



Especificações do SARS-CoV-2 & Flu A/B

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Uso pretendido

O teste LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B é um ensaio rápido de imunofluorescência microfluídica para uso com a LumiraDx Platform para a detecção e diferenciação simultâneas de antígenos virais de SARS-CoV-2, influenza A e/ou influenza B diretamente de amostras de swab nasal de indivíduos com suspeita de infecção viral condizente com COVID-19 de acordo com seu profissional de saúde. Os sintomas e sinais clínicos de infecção viral respiratória causada pelo SARS-CoV-2 e influenza podem ser similares.

Descrição do teste

O teste LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B é um ensaio rápido de imunofluorescência microfluídica para uso no local de atendimento. O ensaio usa anticorpos específicos para SARS-CoV/ SARS-CoV-2, anticorpos específicos para influenza A e anticorpos específicos para influenza B em imunoenaios do tipo sanduíche, partícula-partícula, de canal individual, para determinar a presença do antígeno da proteína do nucleocapsídeo (NP) de SARS-CoV-2, influenza A e/ou influenza B na amostra de teste.

Desempenho clínico até 12 dias do início dos sintomas

O desempenho do teste LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B foi estabelecido com swabs nasais anteriores coletados de forma prospectiva de sujeitos individuais. Devido à falta de influenza circulante desde o início da pandemia de COVID-19, amostras congeladas, coletadas de forma prospectiva, foram usadas nesta avaliação de desempenho. As amostras foram coletadas de pacientes inscritos sequencialmente, que apresentavam sintomas de influenza A/B ou COVID-19.

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

Conjunto de dados clínicos expandido - SARS-CoV-2

DSSO	PCR positivo	LDx positivo	PPA	IC	PCR negativo	LDx negativo	NPA	IC
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 = DIAS DESDE O INÍCIO DOS SINTOMAS (DAYS SINCE SYMPTOM ONSET)
PPA - CONCORDÂNCIA PERCENTUAL POSITIVA; NPA - CONCORDÂNCIA PERCENTUAL NEGATIVA

Controles de Qualidade integrados

A LumiraDx Platform é integrada a várias verificações de controle feitas quando o Instrument é iniciado e em cada execução de teste para garantir que o Instrument e o teste estejam funcionando corretamente, o que inclui:

- Verificação automática da data de expiração da Tira de Teste e se o volume de amostra adequado foi adicionado antes da execução do teste
- Operação de componentes elétricos, operação do aquecedor, estado de carga da bateria e desempenho do sistema óptico, atuadores e sensores mecânicos
- Monitoramento do desempenho da Tira de Teste e dos controles durante o tempo de execução do teste
- Capacidade de executar testes de Controle de Qualidade usando as soluções de Controle de Qualidade LumiraDx, de modo a atender aos requisitos de conformidade regulamentar.

Controles de Qualidade externos do SARS-CoV-2 & Flu A/B

Controles de Qualidade positivos e negativos estão disponíveis na LumiraDx para completar a avaliação de Controle de Qualidade do Instrument e das Tiras de Teste.

Desempenho analítico; limite de detecção (LoD)

Considerou-se como LoD final do teste LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B a menor concentração que resultasse na detecção positiva de pelo menos 95% das réplicas. Com base nesses testes, o LoD para amostras de swab nasal foi confirmado como:

MATERIAL VIRAL	CONCENTRAÇÃO INICIAL	LOD ESTIMADO	Nº. POSITIVOS/TOTAL	% POSITIVOS
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	80 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Flu A H1N1 California/07/2009	4,17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	200 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Flu A H3N2 Hong Kong/6/68	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	100 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Flu B Brisbane 60/08	5 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml	100 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Flu B Wisconsin/1/10	3,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	40 TCID ₅₀ /ml	20/20	100

REATIVIDADE CRUZADA

Não foi observada reatividade cruzada entre o SARS-CoV-2 & Flu A/B e um painel de organismos e vírus, incluindo vários coronavírus humanos. Consulte o folheto informativo do LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B para obter detalhes completos. O teste LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Especificações

Tipo de amostra	Swabs nasais
Tempo até o resultado	12 minutos
Exibição do resultado	Qualitativa – positivo ou negativo
Temperatura de armazenamento	2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F)
Temperatura de operação	15 C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
Umidade relativa	10% a 75%
Interferências	Consulte o folheto informativo do LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B para mais detalhes
Controle a bordo	Ensaio de Controle de Qualidade a bordo (OBC) e controle no processamento da amostra
Material de Controle de Qualidade	Controles líquidos externos positivos e negativos

Swabs

Swabs nasais estéreis podem ser fornecidos com o kit do LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B. Você também pode consultar o Boletim Técnico do LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B – Swabs, disponível em nosso site, para obter a lista mais atualizada de todos os swabs atualmente validados para uso com o teste LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B.

A disponibilidade comercial de swabs pode variar de um país para o outro.

Para mais informações visite o site lumiradx.com ou contate os Serviços de Atendimento ao Cliente da LumiraDx por e-mail: CustomerServices@lumiradx.com ou Tel: +44 (0)1172 842535

Consulte o folheto informativo do teste LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B para obter mais detalhes

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. Todos os direitos reservados, mundialmente. LumiraDx e o logotipo da chama são marcas comerciais da LumiraDx International LTD. Detalhes completos desses e de outros registros da LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com/IP. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos donos.

O conteúdo destina-se ao uso exclusivo com os produtos da LumiraDx, de acordo com as instruções fornecidas. Você não pode, a menos que receba nossa permissão expressa por escrito, distribuir ou explorar o conteúdo comercialmente. Também não pode transmiti-lo nem armazená-lo em nenhuma outra forma de sistema de recuperação eletrônica, a não ser para o propósito de uso do LumiraDx Instrument ou das Tiras de Teste LumiraDx. As informações fornecidas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Fabricado por:

LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa, FK10 2PB, Reino Unido
Número de registro:
09206123

Representante autorizado

na União Europeia:
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna, Suécia

lumiradx.com

