

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

For Professional Use Only
For *In Vitro* Diagnostic Use Only **IVD**

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Date of Rev 2024/08

Product Name	Product Description	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Test Strips and Swabs	L016000502024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Test Strips and Swabs	L016000502048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Test Strips without Swabs	L016000402024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Test Strips without Swabs	L016000402048	48

ENGLISH	01 - 26
NORSK	27 - 54
SUOMI	55 - 82
DANSK	83 - 110
SVENSKA	111 - 138

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

For Professional Use Only
For *In Vitro* Diagnostic Use Only **IVD**

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Date of Rev 2024/08

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra

The LumiraDx Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) CoV-2 Antigen (Ag) Ultra test strips (hereafter referred to as Test Strips) are to be used with the LumiraDx Platform. The LumiraDx Platform is a point of care system for professional use which is used for *in vitro* diagnostic tests. It comprises a portable LumiraDx Instrument and a LumiraDx Test Strip for the required test. This test is for **HEALTHCARE PROFESSIONAL USE ONLY** and allows users to perform tests using small sample volumes and to view results quickly on the Instrument touchscreen.

Intended use:

The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test is an automated rapid microfluidic immunofluorescence assay for use with the LumiraDx Platform, for near-patient testing, intended for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 directly from anterior nasal swab samples collected from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first twelve days of symptom onset or from individuals without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19.

The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in anterior nasal swab samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test is intended for use by healthcare professionals trained in point of care settings, and proficient in performing tests using the LumiraDx Instrument.

Caution: For *in vitro* diagnostic use.



Before you start testing, if you are new to the LumiraDx Instrument and LumiraDx Platform, you must read the LumiraDx Platform User Manual, the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test Quick Reference Instructions, available online, and this entire Product Insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform Training Video available at lumiradx.com.

Summary and explanation of the Test:

The World Health Organisation (WHO) have named the disease caused by SARS-CoV-2 virus as coronavirus 2019 or COVID-19¹. The most common symptoms of COVID-19 are fever, tiredness, and dry cough. Some patients may have aches and pains, nasal congestion, headache, conjunctivitis, sore throat, diarrhoea, loss of taste or smell, or a rash on skin or discoloration of fingers or toes. These symptoms are usually mild and begin gradually. Some people become infected but do not develop any symptoms and do not feel unwell. However, the disease can develop rapidly and have high morbidity in certain populations, especially those with underlying health conditions. The disease can spread from person to person through small droplets from the nose or mouth which are spread when a person with COVID-19 coughs or exhales. Most estimates of the incubation period for COVID-19 range from 2-14 days².

The use of a LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test will enable the physician to verify infection quickly, begin proper treatment and to initiate isolation precautions helping prevent further spread of infection.

Principle of the assay:

The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test is a single use fluorescence immunoassay device designed to detect the presence of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in anterior nasal swab samples, without transport media.

The test procedure involves collecting an anterior nasal swab sample (using a recommended swab or a swab supplied with specific product codes) which is eluted into a vial containing Extraction Buffer. A single drop of the sample in Extraction Buffer is added to the Test Strip using the vial dropper cap provided. The LumiraDx Instrument is programmed to perform the test protocol using the dried reagents contained within the strip. The test result is determined from the amount of fluorescence the Instrument detects within the measurement zone of the Test Strip. The concentration of the analyte in the sample is proportional to the fluorescence detected. The results are displayed on the Instrument touchscreen within 5 minutes from the addition of the sample.

Materials provided:

- LumiraDx Test Strips packed individually in sealed desiccant foil pouches.
- LumiraDx Product Insert
- RFID (Radio frequency ID) Tag held inside the Test Strip carton
- Extraction Buffer Vials
- Dropper Lids
- Individually packaged sterile nasal collection swabs (provided only with product codes L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048.)

Materials required but not provided with the Test Strip carton:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test Quick Reference Instructions (available online at lumiradx.com)
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Quality Controls (as required to meet local and organisational compliance)
- LumiraDx Connect if connectivity required (refer to LumiraDx Connect User Manual)
- Standard nasal swab collection equipment if using LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra kits which do not include swabs (L016000401024, L016000401048, L016000402024, L016000402048, L016000404024, L016000404048, L016000405024, L016000405048, L016000408024, L016000408048). Please refer to the Limitations section of this product insert for information on recommended swabs.

Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use only
- Do not open the test strip until ready for immediate use.
- Discard and do not use any damaged or dropped Test Strips or other materials.
- Check the integrity of the individual swab packaging for damage. If damaged discard and do not use.
- Discard and do not use any damaged or dropped Nasal collection swabs
- Do not use supplied Nasal swabs for Nasopharyngeal sample collection.
- To avoid sample contamination avoid touching the swab sampling head before and after sample collection.
- Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport can result in incorrect results.
- The test cannot be visually interpreted; the LumiraDx Instrument must be used to generate results.
- Do not use the kit components beyond the expiration date
- Do not reuse any kit components.
- Samples must be processed as indicated in the Sample Extraction and Performing a Test sections of this Product Insert. Failure to follow the instructions for use can result in inaccurate results.
- All components of this kit should be discarded as Biohazard waste according to local regulations and procedures.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Wear protective clothing such as laboratory coats, masks, disposable gloves, and eye protection when samples are collected and evaluated.
- Proper laboratory safety techniques should be followed at all times when working with SARS-CoV-2 patient samples. Patient swabs, used Test Strips and used Extraction Buffer vials may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local regulations and procedures.
- For additional information on safety, handling, and disposal of the components within this kit, please refer to the Safety Data Sheet (SDS) located at lumiradx.com

Storing the Test Strips:

Store the Test Strips in their original carton. You can store the Test Strips at a temperature between 2°C and 30°C (36°F and 86°F). Avoid freezing or storing in any area that could exceed 30°C. When stored properly, the Test Strips can be used until the expiration date printed on the Test Strip foil pouch and the Test Strip carton. Discard the Test Strips if they are passed the expiration date.

Handling the Test Strips:

When you are ready to perform a test, open the Test Strip carton, take out a Test Strip, and remove it from the foil pouch. Hold the Test Strip by gripping the blue label end with the label facing upward. Do not touch Test Strip Sample Application Area. Do not bend or fold the Test Strip. Do not touch Test Strip contacts. After removing the Test Strip from the foil pouch, it should be used immediately. Do not use the Test Strip if there are any visible signs of damage to the foil pouch such as tears or holes.

Sample material:

The following samples can be used with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test:

- Anterior Nasal Swab Sample (NS)

Please visit lumiradx.com for information on validated swabs for use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

The Test device contains:

- Rabbit and mouse monoclonal antibodies
- Fluorescent particles
- Magnetic particles
- Buffer and stabilising agents

Preparing the Instrument to perform a Test:

Power on the Instrument by pressing the power button at the rear of the Instrument. You will hear the Instrument powering on, and the display will be a blank black screen for several seconds before starting up. If the screen is just dimmed tap the touchscreen to wake up the Instrument.

Refer to the section on **Performing a Test** in this Product Insert for information on how to test a Patient sample. The LumiraDx Quick Reference Instructions (QRI) provides an illustrated step-by-step procedure on how to run a Test. Operate the LumiraDx Platform with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test at room temperature between 15°C and 30°C (59°F and 86°F) and 10% - 75% relative humidity.

The Instrument will prompt to install the Lot Calibration File when inserting a new Test Strip Lot. Once installed, the Instrument will have all the information required to process the test, and any future tests from the same Lot of Test Strips.

Lot Calibration File installation

Lot Calibration Files are required to provide the instrument with the information needed to perform diagnostics tests. This only needs to be completed once for each Test Strip Lot. The instrument will prompt to install the Lot Calibration File when inserting a new Test Strip Lot.

RFID strip code reader

Locate ((•)) symbol on Instrument.

Installation

Touch back of Test Strip Carton ((•)) symbol to install.



The Instrument will sound and a confirmation message will be displayed.



When indicated by the touchscreen, open the foil pouch just before use and insert the LumiraDx Test Strip into the LumiraDx Instrument. The Instrument will indicate when it is ready for the sample to be applied.

The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test results should be evaluated by a Healthcare Professional in the context of all available clinical and laboratory data.

Instructions for sample collection:

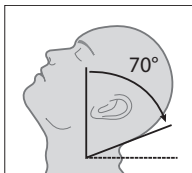
When collecting any type of sample, follow universal collection precautions and guidelines according to your organization. For collection of nasal swabs, follow appropriate Swab Collection Guidelines and swab manufacturers' recommendations. Users should be trained in appropriate sample collection and handling procedures.

The steps that follow apply to an anterior nasal swab collection.

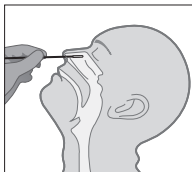
For anterior nasal sampling where swabs are provided, please use the swab within the kit. (L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048,)

Where a swab is not provided within the kit, please visit lumiradx.com for information on swabs that have been validated for use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

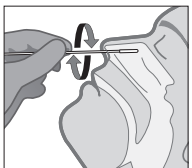
Sampling from an anterior nasal swab:



1. Tilt patient's head back 70°



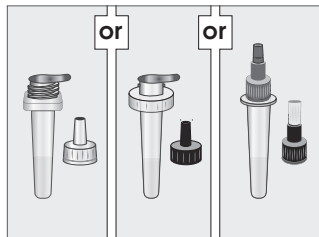
2. A swab sample is needed from both nostrils, and this is taken using the same swab. Remove sterile swab from the swab packet. Hold the swab by the shaft, while gently rotating the swab, insert swab less than one inch into the first nostril until resistance is met at Turbinates. (Turbinates are the small structures inside the nose).



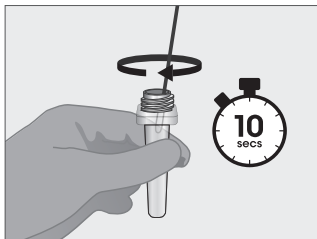
3. Rotate the swab several times against the nasal wall for 10-15 seconds. Remove and repeat this process by using the same swab into the second nostril. Place swab in a dry, clean and sterile tube or process the swab directly in the extraction buffer vial as per instructions for sample extraction of samples outlined below.

After patient swabbing, process the Swab in the Extraction Vial as soon as possible or place in a dry, clean and sterile tube for up to 1 hour before processing in the extraction buffer. Do not place the swab back into the swab packaging sleeve after sample collection.

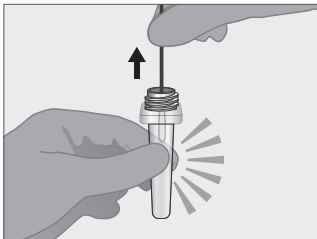
Instructions for sample extraction:



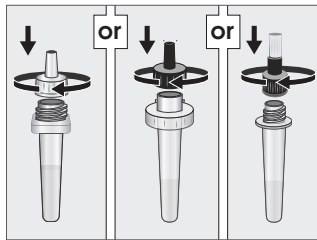
1. Remove the seal or blue screw cap from the top of the Extraction Vial containing the Extraction Buffer.



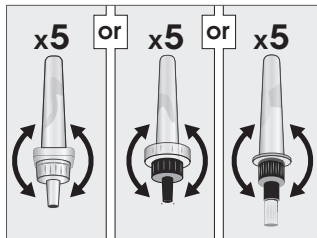
2. **Place and soak the Patient Swab** in the Extraction Buffer for 10 seconds and then stir well by rotating the swab against the side of the vial 5 times.



3. **Squeeze Swab** Remove the Patient Swab while squeezing the middle of the Extraction Vial to remove the liquid from the swab. Discard the swab in biohazard waste.



4. **Firmly attach the clear or purple Dropper Lid** to the top of the Extraction Vial. The extracted sample must be used within 5 hours of preparation when stored at room temperature. Extracted nasal swab samples may be frozen at -80°C and used up to 5 days after freezing.



5. **Gently invert the Extraction Vial** five times just before applying the sample to the Test Strip.

Performing a Test (refer to the Quick Reference Instruction to make sure that your instrument has been prepared before starting this step). If using a frozen sample, the sample must be at room temperature before testing.

1. **Apply the extracted sample from the Extraction Vial** onto the Sample Application Area of the inserted Test Strip. To do this gently press the sides of the extraction vial until **one whole drop** is visible and allow it to touch the Sample Application Area of the Test Strip. The sample will then be drawn by capillary action into the Test Strip. When the sample is detected the Instrument will sound (if sounds are enabled) and a confirmation message will be displayed. The touchscreen of the LumiraDx Instrument will request the user to **immediately close the door (Note: you have 10 seconds only to close the door).**
2. **Do not add more than one drop of sample.** Do not open the door while the test is in progress. The touchscreen will indicate test progress.
3. **The result will appear on the Instrument touchscreen** within 5 minutes of applying the sample and starting the test. The results will be displayed as a **positive or negative result SARS-CoV-2 Ag** on the Instrument screen. (See Fig 1 and Fig 2).
4. **Dispose** of the swab, Extraction Vial and Test Strip in the appropriate biohazard waste.
5. **Disinfection** of the Instrument with LumiraDx approved materials is recommended if contamination is suspected. Details of approved disinfecting materials is available at lumiradx.com. Allow the Instrument to air dry before testing the next sample. The disinfectant should remain in contact for at least 1 minute.
6. **If you need to retest,** you must use a new Test Strip. Use the same extraction vial and repeat the test. The extracted sample must be used within 5 hours of preparation when stored at room temperature. Extracted nasal swab samples may be frozen at -80°C and used up to 5 days after freezing.

Result interpretation:

The results will be displayed on the Instrument screen - **examples of result screen display:**




Fig 1: Negative result for SARS-CoV-2 Ag



Fig 2: Positive result for SARS-CoV-2 Ag

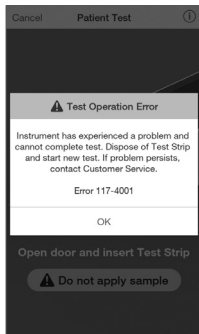
NOTE: A negative result, from patients with symptoms onset beyond twelve days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.

Invalid test results

If an issue occurs, a message will be displayed on the Instrument touchscreen. Alert messages include useful information and are highlighted by an orange banner. Error messages also include a  symbol. All messages will contain a description of the Instrument status or error and an instruction. Error messages contain an identifying code that may be used for further troubleshooting purposes. Refer to the LumiraDx Platform User Manual if an error message is displayed on the LumiraDx Instrument touchscreen and contact LumiraDx Customer Services on customerservices@lumiradx.com

Example of an error screen:

If the onboard control (OBC) fails, an error message will be shown and no test result will be returned. Follow the on screen instructions to dispose of the Test Strip and start a new test. If the problem persists, contact Customer Services.



Built-in controls:

The instrument reads the 2D bar code on each Test Strip and can identify if the strip has exceeded the expiry date for use, and if the strip Lot Calibration file has not yet been loaded, at which point it will request it.

The LumiraDx Instrument and LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test have several quality control functions integrated to ensure validity of each test run. These checks ensure that the volume of sample added is sufficient and the assay sequence of the Test Strip is as expected. The checks also ensure that the Test Strip has not been damaged or used previously. If these checks are not verified, the test run will be rejected and an error message displayed on the Instrument touchscreen.

The LumiraDx Instrument ensures the quality of test results obtained through the following features:

- Automated checks of the correct functioning of the Instrument at power on and during operation.
- This includes electrical component operation, heater operation, battery charge state, mechanical actuators and sensors and optical system performance.
- Monitoring of Test Strip performance and controls during test runtime.
- Ability to perform Quality Control Tests using LumiraDx Quality Control solutions to meet regulatory compliance requirements.

External Quality Controls:

External liquid SARS-CoV-2 Ag Quality Controls are available from LumiraDx and may be used to demonstrate that the Test is functioning properly by demonstrating the expected Quality Control results and correct test performance by the operator.

External Quality Control requirements should be established in accordance with local, state, and federal regulations or accreditations requirements. It is recommended that external control testing be performed with each new operator and before using a new lot or shipment of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test. Refer to the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Quality Controls pack insert available at lumiradx.com for detailed instructions.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Quality Controls are purchased separately.

If the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Quality Controls do not perform as expected, repeat the QC Test and if the problem persists, do not report patient results and contact LumiraDx Customer Services.

Cleaning and disinfection:

Cleaning and disinfection of the Instrument should follow and be performed according to established site protocols and schedules.

To clean the Instrument wipe the external surfaces with a soft, slightly damp cloth when it appears visibly dirty.

It is recommended to clean and disinfect the Instrument with LumiraDx approved materials if contamination is suspected and at least once per day when in use. Details of LumiraDx approved disinfectant materials can be found at lumiradx.com. Allow the Instrument to air dry before testing the next sample. The disinfectant should remain in contact for at least 1 minute.

Excessive liquid may damage the Instrument. It is important for the protection of the Instrument that exposure to excess moisture is prevented. All disinfection cloths and/or wipes should only be slightly damp, with any excess liquid being manually removed from the cloth before use.

Avoid USB ports and power inlet. Do not spray or pour solution directly onto the Instrument. Do not put any objects or cleaning materials into the Test Strip slot.

Limitations

- This test detects both viable (live) and non-viable, SARS-CoV and SARS-CoV-2. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- Failure to follow the instructions for use may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- Test results should be considered in the context of all available clinical and diagnostic information, including patient history and other test results.
- Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.
- Negative results, from patients with symptom onset beyond twelve days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary for patient management, may be performed.
- The performance of the Ag Ultra test was established based on the evaluation of clinical specimens collected between July 2020 and March 2022. The clinical performance has not been established in all circulating variants but is anticipated to be reflective of the prevalent variants in circulation at the time and location of the clinical evaluation. Performance at the time of testing may vary depending on the variants circulating, including newly emerging strains of SARS-CoV-2 and their prevalence, which change over time.
- If the differentiation of specific SARS viruses and strains is needed, additional testing, in consultation with state or local public health departments, is required.
- Clinical performance was established on frozen samples and performance may be different with fresh clinical samples.
- Users should test samples as quickly as possible after sample collection.
- Extracted anterior nasal samples may be frozen at -80°C and used up to 5 days after freezing.
- Swab samples and Extraction Buffer must be at room temperature before testing.
- Positive test results do not rule out co-infection with other pathogens
- A false negative result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected inappropriately, therefore a negative test result does not rule out the possibility of SARS-CoV-2 infection.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Samples collected after 12 days are more likely to be negative compared to RT-PCR.
- The contents of this kit are for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal swab samples only.
- For information on swabs that have been validated for use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test please visit lumiradx.com and consult the technical bulletin.

Clinical Performance 1 (Performance with samples collected from symptomatic individuals)

The performance of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was established with 81 direct nasal swabs prospectively collected from individual subjects during the COVID-19 pandemic. Samples were collected from sequentially enrolled subjects who presented with symptoms of COVID-19 or Influenza like illness. No positive results were observed from patients without symptoms or beyond 12 days since symptom onset (DSSO). Dual nasal swabs were simultaneously collected and then randomly allocated to testing with the LumiraDx test or an EUA authorized PCR reference method. Samples were collected from 2 sites across the United States.

Swabs were collected and extracted into the LumiraDx Extraction Buffer without transport media.

Samples were frozen within 1h of collection and stored until tested. Samples were thawed and sequentially tested according to the Product Insert, with operators blinded to the PCR result. The performance of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was compared to the results from nasal swabs collected into 3ml universal transport medium (UTM) and tested with an EUA authorized PCR reference method.

Patient demographics

Patient demographics (gender, age) are available for the 81 samples used in the study. The following table shows the number of positive subjects correctly identified by the LumiraDx (LDx) assay.

Age	Total N	LumiraDx and PCR SARS-CoV-2 Positive	Prevalence*
≤ 5 years	1	0	0.0%
6 to 21 years	6	2	33.3%
22 to 59 years	59	29	49.2%
≥ 60 years	15	7	46.7%
Female	49	21	42.9%
Male	32	17	53.1%

* Prevalence here is calculated as LumiraDx correctly identified positives divided by Total N

Clinical performance

The following table shows the performance measure, and 95% confidence intervals, as calculated with the Wilson Score method for 81 nasal samples collected up to and including 12 DSSO* for the detection of SARS-CoV-2.

Grouping	N	PPA	95% CI
Ct (all)	41	92.7%	(80.6%,97.5%)
Ct < 34 (all)	39	97.4%	(86.8%,99.5%)
Ct < 33 (all)	38	97.4%	(86.5%,99.5%)
Ct < 30 (all)	35	97.1%	(85.5%,99.5%)
Ct < 25 (all)	25	100.0%	(86.7%,100.0%)

Samples with Ct's above 33-34 are generally considered to be non-infectious.³

Therefore, the following table shows the agreement between LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra and the Reference RT-PCR assay for detection of SARS-CoV-2 in 79 samples collected to Ct 34 and including 12 DSSO*.

