

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Specifikationer för antigen test (Ag)

För *in vitro* diagnostisk användning.

Avsedd användning

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test är ett snabbt mikrofluidiskt immunofluorescenstest för att användas tillsammans med LumiraDx Platform. Det är avsett för kvalitativ upptäckt av nukleokapsidproteinantigen mot SARS-CoV-2 i prover från nässwab och nasofarynxpinnar. Prover samlas in från individer som misstänks ha COVID-19-infektion, inom de första tolv dagarna från symtomdebut eller från asymtomatiska individer. Testet hjälper till med diagnos av aktuell SARS-CoV-2-infektion genom upptäckt av SARS-CoV-2-antigen.*

Testets beskrivning

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test använder SARS-CoV/SARS-CoV-2-specifika antikroppar i en sandwich immunoassay för att fastställa närvaro av SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinantigen (NP) i provet.

Inbyggda Kvalitetskontroller

LumiraDx Platform Instrument och Testkort är integrerade med flera kontroller för att säkerställa att Instrument och analys fungerar korrekt vid varje analysering. Dessa kontroller inkluderar:

- Elektriska komponenternas drift, värmarens drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda
- Position av Testkort, optik och utgångsdatum för Testkort
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående analys
- SARS-CoV-2 Ag Test innehåller en inbyggd kvalitetskontroll (OBC)

SARS-CoV-2 Ag externa kvalitetskontroller

Positiva och negativa kvalitetskontroller finns tillgängliga hos LumiraDx för att genomföra kvalitetskontroller av Instrument och SARS-CoV-2 Ag Test.

Klinisk prestanda

Direkta nässwab-prover (257) och nasofarynxprover (255) samlades prospektivt in från symtomatiska patienter med misstänkt COVID-19 från sex platser i USA och Storbritannien. Prestandan hos LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test jämfördes med en EUA-auktoriseraad PCR-metod.

Klinisk prestanda upp till 12 dagar efter symtomens början

| | Referens PCR-resultat | | | | | |
|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | Nässwab | | | Nasofarynxprov | | |
| LumiraDx SARS-CoV-2 Ag resultat | POS | NEG | Totalt | POS | NEG | Totalt |
| POS | 81 | 6 | 87 | 39 | 5 | 44 |
| NEG | 2 | 168 | 170 | 1 | 210 | 211 |
| Totalt | 83 | 174 | 257 | 40 | 215 | 255 |
| | PPV | NPV | OPA | PPV | NPV | OPA |
| | 97,6% (CI 91,6% -99,3%) | 96,6% (CI 92,7% -98,4%) | 96,9% (CI 94,0% -98,4%) | 97,5% (CI 87,1% -99,6%) | 97,7% (CI 94,7% -99,0%) | 97,6% (CI 95,0% -98,9%) |

PPV – Positiv procentuell överensstämmelse; NPV – Negativ procentuell överensstämmelse; OPA – Totalt procentuell överensstämmelse; CI – Konfidensintervall

Analytisk prestanda

Detektionsgräns

| Startkoncentration | Beräknad detektionsgräns | Antal positiva/totalt | % positiva |
|--|---------------------------|-----------------------|------------|
| 2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | 32 TCID ₅₀ /mL | 20/20 | 100 |

*Se SARS-CoV-2 Ag-Test bipacksedel för full deklARATION om avsedd användning.

Korsreaktivitet

Det visade sig att SARS-CoV-2 Ag Test inte visade på någon korsreaktion med en panel av organismer och virus, inklusive flera humana coronavirus. Se bipacksedeln till LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test för mer information.

Specifikationer

| | |
|---------------------------|--|
| Provtyp | Nasala och nasofarynx-provpinnar |
| Tid till resultat | 12 minuter |
| Resultatskärm | Kvalitativ – positivt eller negativt |
| Förvaringstemperatur | 2-30°C |
| Driftstemperatur | 15-30°C |
| Interferenser | Se bipacksedeln till LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test för information |
| Inbyggd kontroll | Inbyggd kvalitetskontrollanalys (OBC) och provbearbetningskontroll |
| Kvalitetskontrollmaterial | Positiva och negativa externa kontrollösningar |
| Validerade provpinnar | Se teknisk bulletin för provpinnar på lumiradx.com |

Besök lumiradx.com för information om provpinnar som har validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test.

För mer information, besök lumiradx.com eller kontakta LumiraDx kundservice via e-post: CustomerServices@lumiradx.com eller tel: +46(0) 8-990090

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen.

LumiraDx och flam-logotypen är varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på lumiradx.com/IP. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningssystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Produkten finns inte tillgänglig i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala representant eller återförsäljare för LumiraDx om tillgänglighet på specifika marknader.

lumiradx.com



Tillverkad av:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Storbritannien

Registreringsnummer:
09206123

**Auktoriserad representant
i Europeiska unionen:**
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sverige

S-COM-ART-00642 R2