



Платформа LumiraDx Великобритания

Инновационный Анализатор LumiraDx -
микрофлюидика в формате Point-of-Care

Мультиплексные тест-полоски

Беспроводная связь с МИС и ЭМК

Единый рабочий процесс тестирования с пошаговой инструкцией на сенсорном экране на различные параметры: INR, CRP, D-Dimer, HbA1C, инфекционные заболевания, включая SARS-CoV-2.





LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

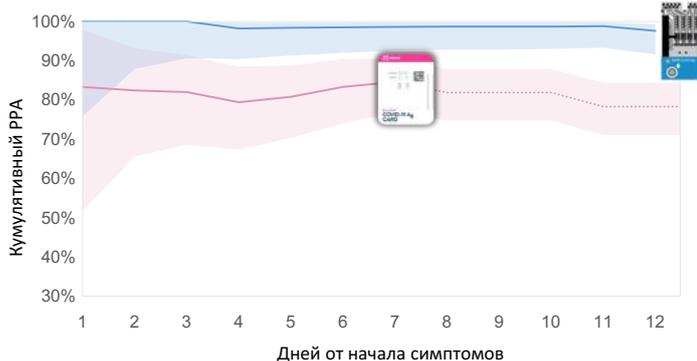
Ключевой задачей программ тестирования на COVID-19 является быстрое и точное выявление инфекционно-опасных лиц.

Метод ОТ-ПЦР очень чувствителен и может обнаруживать даже небольшие количества РНК. Однако это не обязательно оптимальный метод для прогнозирования инфекционности конкретного человека, поскольку ПЦР определяет всю РНК, включая остаточную РНК, которая не представляет живой реплицирующийся вирус. Остаточная РНК может сохраняться у некоторых людей до 109 дней.

Другим методом, используемым для выявления инфекции SARS-CoV-2, является обнаружение антигена. В этом методе нуклеокапсидный антиген SARS-CoV-2 детектируется и связывается специфическими антителами. Большинство таких тестов основаны на методе иммунохроматографии (ИХА). Эти тесты не так чувствительны, как ОТ-ПЦР, но могут определять большинство образцов со значениями Ct до 25-30, в зависимости от теста. Тем не менее, образцы от пациентов, способных передавать инфекцию с $30 \leq Ct < 33$ в большинстве случаев пропускаются данными тестами.

Более современной технологией, основанной на быстрой микрофлюидной иммунофлуоресценции, является тест для определения антигена LumiraDx SARS-CoV-2 Ag.

Кумулятивный процент совпадения положительных результатов (PPA) LumiraDx SARS-CoV-2 Ag и ИХА теста по сравнению с ПЦР



Тест LumiraDx SARS-CoV-2 Ag выявляет нуклеокапсидный белок антигена SARS-CoV-2 в мазках из носа и носоглотки с точным качественным результатом в течение 12 минут. Тест использует микрофлюидную иммунофлуоресцентную технологию нового поколения для обеспечения высокой чувствительности (32 TCID50/мл).

Значительный объем исследований показал, что образцы с Ct больше 33 в большинстве случаев были отрицательны по результатам вирусной культуры, и что люди с высокими значениями Ct, вероятно, не заразы.

Для образцов от пациентов с $Ct < 33$ и ≤ 12 дней с начала симптомов процент совпадения положительных результатов (PPA) LumiraDx SARS-CoV-2 Ag по сравнению с Roche Cobas 6800 SARS-CoV-2 составил 100%, что позволяет закрыть потенциально инфекционное окно $30 \leq Ct < 33$, не определяемое тестами ИХА. Тест LumiraDx SARS-CoV-2 Ag лучше, чем другие методы, коррелирует с результатами вирусной культуры, методом для выявления жизнеспособного вируса. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag обладает более высокой аналитической чувствительностью, чем ИХА тесты ведущих производителей и обнаруживает 10-30% случаев, потенциально пропущенных ИХА тестами в инфекционно-опасном периоде.

Тест "LumiraDx SARS-CoV-2 Ag" получил разрешение на применение:

- FDA США (19.08.2020)
- EC/CE (31.08.2020), является самым быстрым и наиболее чувствительным тестом на антиген COVID-19
- разрешение Федерального управления общественного здравоохранения Швейцарии (21.12.2020).
- признание крупнейших компаний, в том числе крупнейших сетей CVS (США), Boots (Великобритания), ведущих мировых киностудий и корпораций. Тесты широко применяются на нефтегазовых платформах в северном море

Высокая чувствительность теста на антиген LumiraDx SARS-CoV-2 Ag позволяет использовать его в ситуациях, когда инфекционный контроль имеет решающее значение. В Европе тесты LumiraDx SARS-CoV-2 Ag применяются для сортировки пациентов в отделениях реанимации и приемных покоях стационаров.

Подготовка образца



Вставьте тест стрип



Добавьте образец



Результат



~ 1 минута

~ 12 минут



Уполномоченный представитель в России:

ЗАО «БИОГРАД»
197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14-А
тел: +7 (812) 325-21-70, +7 (812) 325-21-71
www.biograd.ru
biograd@biograd

Производитель:

LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, UK (Великобритания)
lumiradx.com