	RT-PCR to Ct <34				95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Total	Measure	Estimate	LCI	UCI
LumiraDx SARS- CoV-2 Ag Ultra	POS	38	0	38	PPA	97.4%	86.8%	99.5%
	NEG	1	40	41	NPA	100.0%	91.2%	100.0%
	TOTAL	39	40	79	PPV	100.0%	90.8%	100.0%
					NPV	97.6%	87.4%	99.6%
					Prevalence	49.4%	38.6%	60.2%
					OPA (% Agreement)	98.7%	93.2%	99.8%

- PPA** - Positive Percent Agreement (Sensitivity)
- NPA** - Negative Percent Agreement (Specificity)
- PPV** - Positive Predictive Value
- NPV** - Negative Predictive Value
- OPA** - Overall Percent Agreement
- CI** - Confidence Interval
- LCI** - Lower Confidence Interval
- UCI** - Upper Confidence Interval

* DSSO = Days Since Symptom Onset

Clinical Performance 2 (Performance with samples collected from asymptomatic individuals)

The performance of the SARS-CoV-2 Ag Ultra test was further established with 52 anterior nasal swabs prospectively collected from individual asymptomatic subjects between November 2020 and March 2021. Samples were collected from 4 sites across the United States. Swabs were collected and extracted into the LumiraDx Extraction Buffer. Samples were frozen within 1h of collection and stored until tested. The performance of the LumiraDx SARS-COV-2 Ag Ultra Test was compared to the results from paired anterior nasal swab samples collected into 3ml universal transport medium (UTM) and tested with an EUA authorized PCR method.

Patient demographics (gender, age) are available for the 52 samples used in the study. The following table shows the number of positive subjects correctly identified by the LumiraDx (LDx)

Patient demographics

Age	Total N	LumiraDx and PCR SARS-CoV-2 Positive	Prevalence*
≤ 5 years	0	0	0.00%
6 to 21 years	11	7	63.6%
22 to 59 years	31	10	32.3%
≥ 60 years	10	5	50.0%
Female	35	12	34.3%
Male	17	10	58.8%

*Prevalence here is calculated as LumiraDx correctly identified positives divided by Total N

Clinical performance

The following table shows the performance measure, and 95% confidence intervals, as calculated with the Wilson Score method for groupings of the results below.

Grouping	N	PPA	95% CI
Ct (all)	23	95.7%	(79.0%,99.2%)
Ct < 30 (all)	22	100.0%	(85.1%,100%)
Ct < 25 (all)	18	100.0%	(82.4%,100%)

The following table shows the agreement between LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra and the Reference RT-PCR assay for detection of SARS-CoV-2 in samples collected from asymptomatic individuals.

	RT-PCR				95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Total	Measure	Estimate	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	22	0	22	PPA	95.7%	79.0%	99.2%
	NEG	1	29	30	NPA	100.0%	88.3%	100.0%
	TOTAL	23	29	52	PPV	100.0%	85.1%	100.0%
					NPV	96.7%	83.3%	99.4%
					Prevalence	44.2%	31.6%	57.7%
					OPA (% Agreement)	98.1%	89.9%	99.7%

Supplementary Clinical Performance Evaluations

Clinical Performance 3 (Expanded data set with Anterior Nasal swab as reference method)

The performance of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was further expanded with additional samples to create a dataset of 477 direct nasal swabs prospectively collected from individual subjects during the COVID-19 pandemic. Samples were collected from sequentially enrolled subjects who presented with symptoms of COVID-19 or from asymptomatic screening. No positive results were observed from patients who presented with symptoms beyond 12 days since symptom onset (DSSO). Dual nasal swabs were simultaneously collected and then randomly allocated to testing with the LumiraDx test or an EUA authorized PCR method. Samples were collected from 11 sites across the United States.

Swabs were collected and extracted into the LumiraDx Extraction Buffer without transport media. Samples were frozen within 1h of collection and stored until tested. Samples were thawed and sequentially tested according to the Product Insert, with operators blinded to the PCR result. The performance of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was compared to the results from nasal swabs collected into 3ml universal transport medium (UTM) and tested with an EUA authorized PCR method.

Patient demographics

Patient demographics (gender, age) are available for the 477 samples used in the study. The following table shows the number of positive subjects correctly identified by the LumiraDx (LDx)

Age	Total N	LumiraDx and PCR SARS-CoV-2 Positive	Prevalence*
≤ 5 years	9	3	33.3%
6 to 21 years	75	25	33.3%
22 to 59 years	306	94	30.7%
≥ 60 years	87	27	31.0%
Female	275	70	25.5%
Male	202	79	39.1%

*Prevalence here is calculated as LumiraDx correctly identified positives divided by Total N

Clinical performance

The following table shows the number of positive and negative subjects correctly identified by the LumiraDx device vs RT-PCR across days since symptom onset (DSSO):

DSSO	Cumulative PCR+ve	LDx +ve	PPA	LCI	UCI	Cumulative PCR-ve	LDx -ve	NPA	LCI	UCI
0	3	3	100.0%	43.9%	100.0%	8	8	100.0%	67.6%	100.0%
4	109	97	89.0%	81.7%	93.6%	238	237	99.6%	97.7%	99.9%
7	138	122	88.4%	82.0%	92.7%	279	278	99.6%	98.0%	99.9%
12	143	127	88.8%	82.6%	93.0%	282	281	99.6%	98.0%	99.9%

The following table shows the performance measure, and 95% confidence intervals, as calculated with the Wilson Score method for groupings of the results below

Grouping	N	PPA	95% CI
Ct (all)	166	89.8%	(84.2%,93.5%)
Ct < 35 (all)	149	96.0%	(91.5%,98.1%)
Ct < 34 (all)	144	98.6%	(95.1%,99.6%)
Ct < 33 (all)	141	98.6%	(95.0%,99.6%)
Ct < 30 (all)	128	98.4%	(94.5%,99.6%)
Ct < 25 (all)	91	98.9%	(94.0%,99.8%)

The following table shows the performance measure, and 95% confidence intervals, as calculated with the Wilson Score method for **subjects results above, up to and including 12 DSSO** using an EUA authorized RT-PCR method as the reference.

	RT-PCR				95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Total	Measure	Estimate	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	149	1	150	PPA	89.8%	84.2%	93.5%
	NEG	17	310	327	NPA	99.7%	98.2%	99.9%
	TOTAL	166	311	477	PPV	99.3%	96.3%	99.9%
					NPV	94.8%	91.8%	96.7%
					Prevalence	34.8%	30.7%	39.2%
					OPA (% Agreement)	96.2%	94.1%	97.6%

Clinical Performance 4 (Expanded data set with Nasopharyngeal swab as reference method)

For 346 subjects in the dataset in section "clinical performance 3", an additional Nasopharyngeal swab was collected following the dual nasal collection. The Nasopharyngeal swab was placed into 3ml universal transport medium (UTM) and tested with an EUA authorized PCR method.

Patient demographics

Patient demographics (gender, age) are available for the 346 samples used in the study. The following table shows the number of positive subjects correctly identified by the LumiraDx (LDx)

Age	Total N	LumiraDx and PCR SARS-CoV-2 Positive	Prevalence*
≤ 5 years	8	3	37.5%
6 to 21 years	58	16	27.6%
22 to 59 years	217	55	25.4%
≥ 60 years	63	15	23.8%
Female	192	37	19.3%
Male	154	52	33.8%

*Prevalence here is calculated as LumiraDx correctly identified positives divided by Total N

Clinical performance

The following table shows the number of positive and negative subjects correctly identified by the LumiraDx device vs RT-PCR across days since symptom onset (DSSO):

DSSO	Cumulative PCR+ve	LDx +ve	PPA	LCI	UCI	Cumulative PCR-ve	LDx -ve	NPA	LCI	UCI
0	3	3	100.0%	43.9%	100.0%	8	8	100.0%	67.6%	100.0%
4	79	69	87.3%	78.2%	93.0%	203	202	99.5%	97.3%	99.9%
7	100	86	86.0%	77.9%	91.5%	241	240	99.6%	97.7%	99.9%
12	103	89	86.4%	78.5%	91.7%	243	242	99.6%	97.7%	99.9%

The following table shows the performance measure, and 95% confidence intervals, as calculated with the Wilson Score method for groupings of the results below.

Grouping	N	PPA	95% CI
Ct > (all)	103	86.4%	(78.5%,91.7%)
Ct < 35 (all)	97	90.7%	(83.3%,95.0%)
Ct < 34 (all)	94	92.6%	(85.4%,96.3%)
Ct < 33 (all)	91	93.4%	(86.4%,96.9%)
Ct < 30 (all)	84	96.4%	(90.0%,98.8%)
Ct < 25 (all)	59	98.3%	(91.0%,99.7%)

The following table shows the performance measure, and 95% confidence intervals, as calculated with the Wilson Score method for **subjects results above, up to and including 12 DSSO** using an EUA authorized RT-PCR method as the reference.

	RT-PCR				95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Total	Measure	Estimate	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	89	1	90	PPA	86.4%	78.5%	91.7%
	NEG	14	242	256	NPA	99.6%	97.7%	99.9%
	TOTAL	103	243	346	PPV	98.9%	94.0%	99.8%
					NPV	94.5%	91.0%	96.7%
					Prevalence	29.8%	25.2%	34.8%
					OPA (% Agreement)	95.7%	93.0%	97.4%

Limit of Detection - (Analytical sensitivity)

Limit of Detection (LoD) studies determined the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2 at which 95% of all (true positive) replicates test positive. The LoD for the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was established using limiting dilutions of Ultraviolet (UV) inactivated SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810622UV). The 0810622UV is a preparation of SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolate USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, that has been inactivated by ultraviolet irradiation. The material was supplied frozen at a concentration of 1.26×10^6 TCID₅₀/mL.

Limit of Detection screening

An initial LoD screening study was performed using a 5-fold serial dilutions (six dilutions in total) of the UV inactivated virus made in pooled negative human nasal matrix starting at a test concentration of 1.6×10^3 TCID₅₀/mL and processed for each study as described above. These dilutions were tested in triplicate and across 3 LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Lot numbers. The lowest concentration at which all (3 out of 3 replicates) were positive was chosen for LoD Range finding. This was 1600 TCID₅₀/mL.

Limit of Detection range finding

Using the 1600 TCID₅₀/mL concentration, the LoD was further refined using a 2-fold dilution series (five dilutions in total) of the UV inactivated virus made in pooled negative human nasal matrix. These dilutions were tested in triplicate. The lowest concentration at which all (3 out of 3 replicates) were positive was treated as the tentative LoD for the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test. This was 800 TCID₅₀/mL.

Limit of Detection confirmation

The LoD of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was then confirmed by testing 20 replicates with concentrations at the tentative Limit of Detection. The final LoD of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was determined to be the lowest concentration resulting in positive detection of at least nineteen (19) out of twenty (20) replicates. Based on this testing the LoD for nasal swab samples was confirmed as 800 TCID₅₀/mL.

Starting Material Concentration	Estimated LoD	No. Positive/Total	% Positive
1.26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	800 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

For comparability, the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test (12 minute test) was also tested using the UV inactivated virus stock to compare LoD. The results in the table below demonstrates that both test strips have an LoD of 800 TCID₅₀/mL when using this stock. This confirms that the LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra test has an equivalent LoD to the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test (12 min test).

Further internal investigation has shown comparability between the 32 TCID₅₀/mL of GI virus (originally demonstrated LoD of SARS-CoV-2 Ag 12 minute test), 800 TCID₅₀/mL UV virus and 3.2 pg/mL recombinant Nucleoprotein indicating comparable LoD's for both assays.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test (12 min test)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Lot A	SARS-CoV-2 Ag Ultra Lot B
SARS-CoV-2 tested (TCID ₅₀ /mL) using Zeptomatrix 0810622UV	Test Result	Test Result	Test Result
1600	3/3 positive	3/3 positive	3/3 positive
800	3/3 positive	3/3 positive	3/3 positive
400	0/3 positive	2/3 positive	4/20 positive
200	0/3 positive	0/3 positive	0/3 positive
100	0/3 positive	0/3 positive	0/3 positive
50	0/3 positive	0/3 positive	0/3 positive

Note: TCID₅₀/mL levels can vary across batches, preparations and different stock material used. The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test (12 min test) and SARS-CoV-2 Ag Ultra test were compared with the same stock material preparation at the same time for traceability and showed an equivalent LoD.

Cross-reactivity (analytical specificity) and microbial interference studies

Cross-reactivity and interference of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was evaluated by testing a panel of related pathogens, high prevalence disease agents and normal or pathogenic flora including various microorganisms and viruses and negative matrix that are reasonably likely to be encountered in the clinical sample and could potentially cross-react or interfere with the LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra test. Each organism and virus were tested in the absence or presence of heat inactivated SARS-CoV-2 at 2-3 x LoD.

Microorganism	Source	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
Adenovirus (eg. Type 1)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Adenovirus (eg. Type 5)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Adenovirus (eg. Type 7)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Acinetobacter Baumannii</i>	LGC Limited	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Enterovirus (EV70)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Escherichia.coli</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Epstein-Barr Virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ cp/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Herpes Simplex Virus	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human echovirus 3	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human Metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)

Microorganism	Source	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
Influenza virus A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Influenza virus B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Measles	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
MERS-coronavirus	Helvetica Care Sarl	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Moraxella Catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 2	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 3	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Parainfluenza virus Type 4a	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Pooled Human Nasal Wash	In-house donors	14%v/v	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Proteus Vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Respiratory syncytial virus (type A)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Respiratory syncytial virus (type B)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)

Microorganism	Source	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
Rhinovirus (eg. type 1A)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Rhinovirus (eg. Type 2A)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Mumps	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Varicella Zoster Virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)

To estimate the likelihood of cross-reactivity with SARS-CoV-2 of organisms that were not available for wet testing, *in silico* analysis using the Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) managed by the National Center for Biotechnology Information (NCBI) was used to assess the degree of protein sequence homology.

- For Human Coronavirus HKU1, homology exists between the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein and Human Coronavirus HKU1. BLAST results showed 30 sequence IDs, all nucleocapsid protein, showing homology. Sequence ID AGW27840.1 had the highest alignment score and was found to be 39.1% homologous across 76% of the sequences, this is relatively low but cross-reactivity cannot be fully ruled out.
- For SARS-Coronavirus, high homology exists between the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein and SARS-Coronavirus. BLAST results showed 68 sequence IDs, mostly nucleocapsid protein, showing homology. Sequence ID AAR87518.1, had the highest alignment score isolated from a human patient and was found to be 90.76% homologous across 100% of the sequence. This is high and cross-reactivity is likely.

Endogenous and Exogenous interference studies

A study was performed to demonstrate that potentially interfering substances that may be found in the upper respiratory tract in symptomatic subjects (including over the counter medications) do not cross-react or interfere with the detection of SARS-CoV-2 with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test. Each substance was tested in triplicate in the absence or presence of SARS-CoV-2 at 2-3 x LoD. The final concentration of the substances tested are documented in the following table.

Interfering substance	Concentration	Interference (Yes/No)
Blood (human)*	4% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
HAMA*	44 ng/mL	No (5/5 Negative, 5/5 Positive)
Mucin*	500 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Acetylsalicylic Acid**	3 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Afrin (Oxymetazoline)**	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Biotin**	0.35 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Budesonide**	0.00063 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
CVS Nasal Drops (phenylephrine)**	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
CVS Nasal Spray (Cromolyn)**	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Dexamethasone**	1.2 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Dextromethorphan**	0.00156 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Diphenhydramine**	0.0774 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Fluticasone Propionate**	0.000126 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Homeopathic (Alkalol)**	10% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Menthol/Benzocaine**	150 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Methanol**	5% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Mupirocin**	10 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Salbutamol**	0.0045 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Sore Throat Phenol Spray**	15% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Tamiflu (Oseltamivir phosphate)**	500 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Tobramycin**	0.4 mg/dL	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)
Zicam Cold Remedy**	5% v/v	No (3/3 Negative, 3/3 Positive)

* Endogenous substances

** Exogenous substances

High dose hook effect

High Dose Hook Effect studies determine the level at which false negative results can be seen when very high levels of target are present in a tested sample. To determine if the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test suffers from any high dose hook effect, increasing concentrations of UV inactivated SARS-CoV-2 virus (Zeptomatrix 0810622UV) were tested up to a concentration of 6.3×10^6 TCID₅₀/mL. In this study, the starting material was spiked into a volume of pooled human nasal matrix obtained from healthy donors and confirmed negative for SARS-CoV-2. At each dilution, 50 µL samples were added to swabs and the swabs processed for testing on the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test as per the Product Insert using the procedure appropriate for patient nasal swab samples.

There was no impact on test performance or high dose hook effect observed up to a concentration of 6.3×10^6 TCID₅₀/mL of SARS-CoV-2.

Test Dilution	Concentration (TCID ₅₀ /mL)
1	0
2	4921.88
3	9843.75
4	19687.5
5	39375
6	78750
7	157500
8	315000
9	630000

Point of Care Use

The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test was used by 8 untrained users in 4 sites across the United States. Untrained users tested 132 patients and ran 148 tests. This study will also be applicable to the SARS-CoV-2 Ag Ultra test as the workflow is equivalent.


















Variants of Concern





LumiraDx actively monitors new mutations in the SARS-CoV-2 viral genome as they arise. The reactivity of the LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra test will be assessed against all variants of concern as they arise. The up to date results of this testing program can be found in our SARS-CoV-2 Variants Technical Bulletin available on our website lumiradx.com.

References:

1. World Health Organisation www.who.int
2. Centers for Disease Control and Prevention www.cdc.gov
3. La Scola B., Le Bideau M., Andreani J., Hoang V.T., Grimaldier C., Colson P. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2020;39(6): 1059-1061

Symbols glossary

Symbol	Meaning
	Temperature limitation
	Manufacturer
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Catalogue Number
	Lot Number
	Use-by Date - indicates the date after which the unopened IVD/Quality Control Material cannot be used
	Refer to instructions for use
	Do not re-use
	For near patient testing
	UK conformity assessed under the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)
	Importer
	Date of manufacture
	Do not re-sterilize
	"CE Mark ". This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.
	Indicates the presence of the Radio Frequency Identification (RFID) reader/tag.
	Indicates the total number of IVD tests that can be performed with the IVD medical device.
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.

	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union.
	Indicates a <i>medical device</i> that has been sterilized using ethylene oxide
	Indicates that a <i>medical device</i> that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the <i>instructions for use</i> for additional information
	Indicates the entity distributing the medical device into the locale

LumiraDx customer services:

For product enquiries please contact LumiraDx Customer Services at customerservices@lumiradx.com or find telephone contact details at lumiradx.com.

Any adverse results experienced with the use of this product, and/or quality problems should also be reported to LumiraDx Customer Services by email: customerservices@lumiradx.com or at lumiradx.com.

If during the use of the device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

For return policy:

If there is a problem with the **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test** you may be asked to return it. Before returning tests please obtain a return authorization number from LumiraDx Customer Services. This return authorization number must be on the shipping carton for return. For ordinary returns following purchase, please contact LumiraDx Customer Services for terms and conditions.

Limited warranty:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test kit – As per shelf life.

Unused strips and nasal collection swabs must be stored according to the required storage conditions as printed in this product insert and they can be used only up to the expiry date printed on the Test Strip pouch, Test Strip box and swab packaging. For the applicable warranty period, LumiraDx warrants that each product shall be (i) of good quality and free of material defects, (ii) function in accordance with the material specifications referenced in the product insert, and (iii) approved by the proper governmental agencies required for the sale of products for their intended use (the "limited warranty"). If the product fails to meet the requirements of the limited warranty, then as customer's sole remedy, LumiraDx shall either repair or replace, at LumiraDx's discretion, the Test Strips. Except for the limited warranty stated in this section, LumiraDx disclaims any and all warranties, express or implied, including but not limited to, any warranty of merchantability, fitness for a particular purpose and non-infringement regarding the product. LumiraDx's maximum liability with any customer claim shall not exceed the net product price paid by the customer. Neither party shall be liable to the other party for special, incidental or consequential damages, including, without limitation, loss of business, profits, data or revenue, even if a party receives notice in advance that these kinds of damages might result. The Limited Warranty above shall not apply if the customer has subjected the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the LumiraDx Platform User Manual or Product Insert, fraud, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents. Any warranty claim by Customer pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

Intellectual property:

The LumiraDx Instrument, Test Strips and all provided LumiraDx documentation ("Products") are protected by law. The Intellectual Property of the LumiraDx Products remains at LumiraDx. Details of relevant Intellectual Property regarding our products can be found at lumiradx.com/IP.

