



Specifiche del test SARS-CoV-2 & Flu A/B

per uso diagnostico *in vitro*.

Uso previsto

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B è un dosaggio rapido di immunofluorescenza microfluidica da utilizzare con la LumiraDx Platform previsto per la rilevazione e la differenziazione simultanee degli antigeni virali di SARS-CoV-2, influenza A, e/o influenza B direttamente da campioni di tamponi nasali prelevati dall'operatore sanitario da 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 influenza possono essere simili.

Descrizione del test

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B è un dosaggio rapido di immunofluorescenza microfluidica presso il punto di assistenza (Point of Care). Il dosaggio utilizza anticorpi specifici per SARS-CoV/ SARS-CoV-2, influenza A e influenza B negli immunodosaggi a sandwich particella-particella a singolo canale per stabilire la presenza dell'antigene della proteina del nucleocapside (N) di SARS-CoV-2, influenza A e/o influenza B nel campione del test.

Prestazioni cliniche fino a 12 giorni dall'insorgenza dei sintomi

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

LUMIRADx	RISULTATI PCR DI RIFERIMENTO			LUMIRADx	RISULTATI PCR DI RIFERIMENTO			LUMIRADx	RISULTATI PCR DI RIFERIMENTO		
Risultati SARS-CoV-2 Ag	POS	NEG	Totale	Risultati influenza A	POS	NEG	Totale	Risultati influenza B	POS	NEG	Totale
POS	42	9	51	POS	25	8	33	POS	24	15	39
NEG	2	294	296	NEG	5	309	314	NEG	6	302	308
Totale	44	303	347	Totale	30	317	347	Totale	30	317	347
	PPA	NPA			PPA	NPA			PPA	NPA	
	95,5%	97,0%			83,3%	97,5%			80,0%	97,3%	
	(84,9%-98,7%)	(94,5%-98,4%)			(66,4%-97,2%)	(95,1%-98,7%)			(62,7%-90,5%)	(92,3%-97,1%)	

Set di dati clinici ampliato - SARS-CoV-2

DSSO	POSITIVI ALLA PCR	POSITIVI AL LDx	PPA	CI	NEGATIVI ALLA PCR	NEGATIVI AL LDx	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 (DAYS SINCE SYMPTOM ONSET) = GIORNI DALL'INSORGENZA DEI SINTOMI
PPA - PERCENTUALE DI CONCORDANZA POSITIVA; NPA - PERCENTUALE DI CONCORDANZA NEGATIVA

Controlli 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 Qualità utilizzando le apposite soluzioni LumiraDx, per garantire l'osservanza dei requisiti normativi.

Controlli Qualità esterni SARS-CoV-2 & Flu A/B

LumiraDx mette a disposizione Controlli 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 & Flu A/B 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	NO. POSITIVI/TOTALE	% DI POSITIVI
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	80 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Influenza A H1N1 California/07/2009	4,17 x 10 ⁵ 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 ³ 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

REATTIVITÀ CROCIATA

Il test SARS-CoV-2 & Flu A/B non è risultato cross-reattivo con un pannello di organismi e virus comprendente diversi coronavirus umani. Per i dettagli completi, consultare il foglietto illustrativo di LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B 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 & Flu A/B
Controllo a bordo	Dosaggio con Controllo Qualità a bordo (OBC) e controllo del trattamento dei campioni
Materiale per Controllo Qualità	Controlli liquidi esterni positivi e negativi

Tamponi

I tamponi nasali sterili possono essere forniti con il kit LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B. In alternativa, fare riferimento al Bollettino tecnico - Tamponi di LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B, 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 & Flu A/B.

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: +44 (0)1172 842535

Per ulteriori dettagli, consultare il foglietto illustrativo del test LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B.

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi di fabbrica 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 di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le 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 dei 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

