



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Test

Lumira – testy do wykrywania COVID-19

Mikrofluidyczne szybkie testy stosowane z platformą LumiraDx™ przeznaczone do jakościowego wykrywania antygeny wirusa białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 z próbek wymazów z nosa i wymazów z jamy nosowo-gardłowej. Próbki pobiera się od osób podejrzanych o zakażenie wirusem COVID-19 w ciągu pierwszych dwunastu dni wystąpienia objawów lub od osób bezobjawowych podejrzanych o zakażenie.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego, do diagnostyki in vitro.

Zastosowanie testu LumiraDx SARS-CoV-2 Ag w aparatach LumiraDx umożliwia lekarzowi szybką weryfikację zakażenia, rozpoczęcie właściwego leczenia i podjęcie środków ostrożności w celu izolacji, które pomogą zapobiec dalszemu rozprzestrzenianiu się zakażenia.

- Łatwy do wdrożenia w miejscu opieki.
- Wydajność kliniczna:
 - 97,6% pozytywnej zgodności procentowej
 - 96,6% negatywnej zgodności procentowej
- Wydajność analityczna z granicą wykrywalności 32 TCID50/ml
- Porównywalne wyniki do RT-PCR w ciągu 12 dni od wystąpienia objawów

Wbudowana kontrola jakości

Instrument LumiraDx Platform i pasek testowy są zintegrowane z kilkoma kontrolami aby upewnić się, że przyrząd i test działają poprawnie dla każdego przebiegu badania. Te kontrole sprawdzają:

- Działanie podzespołów elektrycznych, pracę grzałki, stan naładowania akumulatora, stan mechaniczny i czujniki oraz wydajność systemu optycznego
- Położenie paska testowego, optykę i termin ważności paska testowego

- Monitorują działania paska testowego i kontroli podczas wykonywania testu
- Test SARS-CoV-2 Ag zawiera pokładowy test kontroli jakości (OBC)

Zewnętrzna kontrola jakości SARS-CoV-2 Ag

LumiraDx oferuje pozytywne i negatywne kontrole jakości, które zapewniają pełną kontrolę jakości do oceny kontrolnej urządzenia i pasków testowych SARS-CoV-2 Ag.

Warunki pracy urządzenia i testów

Należy używać platformy LumiraDx w temperaturze pokojowej między 15°C a 30°C (59°F a 86°F) i 10% – 90% wilgotności względnej.

Wyekstrahowaną próbkę należy zużyć w ciągu 5 godzin od przygotowania, jeśli jest przechowywana w pokojowej temperaturze. Wyekstrahowane próbki z nosa można zamrażać w temperaturze -80 ° C i używać do 5 dni po zamrożeniu. Próbki i bufor do ekstrakcji należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed badaniem. Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na zewnętrznej części kartonu z zestawem testowym i indywidualnym opakowaniu testowym. Nie używać żadnego testu po upływie jego daty ważności. Postępować zgodnie z ulotką załączoną do opakowania.