Legal notices:

Copyright © 2022 LumiraDx UK and affiliates. All rights reserved. LumiraDx and Flame logo are protected trademarks of LumiraDx International LTD. Full details of these and other registrations of LumiraDx can be found at lumiradx.com/IP. All other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer information:

Test Strips:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, United Kingdom
Company number: 09206123



CE Mark applies to LumiraDx Instrument, Test Strips, Quality Controls, and Connect Hub only



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sweden

Swabs:



Puritan Medical Products Co LLC
31 School St, P.O. Box 149,
Guilford, ME 04443-0149,
United States



CE Mark applies to this manufacturer's swabs only



Emergo Europe B.V
Prinsessegracht 20, The Hague,
2514 AP, The Netherlands

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Date of Rev 2024/08

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Kun for profesjonell bruk
Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk

IVD

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Revisjonsdato 2024/08

Produktnavn	Produktbeskrivelse	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort og prøvetakingspinner	L016000501024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort og prøvetakingspinner	L016000502048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort uten prøvetakingspinner	L016000402024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort uten prøvetakingspinner	L016000402048	48



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Kun for profesjonell bruk

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk

IVD

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Revisjonsdato 2024/08

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra

LumiraDx Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) CoV-2 antigen (Ag) Ultra Testkort (heretter omtalt som Testkort) skal brukes med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform er et system for pasientnær analysering til profesjonelt bruk, som brukes til *in vitro*-diagnostiske analyser. Det består av et bærbart LumiraDx Instrument og et LumiraDx Testkort for den påkrevde analysen. Denne analysen er **KUN FOR PROFESJONELT HELSEPERSONELL**, og lar brukerne utføre analyser med små prøvevolumer, og viser resultatene raskt på berøringsskjermen på Instrument.

Tiltent bruk:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test er en automatisert rask mikrofluidisk immunfluorescens-analyse for bruk med LumiraDx Platform, for pasientnær analysering, beregnet på kvalitativ deteksjon av nukleokapsidprotein-antigenet fra SARS-CoV-2 direkte fra pinneprøver fra fremre nesebor tatt fra personer som helsepersonell mistenker har covid-19, i løpet av de tolv første dagene etter symptomdebut eller fra personer uten symptomer eller andre epidemiologiske årsaker til å mistenke covid-19.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Resultatene er for identifisering av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigenet. Antigenet er generelt detekterbar i pinneprøver fra fremre nesebor under den akutte infeksjonsfasen. Positive resultater indikerer tilstedeværelse av virale antigener, men klinisk korrelasjon med anamnese og annen diagnoseinformasjon er nødvendig for å bestemme infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke bakteriell infeksjon eller samtidig infeksjon med andre virus. Den detekterte agensen er ikke nødvendigvis den definitive sykdomsårsaken.

Negative resultater skal behandles som presumptive, og bekreftelse med en molekylær analyse kan om nødvendig utføres for pasienthåndtering. Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller pasienthåndteringsbeslutninger, inkludert infeksjonskontrollbeslutninger. Negative resultater skal vurderes i sammenheng med pasientens nylige eksponeringer, historikk og tilstedeværelse av kliniske tegn og symptomer som samsvarer med covid-19.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test er beregnet for bruk av helsepersonell opplært innen pasientnær analysering, og som er kyndige i utføring av analyser med LumiraDx Instrument.



Før analysering ved førstegangsbruk av LumiraDx Instrument og LumiraDx Platform må du lese bruksanvisningen for LumiraDx Platform, hurtigveiledningsinstruksjonene for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test, tilgjengelig online, og hele dette pakningsvedlegget. I tillegg ber vi deg om å se opplæringsvideoen for LumiraDx Platform på lumiradx.com.

Sammendrag og forklaring av analysen:

Verdens helseorganisasjon (WHO) har kalt sykdommen forårsaket av SARS-CoV-2-viruset for koronavirus 2019 eller covid-19¹. De vanligste symptomene på covid-19 er feber, tretthet og tørrhoste. Noen pasienter kan ha verk og smerter, tett nese, hodepine, konjunktivitt, sår hals, diaré, tap av smaks- eller luktesans, eller utslett på huden eller misfarging av fingre eller tær. Disse symptomene er vanligvis milde og starter gradvis. Noen personer blir smittet, men utvikler ikke noen symptomer og føler seg ikke dårlig. Sykdommen kan imidlertid utvikle seg raskt og har høy morbiditet i visse populasjoner, spesielt dem med underliggende helseproblemer. Sykdommen kan spres fra person til person gjennom små dråper fra nesen eller munnen som spres når en person med covid-19 hoster eller puster ut. De fleste estimater for inkubasjonstiden til covid-19 er fra 2 til 14 dager².

Bruken av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test lar legen verifisere infeksjon raskt, starte egnet behandling og starte isolasjonsforholdsregler som bidrar til å hindre videre smittespredning.

Analyseprinsipp:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test er en fluorescensimmunoanalyseenhet for engangsbruk designet for å detektere tilstedeværelse av nukleokapsidprotein-antigenet fra SARS-CoV-2 i pinnep prøver fra fremre nesebor uten transportmedium.

Analyseprosedyren involverer å ta en pinnep prøve fra fremre nesebor (med en anbefalt prøvetakingspinne eller en prøvetakingspinne som følger med bestemte produktkoder) som elueres i et rør som inneholder ekstraksjonsbuffer. En enkelt dråpe av prøven i ekstraksjonsbuffer påføres Testkortet med den medfølgende dråpekorken til røret. LumiraDx Instrument er programmert til å utføre analyseprotokollen med de tørkede reagensene som befinner seg i kortet. Analyseresultatet bestemmes ut fra mengden fluorescens Instrument detekterer i Testkortets måleområde. Konsentrasjonen av analytten i prøven er proporsjonal med den detekterte fluorescensen. Resultatene vises på berørings skjermen til Instrument innen 5 minutter etter tilsetning av prøven.

Materialer som følger med:

- LumiraDx Testkort pakket enkeltvis i forseglede folieposer med tørkemiddel
- Pakningsvedlegg for LumiraDx
- RFID (radiofrekvens-ID) tag inni esken med Testkort
- Ekstraksjonsbufferrør
- Dråpekorker
- Individuelt pakke de sterile nasale prøvetakingspinner (følger bare med produktkodene L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med i esken med Testkort:

- LumiraDx Instrument
- Hurtigveiledningsinstruksjoner for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test (tilgjengelig online på lumiradx.com)
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller (som påkrevd for å oppfylle lokalt og organisasjonsmessig samsvar)
- LumiraDx Connect – hvis tilkobling er nødvendig (se bruksanvisningen for LumiraDx Connect)
- Standard prøvetakingsutstyr for nasale prøver hvis det brukes LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra-kit som ikke inkluderer prøvetakingspinner (L016000401024, L016000401048, L016000402024, L016000402048, L016000404024, L016000404048, L016000405024, L016000405048, L016000408024, L016000408048). Se avsnittet Begrensninger i dette pakningsvedlegget for informasjon om anbefalte prøvetakingspinner.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Testkortet skal ikke åpnes før du er klar til umiddelbar bruk.
- Kasser og unngå å bruke ethvert Testkort eller annet materiale som er skadet eller har falt.
- Kontroller integriteten til emballasjen til den enkelte prøvetakingspinnen med henblikk på skade. Hvis den er skadet, skal prøvetakingspinnen ikke brukes, men kasseres.
- Eventuelle neseprøvetakingspinner som er skadet eller har falt, skal ikke brukes, men kasseres.
- Medfølgende nesepinner skal ikke brukes til å ta nasofarynkprøver.
- For å unngå kontaminasjon av prøven skal du ikke berøre prøvetakingspinnens hode før eller etter prøvetaking.
- Utilstrekkelig eller uegnet prøvetaking, oppbevaring og transport av prøver kan føre til feilaktige resultater.
- Analysen kan ikke tolkes visuelt. LumiraDx Instrument må brukes til å generere resultater.
- Ikke bruk kitkomponentene etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk noen kitkomponenter om igjen.
- Prøver må prosesseres som indikert i avsnittene Prøveekstrahering og Utføre en analyse i dette pakningsvedlegget. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til unøyaktige resultater.
- Alle komponenter i dette kitet skal kasseres som biologisk farlig avfall i samsvar med lokale forskrifter og prosedyrer.
- Bruk normale forholdsregler som gjelder for håndtering av alle laboratoriereagenser. Bruk beskyttende klær slik som laboratoriefrakker, munnbind, engangshansker og øyebeskyttelse når prøver tas og evalueres.
- Forsvarlige laboratoriesikkerhetsteknikker skal alltid følges ved arbeid med SARS-CoV-2 pasientprøver. Pasientprøver, brukte Testkort og brukte rør med ekstraksjonsbuffer kan potensielt være smittefarlige. Forsvarlige håndterings- og kasseringmetoder skal etableres av laboratoriet i samsvar med lokale forskrifter og prosedyrer.
- Se sikkerhetsdatabladet på lumiradx.com for mer informasjon om sikkerhet, håndtering og kassering av komponenter i dette kitet.

Oppbevaring av Testkort:

Oppbevar Testkortene i den originale esken. Du kan oppbevare Testkortene ved en temperatur på mellom 2 °C og 30 °C. Unngå frysing eller oppbevaring på områder som kan overstige 30 °C. Ved riktig oppbevaring kan Testkortene brukes til utløpsdatoen trykt på folieposen til Testkortet og på esken med Testkort. Kasser Testkortene dersom utløpsdatoen har passert.

Håndtering av Testkort:

Når du er klar til å gjennomføre en analyse, åpner du esken med Testkort, tar ut et Testkort og tar det ut av folieposen. Hold Testkort ved å gripe den blå etikettenden med etiketten vendt oppover. Ikke berør prøvepåføringsområdet på Testkort. Ikke bøy eller brettest Testkort. Ikke berør kontaktene på Testkort. Etter at Testkortet er tatt ut av folieposen, skal det brukes umiddelbart. Ikke bruk Testkortet hvis det er tydelige tegn på skade på folieposen, som riffer eller hull.

Prøvemateriale:

Følgende prøver kan brukes med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:

- Pinneprøve fra fremre nesebor (NS)

Besøk lumiradx.com for informasjon om prøvetakingspinner som er validert for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

Analyseenheten inneholder:

- Monoklonale antistoffer fra kanin og mus
- Fluorescerende partikler
- Magnetiske partikler
- Buffer og stabiliseringsagenser

Klargjør Instrument til å utføre en analyse:

Slå på Instrument ved å trykke på av/på-knappen på baksiden av Instrument. Du kan høre at Instrument slår seg på, og skjermen vil være blank og svart i flere sekunder før oppstart. Hvis skjermen bare er dimmet, trykker du på berøringsskjermen for å vekke Instrument.

Se avsnittet **Utføre en analyse** i dette pakningsvedlegget for informasjon om hvordan du analyserer en pasientprøve. Hurtigveiledningsinstruksjonene for LumiraDx gir en illustrert trinnvis prosedyre for hvordan man kjører en analyse. Bruk LumiraDx Plattform med SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ved romtemperatur mellom 15 °C og 30 °C og 10-75 % relativ fuktighet.

Instrument viser en melding om å installere lotkalibreringsfilen når et Testkort fra en ny lot settes inn for første gang. Etter installering har Instrument all informasjonen som trengs for å utføre analysen og eventuelle fremtidige analyser fra samme lot med Testkort.

Installasjon av lotkalibreringsfil

Lotkalibreringsfiler kreves for å gi Instrument den nødvendige informasjonen for å utføre diagnostiske analyser. Dette må bare gjøres én gang for hver lot med Testkort. Instrument viser en melding om å installere lotkalibreringsfilen når et Testkort fra en ny lot settes inn for første gang.

RFID-leser

Finn ((•))-symbolet på Instrument.

Installasjon

Trykk baksiden av Testkortesken mot ((•))-symbolet for å installere.



Instrument avgir en lyd, og en bekreftelsesmelding vises.

Når berøringsskjermen indikerer det, åpner du folieposen like før bruk og setter LumiraDx Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrument vil indikere når det er klart for påføring av prøven.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test-resultatene skal vurderes av helsepersonell sammen med alle tilgjengelige kliniske data og laboratoriedata.

Instruksjoner for prøvetaking:

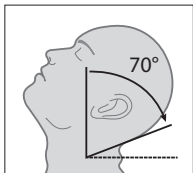
Ved prøvetaking av enhver prøvetype følger du universelle forholdsregler for prøvetaking og retningslinjer i henhold til din organisasjon. Følg relevante retningslinjer for penselprøvetaking og nesepinneproducentenes anbefalinger for å ta nesepinneprøver. Brukere skal være opplært i egnede prosedyrer for prøvetaking og prøvebehandling.

Trinnene som følger, gjelder for å ta en pinneprøve fra fremre nesebor.

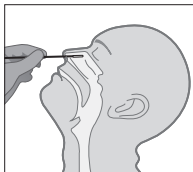
For prøvetaking i fremre nesebor hvor prøvetakingspinner medfølger, bruker du prøvetakingspinnen i kitet. (L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

Hvis det ikke følger med en prøvetakingspinne i kitet, besøker du lumiradx.com for informasjon om pinner som er valideret for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

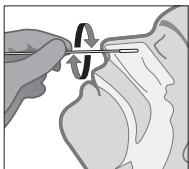
Ta en pinneprøve fra fremre nesebor:



1. Bøy pasientens hode tilbake 70°.



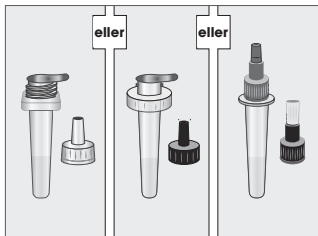
2. Det trengs en pinneprøve fra begge nesebor, og denne tas med samme prøvetakingspinne. Ta den sterile prøvetakingspinne ut av prøvetakingspinnens emballasje. Hold prøvetakingspinnen i skaftet, og mens du varsomt roterer prøvetakingspinnen, fører du den mindre enn 2,5 cm inn i det første neseboret til du møter motstand ved nesemuslingen. (Nesemuslingen er de små strukturene inni nesen.)



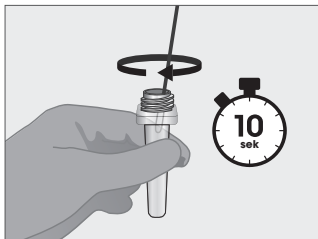
3. Roter prøvetakingspinnen flere ganger mot neseveggen i 10–15 sekunder. Ta ut prøvetakingspinnen og gjenta denne prosessen ved å bruke samme prøvetakingspinne i det andre neseboret. Plasser pinneprøven i et tørt, rent og sterilt rør eller prosesser pinneprøven direkte i ekstraksjonsbufferrøret i henhold til instruksjonene for prøveekstraksjon av prøver beskrevet nedenfor.

Etter å ha tatt pinneprøven på pasienten prosesserer du pinneprøven i ekstraksjonsrøret så snart som mulig eller plasserer den i et tørt, rent og sterilt rør i opptil 1 time før prosessering i ekstraksjonsbufferen. Ikke plasser pinnen tilbake i pakningshylsen for pinnen etter prøvetaking.

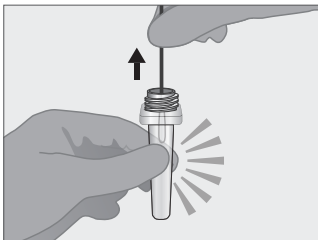
Instruksjoner for prøveekstraksjon:



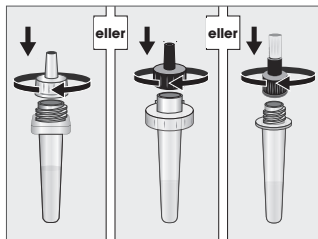
1. Fjern forseglingen eller den blå skrukorken fra toppen av ekstraksjonsrøret som inneholder ekstraksjonsbufferen.



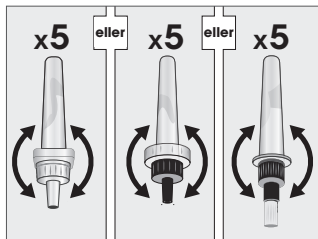
2. **Plasser og bløtlegg pinneprøven fra pasienten** i ekstraksjonsbufferen i 10 sekunder og rør deretter godt ved å rotere pinnen mot siden av røret 5 ganger.



3. **Klem prøvetakingspinnen** Fjern pasientens prøvetakingspinne mens du klemmer midten av ekstraksjonsrøret for å fjerne væsken fra prøvetakingspinnen. Kasser prøvetakingspinnen i biologisk farlig avfall.



4. **Sett den gjennomsiktige eller lille dråpekorken** godt på toppen av ekstraksjonsrøret. Den ekstraherte prøven må brukes innen 5 timer etter klargjøring når den oppbevares ved romtemperatur. Ekstraherte nesepinneprøver kan fryses ved -80°C og brukes opptil 5 dager etter frysing.



5. **Vend ekstraksjonsrøret forsiktig** fem ganger rett før du påfører prøven på Testkortet.

Utføre en analyse (se hurtigveiledningsinstruksjonen for å sikre at Instrument er klaggjort før dette trinnet startes). Hvis du bruker en fryst prøve, må prøven ha romtemperatur før analysering.

1. **Påfør den ekstraherte prøven fra ekstraksjonsrøret** på prøvepåføringsområdet til det innsatte Testkortet. Dette gjøres ved å klemme forsiktig på sidene av ekstraksjonsrøret til **én hel dråpe** er synlig og la den berøre prøvepåføringsområdet på Testkortet. Prøven vil deretter trekkes inn i Testkortet gjennom kapillærkraft. Når prøven detekteres, vil Instrument avgi en lyd (hvis lyd er aktivert), og en bekreftelsesmelding vises. Berøringsskjermen på LumiraDx Instrument vil be brukeren om **umiddelbart å lukke luken (Merk: du har bare 10 sekunder på deg til å lukke luken)**.
2. **Ikke påfør mer enn én dråpe prøve.** Ikke åpne luken mens analysen pågår. Berøringsskjermen vil indikere progresjonen av analysen.
3. **Resultatet** vises på berøringsskjermen til Instrument innen 5 minutter etter at prøven er påført og analysen har startet. Resultatene vises som et **positivt eller negativt resultat for SARS-CoV-2 Ag** på Instrument-skjermen (se fig. 1 og fig. 2).
4. **Kasser** pinnen, ekstraksjonsrøret og Testkortet på egnet måte i biologisk farlig avfall.
5. **Desinfeksjon** av Instrument med materialer godkjent av LumiraDx anbefales hvis det er mistanke om kontaminering. Informasjon om godkjente desinfeksjonsmaterialer er tilgjengelig på lumiradx.com. La Instrument lufttørke før du analyserer neste prøve. Desinfeksjonsmiddelet skal virke i minst 1 minutt.
6. **Hvis du må analysere på nytt**, må du bruke et nytt Testkort. Bruk det samme ekstraksjonsrøret og gjenta analysen. Den ekstraherte prøven må brukes innen 5 timer etter klaggjøring når den oppbevares ved romtemperatur. Ekstraherte nesepinneprøver kan fryses ved -80 °C og brukes opptil 5 dager etter frysing.

Tolkning av resultat:

Resultatene vises på Instrument-skjermen – **eksempler på skjermvisning av resultat:**

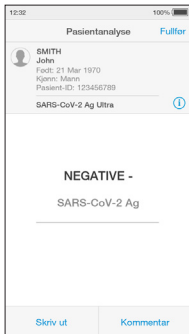



Fig. 1: Negativt resultat for SARS-CoV-2 Ag.



Fig. 2: Positivt resultat for SARS-CoV-2 Ag.

MERK: Et negativt resultat fra pasienter med symptomdebut for mer enn tolv dager siden, skal behandles som presumtivt, og bekreftelse med en molekylæranalyse kan om nødvendig utføres for pasienthåndtering.

Ugyldige analyseresultater

Hvis det oppstår et problem, vises en melding på berøringsskjermen på Instrument. Varselmeldinger inneholder nyttig informasjon og er fremhevet med et oransje felt. Feilmeldinger inkluderer også et -symbol. Alle meldinger inneholder en beskrivelse av statusen eller feilen på Instrument samt en instruksjon. Feilmeldinger inneholder en identifikasjonskode som kan brukes til videre feilsøkingformål. Se bruksanvisningen for LumiraDx Platform dersom det vises en feilmelding på berøringsskjermen på LumiraDx Instrument, og kontakt LumiraDx kundeservice på post@lumiradx.com.

Eksempel på feilmelding:

Hvis den innebygde kontrollen (OBC) ikke består, vises en feilmelding, og intet analyseresultat vil returneres. Følg instruksjonene på skjermen for å kassere Testkortet og starte en ny analyse. Kontakt kundeservice hvis problemet vedvarer.



Innebygde kontroller:

Instrument leser 2D-strekkoden på hvert Testkort og kan identifisere om kortet har overskredet utløpsdatoen, og om kortets lotkalibreringsfil ennå ikke er lastet inn, hvorpå det vil be om det.

