll
Kvalitetskontrollmateriale	Positive og negative eksterne kontrolløsninger
Nasale prøvetakingspinner	Sterile nasale prøvetakingspinner er tilgjengelig med visse produktkoder

Prøvetakingspinner

Besøk lumiradx.com og se den tekniske bulletinen for informasjon om prøvetakingspinner som er validert for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.

For mer informasjon kan du besøke lumiradx.com eller kontakte LumiraDx kundeservice på e-post: post@lumiradx.com eller telefon: 23 96 00 76

Copyright © 2022 LumiraDx UK LTD. Alle rettigheter reservert over hele verden.

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.

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.

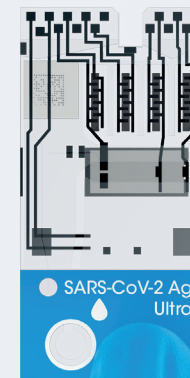
Produktet er ikke tilgjengelig i alle land og regioner. Kontroller tilgjengeligheten i bestemte markeder med din lokale LumiraDx-salgrepresentant eller distributør.

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



lumiradx.com



S-COM-ART-02884 R1