

SARS-CoV-2 & Flu A/B Testspezifikationen

In-vitro-Diagnostikum.

Verwendungszweck

Der LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ist ein schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest zur Verwendung mit der LumiraDx Plattform für den direkten Nachweis und die Differenzierung von viralen SARS-CoV-2-, Influenza-A- und/oder Influenza-B-Antigenen aus Nasalabstrichproben von Personen mit Verdacht auf eine mit COVID-19 vereinbare Atemwegsinfektion. Die klinischen Zeichen und Symptome einer Virusinfektion der Atemwege infolge von SARS-CoV-2 und Influenza können ähnlich sein.

Testbeschreibung

Der LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ist ein schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest für die Anwendung am Point-of-Care. Der Test verwendet SARS-CoV/SARS-CoV-2-spezifische Antikörper, Influenza-A-spezifische Antikörper und Influenza-B-spezifische Antikörper in Sandwich-Immunoassays in einzelnen Testkanälen für den Nachweis von SARS-CoV-2-, Influenza-A- und/oder Influenza-B-Nukleokapsid-Protein(NP)-Antigenen in der Patientenprobe.

Klinische Performance bis zu 12 Tage nach Einsetzen der Symptome

Die Performance des LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Tests wurde anhand von prospektiv von Einzelpersonen entnommenen anterioren Nasalabstrichen ermittelt. Da es seit Beginn der COVID-19-Pandemie wenig zirkulierende Influenzaviren gab, wurden für diese Leistungsbewertung prospektiv gesammelte gefrorene Proben verwendet. Die Proben wurden von nacheinander aufgenommenen Teilnehmern, die mit Symptomen von Influenza A/B bzw. COVID-19 vorstellig wurden, entnommen.

LUMIRADX	ERGEBNISSE REFERENZ-PCR			LUMIRADX	ERGEBNISSE REFERENZ-PCR		
	POS	NEG	Gesamt		POS	NEG	Gesamt
SARS-CoV-2 Ag-Ergebnisse				Influenza B Ergebnisse			
POS	42	9	51	POS	24	15	39
NEG	2	294	296	NEG	6	302	308
Gesamt	44	303	347	Gesamt	30	317	347
	PPA	NPA			PPA	NPA	
	95,5 % (84,9 %-98,7 %)	97,0 % (94,5 %-98,4 %)			80,0 % (62,7 %-90,5 %)	97,3 % (92,3 %-97,1 %)	

LUMIRADX	ERGEBNISSE REFERENZ-PCR		
	POS	NEG	Gesamt
Influenza A Ergebnisse			
POS	25	8	33
NEG	5	309	314
Gesamt	30	317	347
	PPA	NPA	
	83,3 % (66,4 %-97,2 %)	97,5 % (95,1 %-98,7 %)	

Erweiterter klinischer Datensatz - SARS-CoV-2

DSSO	PCR +ve	LDx +ve	PPA	CI	PCR -ve	LDx -ve	NPA	CI
5	103	95	92,2 %	85,4 %-96,0 %	246	244	99,2 %	97,1 %-99,8 %
6	116	107	92,2 %	85,9 % - 95,9 %	252	250	99,2 %	97,2 %-99,8 %
7	126	115	91,3 %	85,0 % - 95,1 %	271	268	98,9 %	96,8 % - 99,6 %
10	134	120	89,6 %	83,2 % - 93,7 %	284	281	98,9 %	96,9 % - 99,6 %

DSSO = TAGE NACH EINSETZEN DER SYMPTOME
PPA - POSITIVE PROZENTUALE ÜBEREINSTIMMUNG; NPA - NEGATIVE PROZENTUALE ÜBEREINSTIMMUNG

Eingebaute Qualitätskontrollen

Die LumiraDx Plattform verfügt über mehrere integrierte Qualitätskontrollprüfungen beim Starten des Instruments und bei jedem Testlauf, die die korrekte Funktion von Instrument und Test sicherstellen, darunter:

- Automatische Überprüfung des Ablaufdatums des Teststreifens und der Zugabe eines ausreichenden Probenvolumens vor der Durchführung eines Tests
- Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebselemente und Sensoren und Leistung des optischen Systems
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs
- Möglichkeit zur Durchführung von Qualitätskontrolltests mit LumiraDx Qualitätskontrolllösungen, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

SARS-CoV-2 & Flu A/B-Qualitätskontrollen

Positive und negative Qualitätskontrollen für eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des Instruments und der Teststreifen sind bei LumiraDx erhältlich.

Analytische Performance; Nachweisgrenze (LoD)

Als endgültige LoD des LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Tests wurde die niedrigste Konzentration ermittelt, bei der mindestens 95 % der Replikate positiv getestet wurden. Anhand dieser Tests wurde der folgende Wert als LoD für Nasalabstriche bestätigt:

VIRUSMATERIAL	AUSGANGSKONZENTRATION	GESCHÄTZTE LOD	ANZ. POSITIV/GESAMT	% POSITIV
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	80 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Influenza A H1N1 California/07/2009	4,17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	200 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Influenza A H3N2 Hong Kong/6/68	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	100 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Influenza B Brisbane 60/08	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	100 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Influenza B Wisconsin/1/10	3,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	40 TCID ₅₀ /ml	20/20	100

KREUZREAKTIVITÄT

Der SARS-CoV-2 & Flu A/B Test zeigte keine Kreuzreaktion mit einer Reihe von Organismen und Viren, darunter mehrere humane Coronaviren. Die vollständigen Angaben finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Tests. Der LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test differenziert nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Spezifikationen

Probentyp	Nasalabstrich
Zeit bis zum Ergebnis	12 Minuten
Ergebnisanzeige	Qualitativ – positiv oder negativ
Lagertemperatur	2–30 °C (36–86 °F)
Betriebstemperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 %–75 %
Interferenzen	Die Angaben finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Tests
Onboard-Kontrolle	OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test) und Probenverarbeitungskontrolle
Qualitätskontrollmaterial	Flüssige Positiv- und Negativkontrollen

Abstrichtupfer

Sterile Nasalabstrichtupfer können abhängig von der Bestellnummer im LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Kit enthalten sein. Alternativ finden Sie im „LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Technical Bulletin – Abstrichtupfer“ auf unserer Website eine aktuelle Liste aller Tupfer, die derzeit für die Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test validiert sind.

Die kommerzielle Verfügbarkeit der Abstrichtupfer kann je nach Land variieren.

Für weitere Informationen besuchen Sie lumiradx.com, oder kontaktieren Sie den Kundendienst von LumiraDx per E-Mail unter CustomerServices@lumiradx.com oder telefonisch unter 00800 5864 7239

Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Tests

Copyright © 2021 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 zu finden unter lumiradx.com/IP. 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 verwenden. 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.

Hersteller:

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

Bevollmächtigter in der Europäischen Union:

LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna, Schweden

lumiradx.com