LumiraDx Instrument og LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test har flere integrerte funksjoner for Kvalitetskontrollering, for å sikre validiteten til hver analyse. Disse kontrollene sikrer at det tilsatte prøvevolumet er tilstrekkelig, og at Testkortets analysesekvens er som forventet. Kontrollene sikrer også at Testkortet ikke er skadet eller allerede er brukt. Hvis disse kontrollene ikke verifiseres, vil analysen bli forkastet, og berøringsskjermen på Instrument vil vise en feilmelding.

LumiraDx Instrument sikrer kvaliteten på oppnådde analyseresultater gjennom følgende funksjoner:

- Automatiserte kontroller av korrekt funksjon av Instrument ved oppstart og under drift.
- Dette inkluderer kontroll av drift av de elektriske komponentene, varmeapparat, batterinivåstatus, mekaniske aktuatorer og sensorer og optisk system.
- Overvåking av ytelsen for Testkort og kontroller under analysen.
- Evne til å utføre Kvalitetskontrollanalyser ved å bruke LumiraDx Kvalitetskontrolløsninger for å møte regulatoriske krav til samsvar.

Eksterne Kvalitetskontroller:

Eksterne flytende SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller er tilgjengelig fra LumiraDx og kan brukes av operatøren for å vise at analysen fungerer som den skal, ved å vise forventede Kvalitetskontrollresultater og riktig analyseytelse.

Krav til eksterne Kvalitetskontroller skal etableres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter eller akkrediteringskrav. Det anbefales at eksterne kontrollanalyser utføres med hver nye operatør og før bruk av en ny lot eller forsendelse av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test. Se pakningsvedlegget til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller, som er tilgjengelig på lumiradx.com, for detaljerte instruksjoner.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller kjøpes separat.

Hvis LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller ikke gir forventet resultat, gjentar du QC-analysen, og hvis problemet vedvarer, rapporterer du ikke pasientresultater, men kontakter LumiraDx kundeservice.

Rengjøring og desinfeksjon:

Rengjøring og desinfeksjon av Instrument skal følges og utføres i henhold til bruksstedets etablerte protokoller og planer.

For å rengjøre Instrument tørker du av utvendige flater med en myk klut som er lett fuktet, når det er synlig smuss.

Det anbefales å rengjøre og desinfisere Instrument med materialer godkjent av LumiraDx hvis det er mistanke om kontaminering, og minst én gang om dagen når det er i bruk. Nærmere informasjon om desinfeksjonsmaterialer godkjent av LumiraDx er tilgjengelig på lumiradx.com. La Instrument lufttørke før du analyserer neste prøve. Desinfeksjonsmiddelet skal virke i minst 1 minutt.

For mye væske kan skade Instrument. Det er viktig for beskyttelsen av Instrument at eksponering for overflødig fuktighet forhindres. Alle desinfeksjonskluter og/eller -servietter skal bare være litt fuktige. Overflødig væske fjernes manuelt fra kluten før bruk.

Unngå USB-porter og strøminntak. Ikke spray eller hell løsning direkte på Instrument. Ikke sett noen gjenstander eller rengjøringsmaterialer inn i Testkortsøret.

Begrensninger

- Denne analysen detekterer både levedyktig og ikke levedyktig SARS-CoV og SARS-CoV-2. Analysens ytelse avhenger av virusmengden (antigen) i prøven og kan eller kan ikke korrelere med viruskulturresultater utført på samme prøve.
- Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det ha negativ effekt på analysens ytelse og/eller gjøre analyseresultatet ugyldig.
- Analyseresultatene skal vurderes sammen med all tilgjengelig klinisk og diagnostisk informasjon, inkludert pasienthistorikk og andre analyseresultater.
- Positive analyseresultater skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.
- Negative analyseresultater skal ikke brukes til å utelukke andre ikke-SARS virale eller bakterielle infeksjoner.
- Negative resultater fra pasienter hvor symptomer inntraff for mer enn tolv dager siden, skal behandles som presumptive, og bekreftelse med en molekylæranalyse kan om nødvendig utføres for pasienthåndtering.
- Ytelsen til Ag Ultra Test ble etablert basert på vurderingen av kliniske prøver tatt mellom juli 2020 og mars 2022. Den kliniske ytelsen er ikke etablert for alle varianter i sirkulasjon, men forventes å være representativ for de utbredte variantene i sirkulasjon på tidspunktet og stedet for den kliniske evalueringen. Ytelsen på analysetidspunktet kan variere avhengig av variantene som er i sirkulasjon, inkludert nylig fremvoksende stammer av SARS-CoV-2 og deres utbredelse, som endrer seg over tid.
- Hvis det er behov for differensiering av spesifikke SARS virus og stammer, er det nødvendig med ytterligere analysering i samarbeid med statlige eller lokale folkehelseorganer.
- Klinisk ytelse ble etablert på frysede prøver, og ytelsen kan være annerledes med ferske kliniske prøver.
- Brukere bør analysere prøver så raskt som mulig etter prøvetaking.
- Ekstraherte fremre neseprøver kan fryses ved -80 °C og brukes opptil 5 dager etter frysing.
- Pinneprøver og ekstraksjonsbuffer må ha romtemperatur før analysering.
- Positive analyseresultater utelukker ikke koinfeksjon med andre patogener.
- Et falskt negativt resultat kan oppstå hvis nivået av viralt antigen i en prøve er under analysens deteksjonsgrense, eller hvis prøven ble tatt feilaktig. Derfor utelukker ikke et negativt analyseresultat muligheten for SARS-CoV-2-infeksjon.
- Mengden antigen i en prøve kan reduseres etter hvert som sykdommens varighet øker. Prøver tatt etter 12 dager har større sjanse for å være negative sammenlignet med RT-PCR.
- Innholdet i dette kilet er kun for kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2 antigener fra nesepinneprøver.
- Besøk lumiradx.com og se den tekniske bulletinen for informasjon om prøvetakingspinner som er validert for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

Klinisk ytelse 1 (ytelse med prøver tatt fra symptomatiske personer)

Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble etablert med 81 direkte nasale prøver prospektivt tatt fra enkeltpersoner under covid-19-pandemien. Prøver ble tatt av sekvensielt påmeldte forsøkspersoner som hadde symptomer på covid-19 eller influensalignende sykdom. Det ble ikke observert noen positive resultater fra pasienter uten symptomer eller mer enn 12 dager etter symptomdebut (DSSO). To nasale prøver ble tatt samtidig og deretter tilfeldig tildelt til analysering med LumiraDx-analysen eller en EUA-godkjent PCR-referansemetode. Prøvene ble tatt på 2 steder i USA.

Pinneprøver ble tatt og ekstrahert i LumiraDx ekstraksjonsbuffer uten transportmedium.

Prøvene ble fryst innen 1 time etter prøvetaking og oppbevart til de ble analysert. Prøvene ble tint og sekvensielt analysert i samsvar med pakningsvedlegget, av operatører som ikke hadde kjennskap til PCR-resultatet. Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble sammenlignet med resultatene fra nasale prøver plassert i 3 mL universelt transportmedium (UTM) og analysert med en EUA-godkjent PCR-referansemetode.

Pasientdemografi

Pasientdemografi (kjønn, alder) er tilgjengelig for de 81 prøvene som ble brukt i studien. Den følgende tabellen viser antall positive forsøkspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx (LDx)-analysen.

Alder	Totalt n	SARS-CoV-2-positiv ifølge LumiraDx og PCR	Prevalens*
≤ 5 år	1	0	0,0 %
6 til 21 år	6	2	33,3 %
22 til 59 år	59	29	49,2 %
≥ 60 år	15	7	46,7 %
Kvinne	49	21	42,9 %
Mann	32	17	53,1 %

* Prevalensen er her beregnet som positive riktig identifiserte med LumiraDx delt på total n

Klinisk ytelse

Følgende tabell viser ytelsesmålet, og 95 % konfidensintervaller, som beregnet med Wilson-score-metoden for 81 nasale prøver tatt frem til og med 12 DSSO* for deteksjon av SARS-CoV-2.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	41	92,7 %	(80,6 %; 97,5 %)
Ct < 34 (alle)	39	97,4 %	(86,8 %; 99,5 %)
Ct < 33 (alle)	38	97,4 %	(86,5 %; 99,5 %)
Ct < 30 (alle)	35	97,1 %	(85,5 %; 99,5 %)
Ct < 25 (alle)	25	100,0 %	(86,7 %; 100,0 %)

Prøver med Ct-er over 33–34 anses generelt ikke å være smittefarlige.³

Derfor viser følgende tabell samsvaret mellom LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra og referanse-RT-PCR-analysen for deteksjon av SARS-CoV-2 i 79 prøver tatt til Ct 34 og inkludert 12 DSSO*.

	RT-PCR til Ct < 34				95 % Wilson-score CI			
		POS	NEG	Totalt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	38	0	38	PPA	97,4 %	86,8 %	99,5 %
	NEG	1	40	41	NPA	100,0 %	91,2 %	100,0 %
	Totalt	39	40	79	PPV	100,0 %	90,8 %	100,0 %
					NPV	97,6 %	87,4 %	99,6 %
					Prevalens	49,4 %	38,6 %	60,2 %
					OPA (% samsvar)	98,7 %	93,2 %	99,8 %

- PPA – positivt samsvar i prosent (sensitivitet)
- NPA – negativt samsvar i prosent (spesifisitet)
- PPV – positiv prediktiv verdi
- NPV – negativ prediktiv verdi
- OPA – totalt samsvar i prosent
- CI – konfidensintervall
- LCI – nedre konfidensintervall
- UCI – øvre konfidensintervall

* DSSO = Dager siden symptomdebut

Klinisk ytelse 2 (ytelse med prøver tatt fra asymptomatiske personer)

Ytelsen til SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble videre etablert med 52 pinneprøver fra fremre nesebor prospektivt tatt fra individuelle asymptomatiske forsøkspersoner mellom november 2020 og mars 2021. Prøvene ble tatt på 4 steder i USA. Pinneprøver ble tatt og ekstrahert i LumiraDx ekstraksjonsbuffer. Prøvene ble fryst innen 1 time etter prøvetaking og oppbevart til de ble analysert. Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble sammenlignet med resultatene fra parede pinneprøver fra fremre nesebor plassert i 3 mL universelt transportmedium (UTM) og analysert med en EUA-godkjent PCR-metode.

Pasientdemografi (kjønn, alder) er tilgjengelig for de 52 prøvene som ble brukt i studien. Den følgende tabellen viser antall positive forsøkspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx (LDx)

Pasientdemografi

Alder	Totalt n	SARS-CoV-2-positiv ifølge LumiraDx og PCR	Prevalens*
≤ 5 år	0	0	0,00 %
6 til 21 år	11	7	63,6 %
22 til 59 år	31	10	32,3 %
≥ 60 år	10	5	50,0 %
Kvinne	35	12	34,3 %
Mann	17	10	58,8 %

* Prevalensen er her beregnet som positive riktig identifiserte med LumiraDx delt på total n

Klinisk ytelse

Den følgende tabellen viser ytelsesmålet, og 95 % konfidensintervaller, som beregnet med Wilson Score-metoden for grupperinger av resultatene under.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	23	95,7 %	(79,0 %; 99,2 %)
Ct < 30 (alle)	22	100,0 %	(85,1 %; 100 %)
Ct < 25 (alle)	18	100,0 %	(82,4 %; 100 %)

Følgende tabell viser samsvaret mellom LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra og referanse-RT-PCR-analysen for deteksjon av SARS-CoV-2 i prøver tatt fra asymptomatiske personer.

	RT-PCR				95 % Wilson-score CI			
		POS	NEG	Totalt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	22	0	22	PPA	95,7 %	79,0 %	99,2 %
	NEG	1	29	30	NPA	100,0 %	88,3 %	100,0 %
	Totalt	23	29	52	PPV	100,0 %	85,1 %	100,0 %
					NPV	96,7 %	83,3 %	99,4 %
					Prevalens	44,2 %	31,6 %	57,7 %
					OPA (% samsvar)	98,1 %	89,9 %	99,7 %

Supplerende evalueringer av klinisk ytelse

Klinisk ytelse 3 (utvidet datasett med pinneprobe fra fremre nesebor som referansemetode)

Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble utvidet med ytterligere prøver for å danne et datasett på 477 direkte nasale prøver prospektivt tatt fra enkeltpersoner under covid-19 -pandemien. Prøver ble tatt fra sekvensielt påmeldte forsøkspersoner som hadde symptomer på covid-19, eller fra asymptomatisk screening. Det ble ikke observert noen positive resultater fra pasienter som hadde symptomer mer enn 12 dager etter symptomdebut (DSSO). To nasale prøver ble tatt samtidig og deretter tilfeldig tildelt til analysering med LumiraDx-analysen eller en EUA-godkjent PCR-metode. Prøvene ble tatt på 11 steder i USA.

Pinneprøver ble tatt og ekstrahert i LumiraDx ekstraksjonsbuffer uten transportmedium. Prøvene ble fryst innen 1 time etter prøvetaking og oppbevart til de ble analysert. Prøvene ble tint og sekvensielt analysert i samsvar med pakningsvedlegget, av operatører som ikke hadde kjennskap til PCR-resultatet. Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble sammenlignet med resultatene fra nasale prøver plassert i 3 mL universelt transportmedium (UTM) og analysert med en EUA-godkjent PCR-metode.

Pasientdemografi

Pasientdemografi (kjønn, alder) er tilgjengelig for de 477 prøvene som ble brukt i studien. Den følgende tabellen viser antall positive forsøkspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx (LDx)

Alder	Totalt n	SARS-CoV-2-positiv ifølge LumiraDx og PCR	Prevalens*
≤ 5 år	9	3	33,3 %
6 til 21 år	75	25	33,3 %
22 til 59 år	306	94	30,7 %
≥ 60 år	87	27	31,0 %
Kvinne	275	70	25,5 %
Mann	202	79	39,1 %

* Prevalensen er her beregnet som positive riktig identifiserte med LumiraDx delt på total n

Klinisk ytelse

Den følgende tabellen viser antall positive og negative forsøkspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx-enheten kontra RT-PCR over dager siden symptomdebut (DSSO):

DSSO	Kumulative PCR +ve	LDx +ve	PPA	LCI	UCI	Kumulative PCR -ve	LDx -ve	NPA	LCI	UCI
0	3	3	100,0 %	43,9 %	100,0 %	8	8	100,0 %	67,6 %	100,0 %
4	109	97	89,0 %	81,7 %	93,6 %	238	237	99,6 %	97,7 %	99,9 %
7	138	122	88,4 %	82,0 %	92,7 %	279	278	99,6 %	98,0 %	99,9 %
12	143	127	88,8 %	82,6 %	93,0 %	282	281	99,6 %	98,0 %	99,9 %

Den følgende tabellen viser ytelsesmålet, og 95 % konfidensintervaller, som beregnet med Wilson Score-metoden for grupperinger av resultatene under

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	166	89,8 %	(84,2 %; 93,5 %)
Ct < 35 (alle)	149	96,0 %	(91,5 %; 98,1 %)
Ct < 34 (alle)	144	98,6 %	(95,1 %; 99,6 %)
Ct < 33 (alle)	141	98,6 %	(95,0 %; 99,6 %)
Ct < 30 (alle)	128	98,4 %	(94,5 %; 99,6 %)
Ct < 25 (alle)	91	98,9 %	(94,0 %; 99,8 %)

Følgende tabell viser ytelsesmålet, og 95 % konfidensintervallene, som beregnet med Wilson-score-metoden for **forsøkspersonenes resultater over, opp til og inkludert 12 DSSO** med en EUA-godkjent RT-PCR-metode som referanse.

	RT-PCR				95 % Wilson-score CI			
		POS	NEG	Totalt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	149	1	150	PPA	89,8 %	84,2 %	93,5 %
	NEG	17	310	327	NPA	99,7 %	98,2 %	99,9 %
	Totalt	166	311	477	PPV	99,3 %	96,3 %	99,9 %
					NPV	94,8 %	91,8 %	96,7 %
					Prevalens	34,8 %	30,7 %	39,2 %
					OPA (% samsvar)	96,2 %	94,1 %	97,6 %

Klinisk ytelse 4 (utvidet datasett med nasofarynksprøve som referansemetode)

For 346 forsøkspersoner i datasettet i avsnittet «Klinisk ytelse 3» ble det også tatt en nasofarynksprøve etter at de to nasale prøvene ble tatt. Nasofarynksprøven ble plassert i 3 mL universelt transportmedium (UTM) og analysert med en EUA-godkjent PCR-metode.

Pasientdemografi

Pasientdemografi (kjønn, alder) er tilgjengelig for de 346 prøvene som ble brukt i studien. Den følgende tabellen viser antall positive forsøkspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx (LDx)

Alder	Totalt n	SARS-CoV-2-positiv ifølge LumiraDx og PCR	Prevalens*
≤ 5 år	8	3	37,5 %
6 til 21 år	58	16	27,6 %
22 til 59 år	217	55	25,4 %
≥ 60 år	63	15	23,8 %
Kvinne	192	37	19,3 %
Mann	154	52	33,8 %

* Prevalensen er her beregnet som positive riktig identifiserte med LumiraDx delt på total n

Klinisk ytelse

Den følgende tabellen viser antall positive og negative forsøkspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx-enheten kontra RT-PCR over dager siden symptomdebut (DSSO):

DSSO	Kumulative PCR +ve	LDx +ve	PPA	LCI	UCI	Kumulative PCR -ve	LDx -ve	NPA	LCI	UCI
0	3	3	100,0 %	43,9 %	100,0 %	8	8	100,0 %	67,6 %	100,0 %
4	79	69	87,3 %	78,2 %	93,0 %	203	202	99,5 %	97,3 %	99,9 %
7	100	86	86,0 %	77,9 %	91,5 %	241	240	99,6 %	97,7 %	99,9 %
12	103	89	86,4 %	78,5 %	91,7 %	243	242	99,6 %	97,7 %	99,9 %

Den følgende tabellen viser ytelsesmålet, og 95 % konfidensintervaller, som beregnet med Wilson Score-metoden for grupperinger av resultatene under.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct > (alle)	103	86,4 %	(78,5 %; 91,7 %)
Ct < 35 (alle)	97	90,7 %	(83,3 %; 95,0 %)
Ct < 34 (alle)	94	92,6 %	(85,4 %; 96,3 %)
Ct < 33 (alle)	91	93,4 %	(86,4 %; 96,9 %)
Ct < 30 (alle)	84	96,4 %	(90,0 %; 98,8 %)
Ct < 25 (alle)	59	98,3 %	(91,0 %; 99,7 %)

Følgende tabell viser ytelsesmålet, og 95 % konfidensintervallene, som beregnet med Wilson-score-metoden for **forsøkspersonenes resultater over, opp til og inkludert 12 DSSO** med en EUA-godkjent RT-PCR-metode som referanse.

	RT-PCR				95 % Wilson-score CI			
		POS	NEG	Totalt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	89	1	90	PPA	86,4 %	78,5 %	91,7 %
	NEG	14	242	256	NPA	99,6 %	97,7 %	99,9 %
	Totalt	103	243	346	PPV	98,9 %	94,0 %	99,8 %
					NPV	94,5 %	91,0 %	96,7 %
					Prevalens	29,8 %	25,2 %	34,8 %
					OPA (% samsvar)	95,7 %	93,0 %	97,4 %

Deteksjonsgrense - (analytisk sensitivitet)

Deteksjonsgrensestudier (LoD-studier) bestemte den laveste detekterbare konsentrasjonen av SARS-CoV-2 hvor 95 % av alle (sanne positive) replikater gir positive analyseresultater. LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble etablert med begrensende fortyntinger av UV-inaktivert SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810622UV). 0810622UV er et preparat av SARS-relatert koronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolat USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, som er inaktivert med ultrafiolett bestråling. Materialet ble levert frosset med en konsentrasjon på $1,26 \times 10^6$ TCID₅₀/mL.

Screening av deteksjonsgrense

Det ble utført en innledende screeningstudie med bruk av 5-fold fortyntingsserier (totalt seks fortyntinger) av det UV-inaktiverte viruset foretatt i poolen negativ human nesematriks hvor man startet med en analysekonsentrasjon på $1,6 \times 10^3$ TCID₅₀/mL og prosessert for hver studie som beskrevet over. Disse fortyntingene ble analysert i triplikat og over 3 lotnumre med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Den laveste konsentrasjonen hvor alle (3 av 3 replikater) var positive, ble valgt for å finne LoD-området. Dette var 1600 TCID₅₀/mL.

Finne deteksjonsgrenseområdet

Ved bruk av konsentrasjonen på 1600 TCID₅₀/mL ble LoD videre finjustert ved bruk av en 2-fold fortyntingsserie (totalt fem fortyntinger) av det UV-inaktiverte viruset foretatt i poolen negativ human nesematriks. Disse fortyntingene ble analysert i triplikat. Den laveste konsentrasjonen hvor alle (3 av 3 replikater) var positive, ble behandlet som midlertidig LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test. Dette var 800 TCID₅₀/mL.

Bekreftelse av deteksjonsgrense

LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble deretter bekreftet ved å analysere 20 replikater med konsentrasjoner på den foreløpige deteksjonsgrensen. Endelig LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble bestemt å være den laveste konsentrasjonen som ga positiv deteksjon av nitten (19) av tju (20) replikater. Basert på denne analyseringen ble LoD for nasale prøver bekreftet som 800 TCID₅₀/mL.

Materialkonsentrasjon ved start	Estimert LoD	Antall positive/totalt	% positive
1,26 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	800 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

For sammenligning ble LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test (12 minutters analyse) også analysert med UV-inaktivert viruskultur for å sammenligne LoD. Resultatene i tabellen under viser at begge Testkortene har en LoD på 800 TCID₅₀/mL når de brukes med denne kulturen. Dette bekrefter at LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Test har en ekvivalent LoD med LumiraDx SARS CoV-2 Ag Test (12 min analyse).

Videre intern undersøkelse har vist sammenlignbarhet mellom 32 TCID₅₀/mL med GI-virus (opprinnelig demonstrert LoD for SARS-CoV-2 Ag 12 minutters analyse), 800 TCID₅₀/mL UV-virus og 3,2 pg/mL rekombinant nukleoprotein, hvilket indikerer sammenlignbare LoD-er for begge analysene.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test (12 min analyse)	SARS-CoV-2 Ag Ultra lot A	SARS-CoV-2 Ag Ultra lot B
SARS-CoV-2 analysert (TCID₅₀/mL) med Zeptomatrix 0810622UV	Analyseresultat	Analyseresultat	Analyseresultat
1600	3/3 positive	3/3 positive	3/3 positive
800	3/3 positive	3/3 positive	3/3 positive
400	0/3 positive	2/3 positive	4/20 positive
200	0/3 positive	0/3 positive	0/3 positive
100	0/3 positive	0/3 positive	0/3 positive
50	0/3 positive	0/3 positive	0/3 positive

Merk: TCID₅₀/mL-nivåer kan variere mellom batcher, preparater og forskjellig kulturmateriale som brukes. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test (12 min analyse) og SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble sammenlignet samtidig med samme kulturmaterialepreparat for sporbarhet og viste en ekvivalent LoD.

Kryssreaktivitet (analytisk spesifisitet) og studier av mikrobeinterferens

Kryssreaktivitet og interferens for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble evaluert ved analysering av et panel med beslektede patogener, sykdomsagere med høy prevalens og normal eller patogen flora inkludert ulike mikroorganismer og virus og negativ matriks som det er rimelig sannsynlig å finne i den kliniske prøven og som potensielt kunne kryss reagere eller interferere med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test. Hver organisme og hvert virus ble analysert i fravær eller nærvær av varmeinaktivert SARS-CoV-2 ved 2–3 × LoD.

Mikroorganisme	Kilde	Konsentrasjon	Kryssreaktivitet (Ja/Nei)	Interferens (Ja/Nei)
Adenovirus (f.eks. type 1)	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Adenovirus (f.eks. type 5)	LGC Limited	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Adenovirus (f.eks. type 7)	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	LGC Limited	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Enterovirus (EV70)	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Escherichia coli</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Epstein-Barr-virus	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ kopier/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Herpes simplex-virus	LGC Limited	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant koronavirus 229E	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant koronavirus NL63	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant koronavirus OC43	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant ECHO-virus 3	LGC Limited	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant metapneumovirus	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)

Mikroorganisme	Kilde	Konsentrasjon	Kryssreaktivitet (Ja/Nei)	Interferens (Ja/Nei)
Influenzavirus A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Influenzavirus B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Meslinger	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
MERS koronavirus	Helvetica Care Sarl	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Parainfluenzavirus type 1	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Parainfluenzavirus type 2	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Parainfluenzavirus type 3	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Parainfluenzavirus type 4a	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Poollet human nesevask	Interne donorer	14 volumprosent	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Proteus vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Respiratorisk syncytialt virus (type A)	LGC Limited	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Respiratorisk syncytialt virus (type B)	LGC Limited	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)

Mikroorganisme	Kilde	Konsentrasjon	Kryssreaktivitet (Ja/Nei)	Interferens (Ja/Nei)
Rhinovirus (f.eks. type 1A)	Zeptomatrix	1×10^5 PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Rhinovirus (f.eks. type 2A)	Zeptomatrix	1×10^5 PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Kusma	Zeptomatrix	1×10^5 PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1×10^6 CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1×10^6 CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	Zeptomatrix	1×10^6 CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1×10^6 CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1×10^6 CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1×10^6 CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1×10^6 CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1×10^6 CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1×10^6 CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Varicella zoster-virus	Zeptomatrix	1×10^5 PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)

For å estimere sannsynligheten for kryssreaktivitet med SARS-CoV-2 for organismer som ikke var tilgjengelig for våtanalyse, ble *in silico*-analyse med Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) administrert av National Center for Biotechnology Information (NCBI) brukt til å vurdere graden av proteinsekvenshomologi.

- For humant koronavirus HKU1 er det homologi mellom SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein og humant koronavirus HKU1. BLAST-resultatene viste 30 sekvens-ID-er, alle nukleokapsidprotein, som viste homologi. Sekvens-ID AGW27840.1 hadde den høyeste samsvarsscoren og ble funnet å være 39,1 % homolog over 76 % av sekvensene. Dette er relativt lavt, men kryssreaktivitet kan ikke utelukkes helt.
- For SARS-koronavirus er det høy homologi mellom SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein og SARS-koronavirus. BLAST-resultater viste 68 sekvens-ID-er, stort sett nukleokapsidprotein, som viste homologi. Sekvens-ID AAR87518.1 hadde den høyeste samsvarsscoren isolert fra en human pasient og ble funnet å være 90,76 % homolog over 100 % av sekvensen. Dette er høyt, og kryssreaktivitet er sannsynlig.

Studier av endogen og eksogen interferens

Det ble utført en studie for å demonstrere at potensielt interfererende stoffer som kan finnes i øvre luftveier hos symptomatiske personer (inkludert reseptfrie medisiner) ikke kryssreagerer eller interfererer med deteksjonen av SARS-CoV-2 med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test. Hvert stoff ble analysert i triplikatt i fravær eller nærvær av SARS-CoV-2 ved 2-3 x LoD. Den endelige konsentrasjonen av stoffene som ble analysert, er dokumentert i følgende tabell.

Interfererende stoff	Konsentrasjon	Interferens (Ja/Nei)
Blod (humant)*	4 volumprosent	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
HAMA*	44 ng/mL	Nei (5/5 negative, 5/5 positive)
Mucin*	500 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Acetylsalisytsyre**	3 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Afrin (oksymetazolin)**	15 volumprosent	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Biotin**	0,35 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Budesonid**	0,00063 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
CVS-nesedråper (fenylefrin)**	15 volumprosent	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
CVS-nesespray (kromoglikat)**	15 volumprosent	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Deksametason**	1,2 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Dextrometorfan**	0,00156 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Difenhydramin**	0,0774 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Flutikasonpropionat**	0,000126 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Homeopatisk (Alkalol)**	10 volumprosent	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Mentol/bensokain**	150 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Metanol**	5 volumprosent	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Mupirocin**	10 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Naso GEL (NeilMed)	5 volumprosent	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Salbutamol**	0,0045 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Fenolspray for sår hals**	15 volumprosent	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Tamiflu (oseltamivirfosfat)**	500 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Tobramycin**	0,4 mg/dL	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)
Zicam forkjølelsesmedisin**	5 volumprosent	Nei (3/3 negative, 3/3 positive)

* Endogene stoffer.

** Eksogene stoffer.

«Hook effect» ved høy dose

Studier av «hook effect» ved høy dose bestemmer nivået hvor falske negative resultater kan ses når svært høye nivåer av målet er til stede i en analysert prøve. For å bestemme om LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test lider av noen «hook effect» ved høy dose ble økende konsentrasjoner av UV-inaktivert SARS-CoV-2-virus (Zeptomatrix 0810622UV) analysert opp til en konsentrasjon på $6,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. I denne studien ble startmaterialet tilsatt i et volum med poollet human nesematriks innhentet fra friske donorer og bekreftet negative for SARS-CoV-2. Ved hver forfynning ble prøver på 50 µL påført pinner og pinnene prosessert for analysering på LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test i henhold til pakningsvedlegget ved bruk av den riktige prosedyren for nasale prøver fra pasienter.

Det ble ikke observert noen påvirkning på analyseytelsen eller noen «hook effect» ved høy dose opp til en konsentrasjon på $6,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL med SARS-CoV-2.

Analysefortynning	Konsentrasjon (TCID ₅₀ /mL)
1	0
2	4921,88
3	9843,75
4	19 687,5
5	39 375
6	78 750
7	157 500
8	315 000
9	630 000

Pasientnær bruk

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test ble brukt av 8 brukere uten opplæring på 4 steder i USA. Brukere uten opplæring analyserte 132 pasienter og kjørte 148 analyser. Denne studien vil også gjelde for SARS-CoV-2 Ag Ultra Test siden arbeidsflyten er ekvivalent.












Bekyringsvarianter





LumiraDx overvåker aktivt nye mutasjoner i virusgenomet til SARS-CoV-2 etter hvert som de dukker opp. Reaktiviteten til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test vurderes mot alle bekyringsvarianter etter hvert som de dukker opp. De oppdaterte resultatene av dette analyseprogrammet finnes i vår tekniske bulletin om SARS-CoV-2-varianter som er tilgjengelig på nettstedet vårt lumiradx.com.

Referanser:

1. Verdens helseorganisasjon www.who.int
2. Centers for Disease Control and Prevention www.cdc.gov
3. La Scola B., Le Bideau M., Andreani J., Hoang V.T., Grimaldier C., Colson P. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2020;39(6): 1059-1061

Symbolforklaring

Symbol	Betydning
	Temperaturbegrensninger
	Produsent
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Brukes innen – angir dato for når det uåpnede IVD/Kvalitetskontrollmaterialet ikke kan brukes
	Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes på nytt
	For pasientnær analysering
UK CA	Britisk samsvar vurdert under forordningene for medisinsk utstyr 2002 (SI 2002 nr. 618, som endret) (UK MDR 2002)
	Importør
	Produksjonsdato
	Skal ikke steriliseres på nytt
CE	«CE-merke». Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF for <i>in vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr.
	Indikerer tilstedeværelse av RFID (radiofrekvensidentifikasjon) avleser/tag.
	Indikerer det totale antallet IVD-analyser som kan utføres med det medisinske IVD-utstyret.
UDI	Indikerer en operatør som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator (UDI).

	Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union.
	Indikerer en <i>medisinsk enhet</i> som er sterilisert med etylenoksid
	Indikerer en <i>medisinsk enhet</i> som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må se <i>bruksanvisningen</i> for mer informasjon
	Indikerer enheten som distribuerer det medisinske utstyret til det lokale markedet

LumiraDx kundeservice:

For spørsmål om produkter, kontakt LumiraDx kundeservice på

post@lumiradx.com eller finn kontaktinformasjon for telefon på lumiradx.com.

Ugunstige resultater ved bruk av dette produktet og/eller kvalitetsproblemer bør også rapporteres til LumiraDx kundeservice på e-post: post@lumiradx.com eller på lumiradx.com.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruken av den, rapporterer du det til produsenten og/eller dennes autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Returbetingelser:

Dersom det oppstår et problem med **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test**, kan du bli bedt om å returnere den. Før du returnerer disse Testkortene, vennligst innhent et returautorisasjonsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisasjonsnummeret må stå på forsendelsespakken for retur. For vanlig retur etter kjøp, vennligst kontakt LumiraDx kundeservice for betingelser og villkår.

Begrenset garanti:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test-kit – per holdbarhetsdato.

Ubrukte Testkort og nasale prøvetakingspinner må lagres i henhold til de påkrevde oppbevaringsforholdene som oppført i dette pakningsvedlegget, og de kan kun brukes frem til utløpsdatoen som er trykt på Testkortfolieposen, esken med Testkort og prøvetakingspinnens emballasje. For den aktuelle garantiperioden garanterer LumiraDx at hvert produkt skal være (i) av god kvalitet og fri for materielle defekter, (ii) fungere i samsvar med materialspesifikasjonene som er omtalt i pakningsvedlegget, og (iii) godkjent av aktuelle myndighetsorganer som kreves for salg av produkter for deres tiltenkte bruk («begrenset garanti»). Dersom produktet ikke oppfyller kravene i den begrensede garantien, skal LumiraDx, som kundens eneste rettsmiddel, enten reparere eller erstatte Testkortene etter LumiraDx' skjønn. Med unntak av den begrensede garantien som er angitt i dette avsnittet, fraskriver LumiraDx seg alle garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, enhver garanti for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål og produktets manglende rettighetskrenking. LumiraDx' maksimumsforpliktelse overfor ethvert kundekrav skal ikke overstige nettoprisen betalt av kunden. Ingen part skal være ansvarlig overfor den andre parten for spesielle eller tilfældige skader, eller følgeskader, inkludert, uten begrensning, tap av forretninger, fortjeneste, data eller inntekter, selv om en part mottar forhåndsvarsel om at slike skader kan oppstå. Den begrensede garantien ovenfor gjelder ikke hvis kunden har utsatt LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test for fysisk mishandling, misbruk, unormal bruk, bruk i strid med bruksanvisningen for LumiraDx Plattform eller pakningsvedlegget, svindel, manipulering, uvanlig fysisk belastning, uaktsomhet eller ulykker. Eventuelle garantikrav fra kunden i henhold til den begrensede garantien skal gjøres skriftlig i løpet av den gjeldende begrensede garantiperioden.

Åndsverk:

LumiraDx Instrument, Testkort og all dokumentasjon som følger med LumiraDx («Produkter») er lovbeskyttet. Åndsverksretten til LumiraDx' produkter forblir hos LumiraDx. Nærmere informasjon om relevant åndsverksrett angående våre produkter finner du på lumiradx.com/IP.

Juridiske merknader:

Copyright © 2022 LumiraDx UK og tilknyttede selskaper. Alle rettigheter reservert. LumiraDx og flammelogoen er beskyttede varemerker som tilhører LumiraDx International LTD. Fullstendige opplysninger om disse og andre registreringer som tilhører LumiraDx, finnes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

Opplysninger om produsenten:

Testkort:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, Storbritannia
Organisasjonsnummer:
09206123



CE-merket gjelder kun for LumiraDx Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller og Connect Hub



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sverige

Prøvetakingspinner:



Puritan Medical Products Co LLC
31 School St, P.O. Box 149, Guilford,
ME 04443-0149,
USA



CE-merket gjelder bare for denne produsentens prøvetakingspinner



Emergo Europe B.V
Prinsessegracht 20, Haag, 2514 AP,
Nederland

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Revisjonsdato 2024/08

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Vain ammattikäyttöön

Vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön **IVD**

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Versiopäivämäärä 2024-08

Tuotenimi	Tuotekuvaus	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN, NO, FI, DA, SE Testiliuskat ja näytteenottotikut	L016000501024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN, NO, FI, DA, SE Testiliuskat ja näytteenottotikut	L016000502048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN, NO, FI, DA, SE Testiliuskat ilman näytteenottotikut	L016000402024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN, NO, FI, DA, SE Testiliuskat ilman näytteenottotikut	L016000402048	48



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Vain ammattikäyttöön

Vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön **IVD**

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Versiopäivämäärä 2024-08

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra

LumiraDx Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) CoV-2 Antigen (Ag) Ultra -testiliuskoja (jäljempänä 'testiliuskoja') tulee käyttää LumiraDx Platform -alustalla. LumiraDx Platform on ammattikäyttöön tarkoitettu vieritestijärjestelmä, jota käytetään *in vitro*-diagnostisiin määrittäksiin. Se käsittää kannettavan LumiraDx Instrument -laitteen ja LumiraDx-testiliuskan tarvittavaa testiä varten. Tämä testi on tarkoitettu **VAIN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN KÄYTTÖÖN**. Sen avulla käyttäjät voivat suorittaa testejä pienillä näytelavuuksilla ja tarkastella tuloksia nopeasti Instrument-laitteen kosketusnäytöltä.

Käyttötarkoitus:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test on automatisoitu nopea mikrofluidinen immunofluoresenssimääritys, jota käytetään vieritestaukseen LumiraDx Platform -alustalla ja joka on tarkoitettu SARS-CoV-2:n nukleokapsidiproteiiniantigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen suoraan anteriorisista nasaalinäyteistä, jotka terveydenhuollon ammattilainen on ottanut ensimmäisten 12 päivän aikana oireiden ilmaantumisesta henkilöiltä, joiden epäillään kantavan COVID-19-virusta, tai henkilöiltä, joilla ei ole oireita tai muita epidemiologisia syitä COVID-19-epäilyyn.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testi ei erottele SARS-CoV-2:ta ja SARS-CoV-2:ta.

Tulokset on tarkoitettu SARS-CoV-2-nukleokapsidiproteiiniantigeenin tunnistamiseen. Antigeeni on yleensä havaittavissa anteriorisissa nasaalinäytteissä infektion akuutin vaiheen aikana. Positiiviset tulokset ovat osoituksena virusantigeeneista, mutta kliininen korrelaatio potilaan esitetöjen ja muiden diagnostisten tietojen kanssa on välttämätön infektiotilan määrittämiseksi. Positiiviset tulokset eivät sulje pois bakteeri-infektiota tai yhteisinfektiota muiden virusten kanssa. Havaittu taudinaiheuttaja ei välttämättä ole sairauden ainoa syy.

Negatiivista tulosta tulee pitää todennäköisenä ja tulos voidaan vahvistaa molekyylimäärityksellä potilaan hoidon niin vaatiessa. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektiota eikä niitä pidä käyttää ainoana perusteena hoito- tai potilaan käsittelypäätöksille, mukaan lukien infektion torjuntapäätöksille. Negatiivisia tuloksia pitää käsitellä yhdessä potilaan viimeaikaisten altistuksien, esitetöjen ja COVID-19:n kanssa yhteensopivien kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat koulutettuja suorittamaan vierestianalytiikkaa ja perehtyneet testien suorittamiseen LumiraDx Instrument -laitteella.

Huomio: *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.



Jos et ole käyttänyt aiemmin LumiraDx Instrument -laitetta etkä LumiraDx Platform -alustaa, sinun on luettava LumiraDx Platform -käyttöopas, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin pikakäyttöopas (saatavilla verkossa) ja koko tämä tuoteseloste ennen testauksen aloittamista. Katso lisäksi LumiraDx Platform -koulutusvideo, joka löytyy verkko-osoitteesta lumiradx.com.

Testimenetelmän yhteenveto ja kuvaus:

Maailman terveysjärjestö (WHO) on antanut SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman sairauden nimeksi koronavirus-tauti 2019 eli COVID-19¹. COVID-19:n yleisimmät oireet ovat kuume, väsymys ja kuiva yskä. Joillakin potilailla saattaa olla särkyjä ja kipuja, nenän tukkoisuutta, päänsärkyä, sidekalvotulehdusta, kurkkukipua, ripulia, haju- tai makuuainin menetystä tai ihottumaa sekä sormien tai varpaiden värinmuutoksia. Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja alkavat asteittain. Jotkut ihmiset saavat tartunnan mutta eivät kehitä mitään oireita eivätkä voi huonosti. Tauti voi kuitenkin kehittyä nopeasti ja tietyissä väestöryhmissä kuolleisuus on korkea, erityisesti niillä, joilla on perussairauksia. Tauti voi leviätä henkilöltä toiselle nenästä tai suusta peräisin olevien pienten pisaroiden välityksellä, jotka leviävät, kun COVID-19-tartunnan saanut henkilö yskii tai hengittää ulospäin. Useimmat arvot COVID-19:n itämisaikasta ovat 2–14 vuorokautta².

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:n avulla lääkäri voi todeta tartunnan nopeasti, määrätä asianmukaisen hoidon ja eristystoimenpiteet, jotka auttavat estämään infektion leviämisen edelleen.

Määrittysperiaate:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test on kertakäyttöinen immunofluoresenssimäärityslaitte, joka on suunniteltu havaitsemaan SARS-CoV-2:n nukleokapsidiproteiiniantigeenin suoraan anteriorisista nasaalinäytteistä, ilman kuljetuselatusainetta.

Testimenetelmään kuuluu anteriorisen nasaalinäytteen kerääminen (käyttäen suositeltua tai tiettyjen tuotekoodien mukana toimitettavaa näytteenottoikkua) ja näytteen uuttaminen uuttopuskurissa. Yksi pisara uuttopuskurissa olevaa näytettä lisätään testiliuskalle käyttämällä mukana toimitettua uuttopullon pipettikorkkia. LumiraDx Instrument -laite on ohjelmoitu suorittamaan testiohjelma liuskan sisältämiä kuivattuja reagensseja käyttäen. Testitulos määritetään fluoresenssimäärästä, jonka Instrument-laite havaitsee testiliuskan mittausalueella. Näytteen analyttipitoisuus on verrannollinen havaittuun fluoresenssiin. Tulokset näytetään Instrument-laitteen kosketusnäytöllä viiden minuutin kuluessa näytteen lisäämisestä.

Toimitetut tarvikkeet:

- LumiraDx-testiliuskat pakattuina kukin erikseen tiiviisti suljettuihin kuivatusainetta sisältäviin foliopakkauksiin.
- LumiraDx-tuoteseloste
- RFID (Radio Frequency ID) -tagi on testiliuskapakkauksen sisällä
- Uuttopuskuripullot
- Pipettikorkit
- Yksittäispakatut, steriilit nasaalinäytteenottotikut (toimitetaan vain seuraavien tuotekoodien mukana: L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly testiliuskapakkaukseen:

- LumiraDx Instrument -laite
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin pikakäyttöopas (saatavilla verkossa osoitteessa lumiradx.com)
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-kontrollit (paikallisten ja organisaation vaatimusten mukaisina)
- LumiraDx Connect -laite, jos tarvitaan yhteyttä (lue LumiraDx Connect -laitteen käyttöopas)
- Tavanomaiset nasaalinäytteenottovälineet käytettäessä LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testipakkauksia, joiden mukana ei toimiteta näytteenottotikkuja (L016000401024, L016000401048, L016000402024, L016000402048, L016000404024, L016000404048, L016000405024, L016000405048, L016000408024, L016000408048). Tarkista tämän tuoteselosteen Rajoitukset-osasta tiedot suositelluista näytteenottotikuista.

Varoitukset ja varotoimet

- Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Älä avaa testiliuskaa ennen kuin se on valmis käytettäväksi välittömästi.
- Älä käytä vaan hävität vaurioituneet tai pudotetut testiliuskat tai muut materiaalit.
- Tarkista yksittäispakkattujen näytteenottotikkujen eheys vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vaurioitunut, hävitä, äläkä käytä sitä.
- Hävitä, äläkä käytä vahingoittuneita tai pudotettuja nasaalinäytteenottotikkuja
- Älä käytä toimitettuja nasaalinäytteeseen tarkoitettuja näytteenottotikkuja nenänielunäytteen keräämiseen.
- Näytteen kontaminaation välttämiseksi vältä koskettamasta näytettä varten tarkoitettua tikun päätä ennen näytteenottoa ja sen jälkeen.
- Puutteellinen tai sopimaton näytteenotto, -säilytys tai -kuljetus voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Testi ei voi tulkita visuaalisesti; tulosten lukemiseen on käytettävä LumiraDx Instrument -laitetta.
- Älä käytä pakkauksen sisältöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä mitään pakkauksen sisältämiä osia uudelleen.
- Näytteet täytyy käsitellä kuten tämän tuoteselosteen osissa Näytteen uutto ja Testin suorittaminen on kerrottu. Näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Kaikki tämän pakkauksen osat on hävitettävä biovaarallisena jätteenä paikallisten määräysten ja menettelytapojen mukaisesti.
- Noudata kaikkia laboratorioreagenssien käsittelyltä vaadittuja tavanomaisia varotoimia. Käytä näytteenotossa ja näytteiden arvioinnissa suojavaatteista kuten laboratoriotakkeja, maskeja, kertakäyttökäsineitä ja silmäsuojia.
- Oikeaa laboratorioturvallisuustekniikkaa tulee noudattaa aina, kun työskentelet SARS-CoV-2-potilasnäytteiden kanssa. Potilasnäytteet, käytetyt testiliuskat ja käytetyt uuttopuskuripullot saattavat potentiaalisesti olla tartuntavaarallisia. Laboratorion täytyy luoda kunnolliset käsittely- ja jätteenhävitysmenetelmät, jotka noudattavat paikallisia määräyksiä ja menettelytapoja.
- Lisätietoja tämän pakkauksen osien turvallisuudesta, käsittelystä ja hävittämisestä on käyttöturvallisuustiedotteessa, joka löytyy osoitteesta lumiradx.com

Testiliuskojen säilyttäminen:

Säilytä testiliuskat niiden alkuperäispakkauksessa. Testiliuskoja voi säilyttää lämpötilassa 2–30 °C. Vältä jäädytystä tai säilyttämistä millään alueella, jonka lämpötila on yli 30 °C. Kun testiliuskoja säilytetään oikein, niitä voidaan käyttää testiliuskan foliopussiin ja testiliuskojen pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Hävitä testiliuskat, jos niiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

Testiliuskojen käsittely:

Kun olet valmis suorittamaan testin, avaa testiliuskojen pahvipakkaus, ota yksi testiliuska ja poista se foliopakkauksesta. Pidä testiliuskaa tarttumalla sinisellä merkittyyn alueeseen, kyseinen puoli ylöspäin. Älä kosketa testiliuskan näytealuetta. Älä taivuta tai taita testiliuskaa. Älä kosketa testiliuskan kontaktipintoja. Kun testiliuska on poistettu foliopakkauksesta, se täytyy käyttää välittömästi. Älä käytä testiliuskaa, jos foliopakkauksessa on näkyviä vaurion merkkejä kuten repeämiä tai reikiä.

Näyttemateriaali:

Seuraavia näytteitä voidaan käyttää LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin kanssa:

- Anteriorinen nasaalinäyte (NS)

Vieraille osoitteessa lumiradx.com saataksesi tietoa LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin kanssa käytettäviksi validoiduista näytteenottokuista.

Testilaitte sisältää:

- Kanin ja hiiren monoklonaalisia vasta-aineita
- Fluoresoivia partikkeleita
- Magneettipartikkeleita
- Puskurin ja stabiloivia aineita

Instrument-laitteen valmisteleminen testin suorittamista varten:

Käynnistä Instrument-laitte painamalla Instrument-laitteen takaosassa sijaitsevaa virtapainiketta. Kuulet Instrument-laitteen käynnistävän, mutta näyttö pysyy vielä pimeänä useiden sekuntien ajan. Jos näyttö on juuri himmentynyt, napauta kosketusnäyttöä Instrument-laitteen aktivoimiseksi.

Tarkista tämän tuoteselosteen **Testin suorittaminen** -osasta tiedot potilasnäytteen testaamisesta. LumiraDx -pikakäyttöoppaassa on vaihe vaiheelta kuvattu menettelytapa testin suorittamiseksi. LumiraDx Platform -alustaa ja SARS-CoV-2 Ag Ultra -testiä käytettäessä huoneenlämmön tulee olla 15–30 °C ja suhteellisen kosteuden 10–75 %.

Instrument-laitte antaa kehoitteen asentaa erän kalibrointitiedosto, kun asetetaan uusi testiliuskaerä. Kun erän kalibrointitiedosto on asennettu, Instrument-laitteella on kaikki testin käsittelyyn tarvittavat tiedot, myös saman testiliuskaerän tulevia testejä varten.

Erän kalibrointitiedoston asennus

Erän kalibrointitiedostot tarvitaan, jotta Instrument-laite saa tarvitsemansa tiedot diagnostisten testien suorittamiseksi. Tämä täytyy tehdä vain kerran kutakin testiliuskaerää kohden. Instrument-laite antaa kehotteen asentaa erän kalibrointitiedosto, kun asetetaan uusi testiliuskaerä.

Liuskakoodin RFID-lukija

Paikanna ((•)) -symboli Instrument-laitteesta.

Asennus

Asenna koskettamalla testiliuskapakkauksen takaosan ((•)) -symbolia.



Instrument-laitteesta kuuluu ääni ja näyttöön ilmestyy vahvistusviesti.

Kosketusnäytön niin kehottaessa avaa foliopakkaus juuri ennen käyttöä ja aseta LumiraDx-testiliuska LumiraDx Instrument -laitteeseen. Instrument-laite näyttää, kun se on valmiina näytteen lisäämiseen. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testitulokset yhdessä kaikkien käytettävissä olevien laboratorio- ja kliinisten tietojen kanssa.

Näytteenotto-ohjeet:

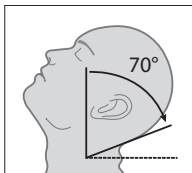
Noudata kaikenlaisien näytteiden otossa yleisiä näytteenoton varotoimia ja organisaatiosi käyttämiä toimintaohjeita. Noudata nasaalinäytteiden otossa asianmukaisia tikkunäytteenoton toimintaohjeita ja näytetikon valmistajan suosituksia. Käyttäjillä on oltava asianmukaisia näytteenotto- ja käsittelymenetelmiä koskeva koulutus.

Seuraavat vaiheet soveltuvat anteriorisen nasaalinäytteen ottamiseen.

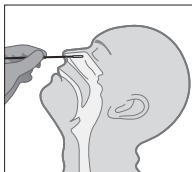
Jos anteriorisen nasaalinäytteen ottamista varten on toimitettu näytteenottotikkuja, käytä pakkauksessa olevaa näytteenottotikkuja. (L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

Jos pakkauksen mukana ei ole toimitettu näytteenottotikkuja, käy osoitteessa lumiradx.com saadaksesi tietoa LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin kanssa käytettäväksi validoiduista näytteenottotikuista.

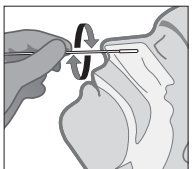
Anteriorisen nasaalinäytteen näytteenotto:



1. Kallista potilaan päätä taaksepäin 70 astetta



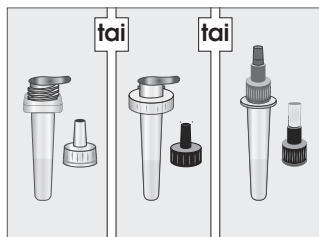
2. Näyte tarvitaan kummastakin sieraimesta ja se otetaan samalla näytteenottotikulla. Poista steriili näytteenottotikku pakkauksestaan. Pidä näytteenottotikkua kiinni sen varresta ja pyöritä sitä varovasti samalla kun viet sitä alle kahden ja puolen senttimetrin (2,5 cm) matkalta ensimmäiseen sieraimeen, kunnes se törmää nenäkuorikkoihin. (Nenäkuorikot ovat nenäonteloon ulottuvia pieniä rakenteita).



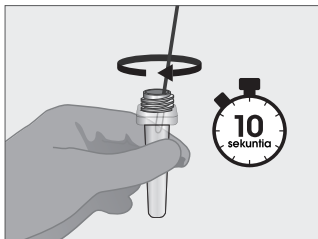
3. Pyöritä näytteenottotikkua muutamia kertoja nenäseinämää vasten 10–15 sekunnin ajan. Ota näytteenottotikku pois ja toista sama menettely toiselle sieraimelle käyttämällä samaa näytteenottotikkua. Aseta näytteenottotikku kuivaan, puhtaaseen ja steriiliin putkeen tai käsittele näytteenottotikkua suoraan uuttopuskuripullossa jäljempänä kuvattujen näytteiden uuttoa koskevien ohjeiden mukaisesti.

Prosessoi näytteenottotikku uuttopullossa mahdollisimman pian potilasnäytteenoton jälkeen tai aseta se kuivaan, puhtaaseen ja steriiliin putkeen enintään tunnin ajaksi ennen prosessointia uuttopuskurissa. Näytteenottotikkua ei saa asettaa takaisin pakkauskoteloonsa näytteenoton jälkeen.

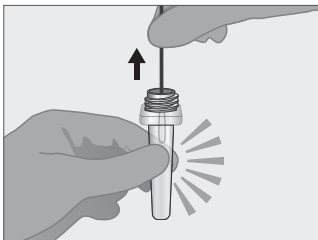
Näytteen uutto-ohjeet:



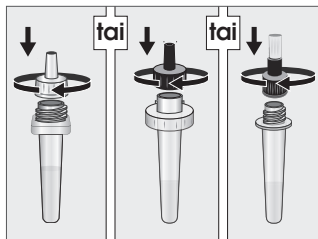
1. Poista sinetti tai sininen kierrekorkki uuttopuskuria sisältävän uuttopullon suulta.



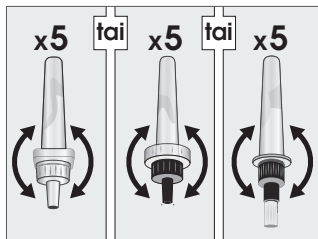
2. **Liota potilasnäytettä** uuttopuskurissa 10 sekuntia ja sekoita sitten hyvin pyörittämällä näytetikkaa pullon seinämää vasten 5 kertaa.



3. **Purista näytetikkaa** Poista potilasnäyte puristaen samalla uuttopullon keskiosaa niin, että saat nesteen pois näytetikasta. Hävitä näytteenottofikki biovaarallisen jätteen astiaan.



4. **Kiinnitä läpinäkyvä tai violetti pipettikorkki** tiiviisti uuttopullon suulle. Uutettu näyte tulee käyttää viiden tunnin sisällä valmistuksesta, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä. Uutetut nasaalinäytteet voidaan pakastaa -80 °C:ssa ja käyttää korkeintaan viisi päivää pakastamisen jälkeen.



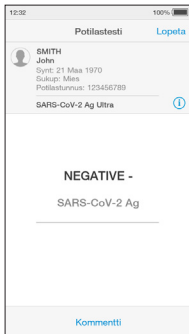
5. **Käännä uuttopulloa** varovasti viisi kertaa juuri ennen näytteen lisäämistä testiliuskalle.

Testin suorittaminen (varmista pikakäyttöoppaasta, että Instrument-laitteesi on valmisteltu ennen tämän vaiheen aloittamista). Jos käytät pakastettua näytettä, näytteen täytyy olla huoneenlämpöinen ennen testausta.

- Lisää uutettu näyte suoraan uuttopullosta** valmiiksi asetetun testiliuskan näytealueelle. Paina tätä varten uuttopullon kylkiä kevyesti, kunnes **yksi kokonainen pisara** tulee näkyviin ja anna sen koskettaa testiliuskan näytealuetta. Näyte imeytyy testiliuskaan kapillaarivoiman avulla. Kun näyte havaitaan, Instrument-laitteesta kuuluu ääni (jos äänet ovat käytössä) ja näytölle ilmestyy vahvistusviesti. LumiraDx Instrument -laitteen kosketusnäyttö pyytää käyttäjää **sulkemaan luukun välittömästi (Huom: aikaa luukun sulkemiselle on vain 10 sekuntia).**
- Älä lisää enempää kuin yksi pisara näytettä.** Älä avaa luukua testin ollessa käynnissä. Kosketusnäytöllä näkyy testin eteneminen.
- Tulos ilmestyy** Instrument-laitteen kosketusnäytölle viiden minuutin sisällä näytteen lisäämisestä ja testin aloittamisesta. Tulokset näytetään Instrument-laitteen näytöllä **positiivisena tai negatiivisena SARS-CoV-2 Ag -tuloksena.** (Katso kuvat 1 ja 2).
- Hävitä** näytetikku, uuttopullo ja testiliuska asianmukaiseen klinisten jätteiden astiaan.
- Instrument-laitteen desinfiointia** LumiraDx:n hyväksymillä materiaaleilla suositellaan, jos kontaminaatiota epäillään. Lisätietoa hyväksytyistä desinfiointimateriaaleista on osoitteessa lumiradx.com. Anna Instrument-laitteen ilmakuivua ennen seuraavan näytteen testaamista. Desinfiointiaineen tulee olla pinnalla vähintään minuutin ajan.
- Jos testi on tehtävä uudelleen,** käytä uutta testiliuskaa. Käytä samaa uuttopulloa ja toista testi. Uutettu näyte tulee käyttää viiden tunnin sisällä valmistuksesta, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä. Uutetut nasaalinäytteet voidaan pakastaa -80 °C:ssa ja käyttää korkeintaan viisi päivää pakastamisen jälkeen.

Tulosten tulkinta:

Tulokset ilmestyvät Instrument-laitteen näytölle - **esimerkkejä näytöllä näkyvistä tuloksista:**



Kuva 1: Negatiivinen SARS-CoV-2-Ag-tulos



Kuva 2: Positiivinen SARS-CoV-2-Ag-tulos

HUOM: Kun näyte on otettu yli kahdenoista vuorokauden kuluttua potilaan oireiden puhkeamisesta, negatiivista tulosta täytyy pitää todennäköisenä mutta tulos voidaan potilaan hoidon niin vaatiessa vahvistaa molekyyliäärityksellä.

Virheelliset testitulokset

Jos ilmenee jokin ongelma, Instrument-laitteen näytölle ilmestyy viesti. Oranssilla ilmoituspalkilla korostetut varoitusviestit sisältävät hyödyllistä tietoa. Virheviesteissä on myös ▲ -symboli. Kaikissa viesteissä on kuvaus Instrument-laitteen tilasta tai virheestä sekä toimintaohje. Virheviestit sisältävät tunnistekoodin, jota voidaan käyttää vianetsinnän jatkamiseen. Katso LumiraDx Platform -käyttöoppaasta, jos LumiraDx Instrument -laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheviesti, ja ota yhteys LumiraDx-asiakaspalveluun osoitteella customerservices@lumiradx.com

Esimerkki virhenäytöstä:

Jos laitteen sisäinen laadunvalvonta (OBC) epäonnistuu, näytölle ilmestyy virheviesti ja testitulokset jää saamatta. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita hävittääksesi testiliuskan ja aloittaaksesi uuden testin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.



Sisäänrakennettu laadunvarmistus:

Instrument-laitteet lukee 2D-viivakoodin jokaiselta testiliuskalta ja pystyy tunnistamaan, onko liuska liittynyt viimeisen käyttöpäivän tai onko liuskaerän kalibrointitiedosto vielä asentamatta, jolloin se pyytää sitä.

LumiraDx Instrument -laitteeseen ja LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testiin on integroitu useita QC-toimintoja varmistamaan jokaisen testikerran toimivuus. Nämä tarkistukset varmistavat, että lisätyn näytteen tilavuus on riittävä ja testiliuskan määräysjärjestys toimii odotetulla tavalla. Tarkistukset varmistavat myös, että testiliuska ei ole vaurioitunut eikä sitä ole käytetty aiemmin. Jos nämä tarkistukset eivät onnistu, testi hylätään ja Instrument -laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheilmoitus.

LumiraDx Instrument -laitteella saatujen testitulosten laatu varmistetaan seuraavilla ominaisuuksilla:

- Automaattiset tarkastukset Instrument-laitteen oikeasta toiminnasta käynnistettäessä ja käytön aikana.
- Tähän kuuluvat sähkökomponenttien toiminta, lämmittimen toiminta, akun lataustila, mekaaniset toimintalaitteet ja anturit sekä optisen järjestelmän suorituskyky.
- Testiliuskan suorituskyvyn ja kontrollien seuranta testin suorittamisen aikana.
- Mahdollisuus suorittaa QC-kontrollit LumiraDx QC -liuoksilla säännösten noudattamiseen liittyvien vaatimusten täyttämiseksi.

Erilliset QC-kontrollit:

Erilliset nestemäiset SARS-CoV-2 Ag -QC-testit ovat saatavana LumiraDx:ltä ja niitä voidaan käyttää osoittamaan, että testi toimii asianmukaisesti odotettujen QC-testitulosten ja käyttäjän oikean testin suoritusosaamisen osalta.

Erilliset QC-vaatimukset on laadittava paikallisten ja maakohtaisten säännösten tai akkreditointivaatimusten mukaan. Suosittelemme, että ulkoinen laadunvalvontakontrolli suoritetaan aina käyttäjän vaihtuessa sekä ennen LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin uuden erän tai toimituksen käyttöönottoa. Katso tarkat ohjeet LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Quality Controls -pakkausselostuksesta, joka on saatavilla osoitteessa lumiradx.com.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag QC-testit on hankittava erikseen.

Mikäli LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-testit eivät toimi odotusten mukaisesti, toista QC-testiä ja mikäli ongelma jatkuu, älä raportoi potilastuloksia vaan ota yhteys LumiraDx:n asiakaspalveluun.

Puhdistus ja desinfiointi:

Instrument-laitteen puhdistus ja desinfiointi on tehtävä paikan vakiintuneita menetelmiä ja aikatauluja noudattamalla.

Puhdista Instrument-laite pyyhkimällä sen ulkopinnat hieman kostutetulla pehmeällä liinalla, kun siinä on näkyvää likaa.

On suositeltavaa puhdistaa ja desinfioida Instrument-laite LumiraDx:n hyväksymillä materiaaleilla, kun epäillään kontaminaatiota ja käytön aikana vähintään kerran päivässä. Tarkempia tietoja LumiraDx:n hyväksymistä desinfiointimateriaaleista on osoitteessa lumiradx.com. Anna Instrument-laitteen ilmakeivua ennen seuraavan näytteen testaamista. Desinfiointiaineen tulee olla pinnalla vähintään minuutin ajan.

Liiallinen neste voi vaurioittaa Instrument-laitetta. Instrument-laitteen suojaamisen kannalta on tärkeää, että sen altistuminen liialliselle kosteudelle estetään. Kaikkien desinfiointiliinoiden ja/tai -pyyhkeiden tulee olla vain hieman kosteita, ylimääräinen neste poistetaan liinoista manuaalisesti ennen käyttöä.

Vältä USB-portteja ja virran tuloliitintä. Älä suoraan suihkuta tai kaada liuosta Instrument-laitteelle. Älä vie mitään esineitä tai puhdistusmateriaaleja testiliuska-aukon sisään.

Rajoitukset

- Tämä testi havaitsee sekä elinkelpoisen (elävän) että elinkelvottoman SARS-CoV- ja SARS-CoV-2-viruksen. Testin suorituskyky riippuu viruksen (antigeenin) määrästä näytteessä ja saattaa korreloida tai olla korreloimatta samasta näytteestä tehdyn virusviljelyn tulosten kanssa.
- Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa häiritä testin suorituskykyä ja/tai mitätöidä testituloksen.
- Testituloksia on tarkasteltava yhdessä kaikkien saatavilla olevien kliinisten ja diagnostisten tietojen kanssa, mukaan lukien esitiedot potilaasta ja muut testitulokset.
- Positiivisissa testituloksissa ei erotella SARS-CoV ja SARS-CoV-2.
- Negatiivisia testituloksia ei ole tarkoitettu ottamaan huomioon muita ei-SARS-virus- tai bakteeri-infektioita.
- Negatiivisia tuloksia potilailta, joiden näytteet on otettu yli 12 vuorokauden kuluttua oireiden puhkeamisesta, tulisi pitää todennäköisinä ja ne voidaan vahvistaa molekyyliäärityksellä, jos se on tarpeen potilaan hoidon kannalta.
- Ag Ultra -testin suorituskyky määritettiin heinäkuun 2020 ja maaliskuun 2022 välisenä aikana kerättyjen kliinisten näytteiden arvioinnin perusteella. Kliinistä suorituskykyä ei ole määritetty kaikkien liikkeellä olevien varianttien osalta, mutta sen odotetaan osoittavan kliinisen arvioinnin ajankohtana ja sijainnissa liikkeellä olevia vallitsevia varianteja. Suorituskyky testaushetkellä voi vaihdella riippuen liikkeellä olevista varianteista, mukaan lukien uudet SARS-CoV-2-kannat ja niiden esiintyvyys, jotka muuttuvat ajan myötä.
- Mikäli tietyt SARS-virukset ja -kannat pitää erottaa toisistaan, tarvitaan lisätestejä, joista konsultoidaan valtion tai paikallisten terveydenhuoltoyksiköiden kanssa.
- Kliininen suorituskyky määritettiin pakastettujen näytteiden perusteella ja suorituskyky saattaa olla erilainen tuoreita kliinisiä näytteitä käytettäessä.
- Käyttäjien on analysoitava näytteet mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen.
- Uutetut anterioriset nasaliinäytteet voidaan pakastaa -80 °C:ssa ja käyttää korkeintaan viisi päivää pakastamisen jälkeen.
- Näytteiden ja uuttopuskurin täytyy olla huoneenlämpöisiä ennen testausta.
- Positiiviset testitulokset eivät sulje pois yhteisinfektiota muiden patogeenien kanssa
- Väärä negatiivinen tulos on mahdollinen, jos näytteen sisältämän virusantigeenin määrä on testin havaintorajan alapuolella tai jos näyte on otettu tarkoitukseen sopimattomalla tavalla. Siksi negatiivinen testitulos ei sulje pois SARS-CoV-2-infektion mahdollisuutta.
- Näytteen sisältämän antigeenin määrä saattaa vähentyä sairauden pitkittyessä. 12 vuorokauden jälkeen kerätyt näytteet ovat todennäköisemmin negatiivisia verrattuna RT-PCR:ään.

- Tämän pakkauksen sisältö on tarkoitettu SARS-CoV-2-antigeenien kvalitatiiviseen havaitsemiseen vain nasaalinäytteistä.
- Lisätietoja näytteenotto-ohjeista, jotka on validoitu käytettäväksi LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin kanssa löytyy osoitteessa lumiradx.com kohdasta 'Tekninen tiedote'.

Kliininen suorituskyky 1 (suorituskyky oireisilta henkilöiltä kerätyillä näytteillä)

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin suorituskyky selvitettiin 81 suoralla nasaalinäytteellä, jotka oli kerätty tutkittavilta henkilöiltä prospektiivisesti COVID-19-pandemian aikana. Näytteet kerättiin tutkimukseen peräkkäin ilmoittautuneilta henkilöiltä, joilla oli COVID-19:n tai influenssan kaltaiseen tautiin viittaavia oireita. Oireettomilla potilailla tai potilailla, joiden oireiden puhkeamisesta oli yli 12 vuorokautta, ei havaittu positiivisia tuloksia. Kaksoisnasaalinäytteet kerättiin samanaikaisesti ja valittiin sitten satunnaisesti testaukseen LumiraDx-testillä tai hätäkäyttöluvan (EUA) saaneella PCR-referenssimenetelmällä. Näytteitä kerättiin kahdessa paikassa eri puolilla Yhdysvaltoja.

Näytteet kerättiin ja uutettiin LumiraDx-uuttopuskuriin ilman kuljetuselatusaineita.

Näytteet pakastettiin tunnin sisällä näytteenotosta ja säilytettiin testaamiseen asti. Näytteet sulatettiin ja testattiin peräkkäin tuoteselosteen mukaisesti niin, että käyttäjät oli sokkoutettu PCR-tuloksen suhteen. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin suorituskykyä verrattiin nasaalinäytteiden tuloksiin, jotka oli saatu ottamalla näyte 3 ml:n UTM-kuljetusputkeen ja testaamalla ne hätäkäyttöluvan (EUA) saaneella PCR-referenssimenetelmällä.

Potilaan demografiset tiedot

Demografiset potilastiedot (sukupuoli ja ikä) ovat saatavilla tutkimuksessa käytetyille 81 näytteelle. Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx (LDx)-määrittelykellä oikein tunnistettujen positiivisten koehenkilöiden lukumäärä.

Ikä	Yhteensä N	SARS-CoV-2-positiivinen LumiraDx- ja PCR-testeissä	Prevalenssi*
≤ 5 vuotta	1	0	0,0 %
6–21 vuotta	6	2	33,3 %
22–59 vuotta	59	29	49,2 %
≥ 60 vuotta	15	7	46,7 %
Nainen	49	21	42,9 %
Mies	32	17	53,1 %

*Prevalenssi on laskettu jakamalla LumiraDx:n oikein tunnistetut positiiviset tulokset kokonaismäärällä (N)

Kliininen suorituskyky

Seuraavassa taulukossa esitetään suorituskykymittaus ja 95 %:n luottamusväli, jotka on laskettu Wilson Score -menetelmällä 81 nasaalinäytteelle, jotka oli kerätty viimeistään 12. vuorokautena oireiden puhkeamisesta* SARS-CoV-2:n havaitsemiseksi.

Ryhmittely	N	PPA	95 % CI
Ct (kaikki)	41	92,7 %	(80,6–97,5 %)
Ct < 34 (kaikki)	39	97,4 %	(86,8–99,5 %)
Ct < 33 (kaikki)	38	97,4 %	(86,5–99,5 %)
Ct < 30 (kaikki)	35	97,1 %	(85,5–99,5 %)
Ct < 25 (kaikki)	25	100,0 %	(86,7–100,0 %)

Näytteitä, joiden Ct-arvo on yli 33–34, pidetään yleisesti ei-tartuttavina.³

Siitä johtuen seuraavassa taulukossa on esitetty LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra- testin ja RT-PCR-referenssimäärityksen yhtäpitävyys SARS-CoV-2:n havaitsemisen suhteen 79 näytteelle, joiden Ct-arvo on korkeintaan 34 ja jotka on otettu viimeistään 12. päivänä oireiden puhkeamisesta*.

	RT-PCR, Ct-arvot < 34				Wilsonin 95 %:n CI			
		POS	NEG	Yhteensä	Vertailuperuste	Arvio	LCI	UCI
LumiraDx SARS- CoV-2 Ag Ultra	POS	38	0	38	PPA	97,4 %	86,8 %	99,5 %
	NEG	1	40	41	NPA	100,0 %	91,2 %	100,0 %
	Yhteensä	39	40	79	PPV	100,0 %	90,8 %	100,0 %
					NPV	97,6 %	87,4 %	99,6 %
					Prevalenssi	49,4 %	38,6 %	60,2 %
					OPA (Yhtäpitävyys, %)	98,7 %	93,2 %	99,8 %

- PPA** – positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (herkkyyks)
NPA – negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (spesifisyys)
PPV – positiivinen ennustearvo
NPV – negatiivinen ennustearvo
OPA – prosentuaalinen kokonaisyhtäpitävyys
CI – luottamusväli
LCI – alempi luottamusväli
UCI – ylempi luottamusväli

* DSSO = vuorokautta kulunut oireiden puhkeamisesta

Kliininen suorituskyky 2 (suorituskyky oireettomilta henkilöiltä otetuilla näytteillä)

SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin suorituskykyä selvitettiin myös 52 anteriorisesta nasaalinäytteestä, jotka oli kerätty oireettomilta henkilöiltä prospektiivisesti marraskuun 2020 ja maaliskuun 2021 välisenä aikana. Näytteitä kerättiin neljässä paikassa eri puolilla Yhdysvaltoja. Näytteenottotikut kerättiin ja uuteettiin LumiraDx-uuttopuskuriin. Näytteet pakastettiin tunnin sisällä näytteenotosta ja säilytettiin testaamiseen asti. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test:n suorituskykyä verrattiin parittaisten anterioristen nasaalinäytteiden tuloksiin, jotka kerättiin 3 ml:n UTM-kuljetusputkeen ja testaamalla ne hätäkäyttöluvan (EUA) saaneella PCR-menetelmällä.

Demografiset potilastiedot (sukupuoli ja ikä) ovat saatavilla tutkimuksessa käytetyille 52 näytteelle. Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx (LDx)-määrittelyssä oikein tunnistettujen positiivisten koehenkilöiden lukumäärä.

Potilaan demografiset tiedot

Ikä	Yhteensä N	SARS-CoV-2-positiivinen LumiraDx- ja PCR-testeissä	Prevalenssi*
≤ 5 vuotta	0	0	0,00 %
6–21 vuotta	11	7	63,6 %
22–59 vuotta	31	10	32,3 %
≥ 60 vuotta	10	5	50,0 %
Nainen	35	12	34,3 %
Mies	17	10	58,8 %

*Prevalenssi on laskettu jakamalla LumiraDx:n oikein tunnistetut positiiviset tulokset kokonaismäärällä (N)

Kliininen suorituskyky

Seuraavassa taulukossa esitetään suorituskykymittaus ja 95 %:n luottamusväli, jotka on laskettu Wilson Score -menetelmällä alla olevien tulosten ryhmittelyä varten.

Ryhmittely	N	PPA	95 % CI
Ct (kaikki)	23	95,7 %	(79,0, 99,2 %)
Ct < 30 (kaikki)	22	100,0 %	(85,1, 100 %)
Ct < 25 (kaikki)	18	100,0 %	(82,4, 100 %)

Seuraavassa taulukossa on esitetty LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra:n ja RT-PCR-referenssimäärityksen välinen yhtäpitävyys SARS-CoV-2:n havaitsemisen suhteen oireettomilta henkilöiltä otetuille näytteille.

		RT-PCR			Wilsonin 95 %:n CI			
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra		POS	NEG	Yhteensä	Vertailuperuste	Arvio	LCI	UCI
	POS	22	0	22	PPA	95,7 %	79,0 %	99,2 %
	NEG	1	29	30	NPA	100,0 %	88,3 %	100,0 %
	Yhteensä	23	29	52	PPV	100,0 %	85,1 %	100,0 %
					NPV	96,7 %	83,3 %	99,4 %
					Prevalenssi	44,2 %	31,6 %	57,7 %
					OPA (Yhtäpitävyys, %)	98,1 %	89,9 %	99,7 %

Kliinisen suorituskyvyn lisäarvioinnit

Kliininen suorituskyky 3 (laajennettu tietoaaineisto, jossa vertailumenetelmänä anterioriset nasaalinäytteet)

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin suorituskykytutkimuksia laajennettiin lisäämällä näytemäärää, minkä seurauksena muodostunut tietoaaineisto sisälsi 477 suoraa nasaalinäytettä, jotka oli kerätty tutkittavilta henkilöiltä prospektiivisesti COVID-19-pandemian aikana. Näytteet kerättiin tutkimukseen peräkkäin ilmoittautuneilta henkilöiltä, joilla oli COVID-19:n oireita, tai oireettomien henkilöiden seulonnassa. Potilailla, joiden oireiden puhkeamisesta oli yli 12 vuorokautta, ei havaittu positiivisia tuloksia. Kaksoinasaalinäytteet otettiin samanaikaisesti ja valittiin sitten satunnaisesti testaukseen LumiraDx-testillä tai hätäkäyttöluvan (EUA) saaneella PCR-menetelmällä. Näytteitä kerättiin 11 paikassa eri puolilla Yhdysvaltoja.

Näytteet kerättiin ja uutettiin LumiraDx-uuttopuskuriin ilman kuljetuselatusaineita. Näytteet pakastettiin tunnin sisällä näyteenotosta ja säilytettiin testaamiseen asti. Näytteet sulatettiin ja testattiin peräkkäin tuoteselosteen mukaan niin, että käyttäjät oli sokkoutettu PCR-tuloksen suhteen. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin suorituskykyä verrattiin nasaalinäytteiden tuloksiin, jotka kerättiin 3 ml:n UTM-kuljetusputkeen ja testaamalla ne hätäkäyttöluvan (EUA) saaneella PCR-menetelmällä.

Potilaan demografiset tiedot

Demografiset potilastiedot (sukupuoli ja ikä) ovat saatavilla tutkimuksessa käytetyille 477 näytteelle. Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx (LDx)-määrityksellä oikein tunnistettujen positiivisten koehenkilöiden lukumäärä

Ikä	Yhteensä N	SARS-CoV-2-positiivinen LumiraDx- ja PCR-testeissä	Prevalenssi*
≤ 5 vuotta	9	3	33,3 %
6-21 vuotta	75	25	33,3 %
22-59 vuotta	306	94	30,7 %
≥ 60 vuotta	87	27	31,0 %
Nainen	275	70	25,5 %
Mies	202	79	39,1 %

*Prevalenssi on laskettu jakamalla LumiraDx:n oikein tunnistetut positiiviset tulokset kokonaismäärällä (N)

Kliininen suorituskyky

Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx (LDx)-laitteella oikein tunnistettujen positiivisten ja negatiivisten koehenkilöiden lukumäärä vs RT-PCR-tulokset päivissä oireiden alkamisen jälkeen:

DSSO	Kumulatiivinen PCR +pos.	LDx +pos.	PPA	LCI	UCI	Kumulatiivinen PCR -neg.	LDx -neg.	NPA	LCI	UCI
0	3	3	100,0 %	43,9 %	100,0 %	8	8	100,0 %	67,6 %	100,0 %
4	109	97	89,0 %	81,7 %	93,6 %	238	237	99,6 %	97,7 %	99,9 %
7	138	122	88,4 %	82,0 %	92,7 %	279	278	99,6 %	98,0 %	99,9 %
12	143	127	88,8 %	82,6 %	93,0 %	282	281	99,6 %	98,0 %	99,9 %

Seuraavassa taulukossa esitetään suorituskykymittaus ja 95 %:n luottamusvälit, jotka on laskettu Wilson Score -menetelmällä alla olevien tulosten ryhmittelyä varten.

Ryhmittely	N	PPA	95 % CI
Ct (kaikki)	166	89,8 %	(84,2, 93,5 %)
Ct < 35 (kaikki)	149	96,0 %	(91,5, 98,1 %)
Ct < 34 (kaikki)	144	98,6 %	(95,1, 99,6 %)
Ct < 33 (kaikki)	141	98,6 %	(95,0, 99,6 %)
Ct < 30 (kaikki)	128	98,4 %	(94,5, 99,6 %)
Ct < 25 (kaikki)	91	98,9 %	(94,0, 99,8 %)

Seuraavassa taulukossa esitetään suorituskykymittaus ja 95 %:n luottamusvälit, jotka on laskettu Wilson Score -menetelmällä **edellä esitetyistä tuloksista niiden näytteiden osalta, jotka oli otettu viimeistään 12. päivänä oireiden alkamisesta**, referenssimenetelmänä hätäkäyttöluvan (EUA) saanut RT-PCR-menetelmä.

	RT-PCR				Wilsonin 95 %:n CI			
		POS	NEG	Yhteensä	Vertailuperuste	Arvio	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	149	1	150	PPA	89,8 %	84,2 %	93,5 %
	NEG	17	310	327	NPA	99,7 %	98,2 %	99,9 %
	Yhteensä	166	311	477	PPV	99,3 %	96,3 %	99,9 %
					NPV	94,8 %	91,8 %	96,7 %
					Prevalenssi	34,8 %	30,7 %	39,2 %
					OPA (Yhtäpitävyys, %)	96,2 %	94,1 %	97,6 %

Kliininen suorituskyky 4 (laajennettu tietoaaineisto, vertailumenetelmänä nenänielunäyte)

Kohdan "Kliininen suorituskyky 3" tietoaaineistosta 346 koehenkilöltä kerättiin lisäksi nenänielunäyte kaksoisnasaalinäytteitä kerättyessä. Nenänielunäyte otettiin 3 ml:n UTM-kuljetusputkeen ja testattiin hätäkäyttöluvan (EUA) saaneella PCR-menetelmällä.

Potilaan demografiset tiedot

Demografiset potilastiedot (sukupuoli ja ikä) ovat saatavilla tutkimuksessa käytetyille 346 näytteelle. Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx (LDx)-määrittelyllä oikein tunnistettujen positiivisten koehenkilöiden lukumäärä

Ikä	Yhteensä N	SARS-CoV-2-positiivinen LumiraDx- ja PCR-testeissä	Prevalenssi*
≤ 5 vuotta	8	3	37,5 %
6–21 vuotta	58	16	27,6 %
22–59 vuotta	217	55	25,4 %
≥ 60 vuotta	63	15	23,8 %
Nainen	192	37	19,3 %
Mies	154	52	33,8 %

*Prevalenssi on laskettu jakamalla LumiraDx:n oikein tunnistetut positiiviset tulokset kokonaismäärällä (N)

Kliininen suorituskyky

Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx (LDx)-laitteella oikein tunnistettujen positiivisten ja negatiivisten koehenkilöiden lukumäärä vs RT-PCR-tulokset päivissä oireiden alkamisen jälkeen:

DSSO	Kumulatiivinen PCR +pos.	LDx +pos.	PPA	LCI	UCI	Kumulatiivinen PCR -neg.	LDx -neg.	NPA	LCI	UCI
0	3	3	100,0 %	43,9 %	100,0 %	8	8	100,0 %	67,6 %	100,0 %
4	79	69	87,3 %	78,2 %	93,0 %	203	202	99,5 %	97,3 %	99,9 %
7	100	86	86,0 %	77,9 %	91,5 %	241	240	99,6 %	97,7 %	99,9 %
12	103	89	86,4 %	78,5 %	91,7 %	243	242	99,6 %	97,7 %	99,9 %

Seuraavassa taulukossa esitetään suorituskykymittaus ja 95 %:n luottamusväli, jotka on laskettu Wilson Score -menetelmällä alla olevien tulosten ryhmittelyä varten.

Ryhmittely	N	PPA	95 % CI
Ct > (kaikki)	103	86,4 %	(78,5, 91,7 %)
Ct < 35 (kaikki)	97	90,7 %	(83,3, 95,0 %)
Ct < 34 (kaikki)	94	92,6 %	(85,4, 96,3 %)
Ct < 33 (kaikki)	91	93,4 %	(86,4, 96,9 %)
Ct < 30 (kaikki)	84	96,4 %	(90,0, 98,8 %)
Ct < 25 (kaikki)	59	98,3 %	(91,0, 99,7 %)

Seuraavassa taulukossa esitetään suorituskykymittaus ja 95 %:n luottamusväli, jotka on laskettu Wilson Score -menetelmällä **edellä esitetyistä tuloksista niiden näytteiden osalta, jotka oli otettu viimeistään 12. päivänä oireiden alkamisesta**, referenssimenetelmän hätäkäyttöluvan (EUA) saanut RT-PCR-menetelmä.

		RT-PCR			Wilsonin 95 %:n CI			
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra		POS	NEG	Yhteensä	Vertailuperuste	Arvio	LCI	UCI
	POS	89	1	90	PPA	86,4 %	78,5 %	91,7 %
	NEG	14	242	256	NPA	99,6 %	97,7 %	99,9 %
	Yhteensä	103	243	346	PPV	98,9 %	94,0 %	99,8 %
					NPV	94,5 %	91,0 %	96,7 %
					Prevalenssi	29,8 %	25,2 %	34,8 %
					OPA (Yhtäpitävyys, %)	95,7 %	93,0 %	97,4 %

Havaitsemisraja – LoD (analyttinen herkkyys)

Havaitsemisraja (LoD) -tutkimukset määrittivät SARS-CoV-2:n pienimmän havaittavan pitoisuuden, jolla 95 % kaikista (oikeista positiivisista) replikaateista todetaan positiivisiksi. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin LoD määritettiin käyttämällä ultraviolettisäteilyllä (UV) inaktivoitua SARS-CoV-2:n (Zeptomatrix 0810622UV) rajalaimennoksia. 0810622UV on SARS:n aiheuttava koronavirus 2 (SARS-CoV-2) -valmiste, USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020-isolaatti, joka on inaktivoitu ultraviolettisäteilyllä. Materiaali toimitettiin jäisenä ja sen pitoisuus oli $1,26 \times 10^6$ TCID₅₀/ml.

Havaitsemisrajan (LoD) seulonta

Alkuperäinen LoD-seulontatutkimus tehtiin käyttämällä UV-inaktivoitua viruksen 5-kertaisia sarjalaimennoksia (yhteensä kuusi laimennosta), jotka oli tehty poolattuun negatiiviseen ihmisen nasaalimatriksiin lähtötestipitoisuudella $1,6 \times 10^3$ TCID₅₀/ml, ja jokaista tutkimusta varten laimennokset käsiteltiin edellä kuvatulla tavalla. Nämä laimennokset testattiin kolmena rinnakkaisena näytteenä ja kolmella eri LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -eränumerolla. Pienin pitoisuus, jolla kaikki (3/3 replikaatista) olivat positiivisia, valittiin LoD:n viitealueeksi. Tämä oli 1600 TCID₅₀/ml.

Havaitsemisrajan viitealue

Tästä 1600 TCID₅₀/ml -pitoisuudesta jatkettiin edelleen LoD:n määrittämistä poolattuun negatiiviseen ihmisen nasaalimatriksiin valmistetulla 2-kertaisella laimennossarjalla (yhteensä viisi laimennosta) UV-inaktivoitua virusta. Nämä laimennokset testattiin kolmena rinnakkaisena näytteenä. Pienin pitoisuus, jolla kaikki (3/3 replikaatista) olivat positiivisia, käsiteltiin alustavana LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin LoD-arvona. Tämä oli 800 TCID₅₀/ml.

Havaitsemisrajan (LoD) vahvistaminen

Seuraavaksi LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin LoD vahvistettiin testaamalla 20 replikaattia, joiden pitoisuudet olivat alustavalla havaitsemisrajalla. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin lopulliseksi LoD:ksi määritettiin pienin pitoisuus, jolla vähintään yhdeksäntoista (19) kahdestakymmenestä (20) replikaatista todettiin positiiviseksi. Tämän testauksen perusteella nasaalinäytteiden LoD-arvoksi vahvistettiin 800 TCID₅₀/ml.

Lähtömaterialin pitoisuus	Arvioitu LoD	Positiivisia/yhteensä kpl	% positiivisia
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	800 TCID ₅₀ /ml	20/20	100

Havaitsemisrajoja vertailtiin suorittamalla LoD-tutkimus myös LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testillä (12 minuutin testi) käyttäen UV-inaktivoitua viruksen kantaliuosta. Alapuolella olevassa taulukossa esitetyt tulokset osoittavat, että tällä viruskantaliuksella saatiin molempien testiliuskosten havaitsemisrajaksi 800 TCID₅₀/ml. Tämä vahvistaa sen, että LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra -testin havaitsemisraja on sama kuin LumiraDx SARS CoV-2 Ag -testillä (12 minuutin testillä).

Sisäiset lisätutkimukset ovat osoittaneet, että gammasäteilytetyn viruksen havaitsemisraja 32 TCID₅₀/ml (jolla alun perin osoitettiin 12 minuutin SARS-CoV-2 Ag -testin LoD), UV-inaktivoitua viruksen 800 TCID₅₀/ml ja rekombinantti-nukleoproteiinin 3,2 pg/ml ovat vertailukelpoisia keskenään, mikä tarkoittaa sitä, että kummankin määrityksen havaitsemisrajat ovat vertailukelpoisia keskenään.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test (12 minuutin testi)	SARS-CoV-2 Ag Ultra, erä A	SARS-CoV-2 Ag Ultra, erä B
SARS-CoV-2 testattu (TCID ₅₀ /ml) käyttämällä Zeptomatrix 0810622UV	Testitulos	Testitulos	Testitulos
1600	3/3 positiivista	3/3 positiivista	3/3 positiivista
800	3/3 positiivista	3/3 positiivista	3/3 positiivista
400	0/3 positiivista	2/3 positiivista	4/20 positiivista
200	0/3 positiivista	0/3 positiivista	0/3 positiivista
100	0/3 positiivista	0/3 positiivista	0/3 positiivista
50	0/3 positiivista	0/3 positiivista	0/3 positiivista

Huom: TCID₅₀/ml-pitoisuudet voivat vaihdella erien, valmistajien ja käytetyn kantaliuosmateriaalin mukaan. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testiä (12 minuutin testi) ja SARS-CoV-2 Ag Ultra -testiä verrattiin keskenään käyttäen samaa kantaliuosmateriaalia samanaikaisesti jäljitettävyyden parantamiseksi, jolloin niille saadut havaitsemisrajat vastasivat toisiaan.

Ristireagointi (analyttinen spesifisyys) ja mikrobien interferenssitutkimukset

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin ristireagointi ja häiriöt arvioitiin testaamalla sukulaispatogeenista, korkean prevalenssin omaavista taudinaiheuttajista sekä normaali- tai patogeenifloorasta koostuva paneeli, mukaan lukien erilaisia mikro-organismeja, viruksia ja negatiivista matriksia, joita kohtuullisen todennäköisesti esiintyy kliinisessä näytteessä ja jotka voivat mahdollisesti ristireagoida LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin kanssa tai häiritä sitä. Jokainen organismi ja virus testattiin lämpöinaktivoitua SARS-CoV-2-viruksen kanssa pitoisuudella 2–3 x LoD ja ilman sitä.

Mikro-organismi	Lähde	Pitoisuus	Ristireagointi (Kyllä/Ei)	Interferenssi (Kyllä/Ei)
Adenovirus (esim. tyyppi 1)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Adenovirus (esim. tyyppi 5)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Adenovirus (esim. tyyppi 7)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Acinetobacter Baumannii</i>	LGC Limited	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Sytomegalovirus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Enterovirus (EV70)</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Escherichia coli</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Epstein-Barr-virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ kopiota/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Herpes simplex -virus	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Ihmisen koronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Ihmisen koronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Ihmisen koronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Ihmisen echovirus 3	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)

Mikro-organismi	Lähde	Pitoisuus	Ristireagointi (Kyllä/Ei)	Interferenssi (Kyllä/Ei)
Influenssa A -virus (H1N1 Brisbane)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Influenssa B -virus (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Tuhkarokko	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
MERS-koronavirus	Helvetica Care Sarl	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Parainfluenssavirus, tyyppi 1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Parainfluenssavirus, tyyppi 2	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Parainfluenssavirus, tyyppi 3	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Parainfluenssavirus, tyyppi 4a	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Poolattu ihmisen nenäerite	Laitoksen sisäiset luovuttajat	14 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Proteus vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
RS-virus (tyyppi A)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
RS-virus (tyyppi B)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)

Mikro-organismi	Lähde	Pitoisuus	Ristireagointi (Kyllä/Ei)	Interferenssi (Kyllä/Ei)
Rinovirus (esim. tyyppi 1A)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Rinovirus (esim. tyyppi 2A)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Sikotauti	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Varicella zoster -virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)

Niiden organismien, jotka eivät soveltuneet niin sanottuun märkälaboratoriotestaukseen, ristireagoinnin todennäköisyys SARS-CoV-2:n kanssa arvioitiin *in silico* -analyysillä, jossa proteiinisekvenssihomologia-aste määritettiin käyttämällä USA:n kansallisen biotekniikan informaatiokeskuksen (NCBI) hallinnoimaa linjausvertailutyökalua (BLAST).

- Ihmisen koronavirus HKU1:n suhteen SARS-CoV-2-nukleokapsidiproteiinin ja ihmisen koronavirus HKU1:n välillä on homologiaa. BLAST-tulokset toivat esiin 30 homologiaa osoittavaa sekvenssi-ID:tä, kaikki nukleokapsidiproteiinista. Sekvenssi-ID:llä AGW27840.1 oli suurin rinnastuspistemäärä ja se oli 39,1-prosenttisesti homologinen 76 %:ssa sekvenssejä, mikä on suhteellisen vähän, mutta ristireagointia ei voi täysin sulkea pois.
- SARS-koronaviruksella SARS-CoV-2-nukleokapsidiproteiinin ja SARS-koronaviruksen välillä on korkea homologia. BLAST-tulokset toivat esiin 68 homologiaa osoittavaa sekvenssi-ID:tä, suurin osa nukleokapsidiproteiinista. Ihmispotilaasta eristetyllä sekvenssi-ID:llä AAR87518.1 oli suurin rinnastuspistemäärä ja se oli 90,76-prosenttisesti homologinen 100 %:ssa sekvenssiä. Tämä on suuri arvo ja ristireagointi on todennäköinen.

Endogeeniset ja eksogeeniset häiriötutkimukset

Suoritettiin tutkimus, jonka tarkoituksena oli osoittaa, että potentiaalisesti häiritsevät aineet, joita saattaa esiintyä oireilevien henkilöiden ylähengitysteissä (mukaan lukien käsikauppalätkkeet), eivät ristireagoi tai häiritse SARS-CoV-2:n havaitsemista LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testissä. Jokainen aine testattiin kolmena rinnakkaisena näytteenä SARS-CoV-2:n kanssa pitoisuutena 2–3 x LoD tai ilman sitä. Testattujen aineiden lopullinen pitoisuus on kirjattu seuraavaan taulukkoon.

Interferoiva aine	Pitoisuus	Interferenssi (Kyllä/Ei)
Veri (ihmisen)*	4 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
HAMA-vasta-aineet*	44 ng/ml	Ei (5/5 negatiivista, 5/5 positiivista)
Musiini*	500 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Asetyylisalisyylihappo**	3 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Afrin (oksimetatsoliini)**	15 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Biotiini**	0,35 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Budesonidi**	0,00063 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
CVS-nenätipat (fenyylefriini)**	15 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
CVS-nenäsumute (Cromolyn)**	15 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Deksametasoni**	1,2 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Dekstrometorfaani**	0,00156 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Difenhydramiini**	0,0774 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Flutikasonipropionaatti**	0,000126 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Homeopaattinen (alkaloli)**	10 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Mentoli/bentsokaiini**	150 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Metanoli**	5 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Mupirosiini**	10 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Naso GEL (NeilMed)	5 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Salbutamoli**	0,0045 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Fenolisumute kipeälle kurkulle**	15 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Tamiflu (oseltamiviirifosfaatti)**	500 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Tobramysiini**	0,4 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Zicam-nuhakuume lääke**	5 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)

* Endogeeniset aineet

** Eksogeeniset aineet

Suuren annoksen hook-efekti

Suuren annoksen hook-efektitutkimukset määrittävät tason, jolla voi esiintyä vääriä negatiivisia tuloksia, kun testatussa näytteessä on hyvin suuria määriä kohdeanalyttia. Sen määrittämiseksi, kärsikö LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testi suuren annoksen hook-efektistä, testattiin UV-inaktivoitun SARS-CoV-2-viruksen (Zeptomatrix 0810622UV) kasvavia pitoisuuksia $6,3 \times 10^5$ TCID₅₀/ml:n pitoisuuteen asti. Tässä tutkimuksessa lähtömaterialiaali lisättiin tiettyyn määrään terveiltä luovuttajilta hankittua poolattua ihmisen nasaalimatriksia, joka oli vahvistettu SARS-CoV-2-negatiiviseksi. Jokaisessa laimennuksessa lisättiin 50 µl näytettä näyteenottoikkuihin ja tikut käsiteltiin testausta varten LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin tuoteselosteeseen mukaisesti käyttäen potilaan nasaalinäytteelle sopivaa menettelyä.

SARS-CoV-2-lisäyksellä, jonka pitoisuus oli korkeimmillaan $6,3 \times 10^5$ TCID₅₀/ml, ei havaittu vaikutusta testin suorituskykyyn tai suuren annoksen hook-efektiiä.

Testilaimennos	Pitoisuus (TCID ₅₀ /ml)
1	0
2	4921,88
3	9843,75
4	19687,5
5	39375
6	78750
7	157500
8	315000
9	630000

Vieritestikäyttö

Kahdeksan kouluttamatonta käyttäjää neljässä paikassa eri puolilla Yhdysvaltoja käytti LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testiä. Kouluttamattomat käyttäjät testasivat 132 potilasta ja tekivät 148 testiä. Tämä tutkimus soveltuu myös SARS-CoV-2 Ag Ultra -testiin, koska työnkulku on sama.












Huolestuttavat variantit





LumiraDx seuraa aktiivisesti SARS-CoV-2 -viruksen genomien uusia mutaatioita niiden ilmaantuessa. LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra -testin reaktiivisuutta arvioidaan kaikkien huolestuttavien varianttien osalta niiden ilmaantuessa. Tämän testausohjelman ajantasaiset tulokset löytyvät SARS-CoV-2-varianttien teknisestä tiedotteesta, joka on saatavilla verkkosivustollamme osoitteessa lumiradx.com.

Viitteet:

1. Maailman terveysjärjestö www.who.int
2. Centers for Disease Control and Prevention www.cdc.gov
3. La Scola B., Le Bideau M., Andreani J., Hoang V.T., Grimaldier C., Colson P. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2020;39(6): 1059-1061

Merkkien selitykset

Symboli	Merkitys
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
REF	Luettelonumero
LOT	Erän numero
	Viimeinen käyttöpäivä – osoittaa päivää, jonka jälkeen avaamatonta IVD-/QC-materiaalia ei voi enää käyttää
	Tarkista käyttöohjeista
	Älä käytä uudelleen
	Potilaan vieritestaukseen
UK CA	UK-vaatimustenmukaisuus arvioitu lääkinällisten laitteiden määräysten 2002 mukaan (SI 2002 No 618, muutosten mukaisesti) (UK MDR 2002)
	Maahantuoja
	Valmistuspäivämäärä
	Älä steriloi uudelleen
CE	”CE-merkintä”. Tämä tuote täyttää EU:n direktiivin 98/79/EY vaatimukset <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista.
	Osoittaa radiotaajuisen tunnistuksen (Radio Frequency Identification, RFID) lukijan/tagin käytön.
	Osoittaa lääkinällisellä IVD-laitteella tehtävien IVD-testien kokonaismäärän.
UDI	Yksilöllinen laitetunniste

	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.
	Osoittaa <i>lääkinnällisen laitteen</i> , joka on steriloitu eteenioksidilla
	Osoittaa <i>lääkinnällisen laitteen</i> , jota ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ja että käyttäjän tulee hakea lisätietoja käyttöohjeista
	Osoittaa tahon, joka vastaa lääkitsevien laitteiden jakelusta alueelle

LumiraDx-asiakaspalvelu:

Tuotteita koskevista tiedusteluista ota yhteys LumiraDx-asiakaspalveluun sähköpostitse osoitteella customerservices@lumiradx.com tai soita lumiradx.com-sivustolta löytyviin asiakaspalvelun puhelinnumeroihin.

Tämän tuotteen käytöstä mahdollisesti aiheutuneet haitalliset tulokset ja/tai laatuongelmat on myös raportoitava LumiraDx-asiakaspalveluun sähköpostilla customerservices@lumiradx.com tai verkkosivustolla lumiradx.com.

Jos laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita asiasta valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Palautuskäytäntö:

Jos **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin** kanssa ilmenee ongelma, sinua voidaan pyytää palauttamaan se. Ennen testien palauttamista hanki palautuslupanumero LumiraDx-asiakaspalvelusta. Tämän palautuslupanumeron on oltava palautuspakkauksen päällä. Normaaliin oston jälkeisten palautusten ehtojen osalta ole yhteydessä LumiraDx-asiakaspalveluun.

Rajoitettu takuu:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testipakkaus – Säilyvyyssajan mukaan.

Käyttämättömiä liuskoja ja nasaalinäytteenottotikkuja on säilytettävä tähän tuoteselosteeseen painettujen vaadittavien säilytysolosuhteiden mukaisesti. Niitä voidaan käyttää vain testiliuskapussiin, testiliuskaalaattikoon ja näytteenottotikkupakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Takuun voimassaoloaikana LumiraDx takaa, että kukin tuote (i) on laadultaan hyvä eikä siinä ole materiaalivirheitä, (ii) toimii tuoteselosteessa ilmoitettujen materiaalispesifikaatioiden mukaisesti ja (iii) on saanut asianmukaisten viranomaisten hyväksynnän, jota tuotteiden myyminen niiden käyttötarkoitusta varten edellyttää ("rajoitettu takuu"). Jos tuote ei täytä rajoitetun takuun vaatimuksia, asiakkaan ainoana korvauskeinona LumiraDx joko korjaa tai korvaa testiliuskat LumiraDx:n harkinnan mukaisesti. Lukuun ottamatta tässä kohdassa annettua rajoitettua takuuta, LumiraDx kiistää kaikki takuut, sekä ilmaistut että oletetut, jotka koskevat mm. tuotteen myyntikelpoisuutta, soveltuvuutta tiettyyn tarkoitukseen tai oikeuksien loukkaamattomuutta. LumiraDx:n enimmäisvastuu minkä tahansa asiakasvaatimuksen kohdalla rajoittuu tuotteen nettöhintaan, jonka asiakas on maksanut. Kumpikaan osapuoli ei ole toiselle osapuolelle vastuussa erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, mukaan lukien rajoituksetta mm. liiketoimien, tuottojen, tietojen tai liikevaihdon menetykset, vaikka osapuolelle olisi etukäteen ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta. Edellä mainittu rajoitettu takuu ei ole voimassa, jos asiakas on altistanut LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testin huonolle käsittelylle, väärinkäytölle, epänormaaleille käytölle, LumiraDx Platform -käyttöoppaan tai tuoteselosteen vastaiselle käytölle, petokselle, peukaloinnille, epätavalliselle fyysiselle rasitukselle, huolimattomuudelle tai vahingoille. Asiakkaan on tehtävä rajoitettuun takuuseen perustuva takuuvaatimus kirjallisesti sovellettavan rajoitetun takuun aikana.

Immateriaaliomaisuus:

LumiraDx Instrument -laitte, testiliuskat ja kaikki toimitettu LumiraDx:n dokumentaatio ("Tuotteet") on suojattu lainsäädännöllä. LumiraDx:n tuotteiden immateriaaliomaisuus säilyy LumiraDx:n hallussa. Tiedot tuotteitamme koskevasta merkityksellisestä immateriaaliomaisuudesta ovat saatavilla osoitteessa www.lumiradx.com/IP.

Oikeudelliset ilmoitukset:

Copyright © 2022 LumiraDx UK ja tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään. LumiraDx ja liekkilogo ovat LumiraDx International LTD:n suojattuja tavaramerkkejä. Näiden ja muiden LumiraDx-rekisteröintien yksityiskohtaiset tiedot löytyvät verkkosivustolta lumiradx.com/IP. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Valmistajan tiedot:

Testiliuskat:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, Iso-Britannia
Yhtiön numero: 09206123



CE-merkintä koskee vain LumiraDx Instrument -laitetta, testiliuskoja, QC-testejä ja Connect Hub -laitetta



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Ruotsi

Näytteenottotikut:



Puritan Medical Products Co LLC
31 School St, P.O. Box 149, Guilford,
ME 04443-0149,
Yhdysvallat



CE-merkintä koskee vain tämän valmistajan näytteenottotikkuja.



Emergo Europe B.V
Prinsessegracht 20, Haag,
2514 AP, Alankomaat

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Versiopäivämäärä 2024-08

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Kun til professionel brug

Udelukkende til *in vitro*-diagnostik

IVD

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Revisionsdato 2024/08

Produktnavn	Produktbeskrivelse	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort og pødepinde	L016000501024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort og pødepinde	L016000502048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort uden pødepinde	L016000402024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort uden pødepinde	L016000402048	48

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Kun til professionel brug
Udelukkende til *in vitro*-diagnostik

IVD

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Revisionsdato 2024/08

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra

LumiraDx Svær Akut Respiratorisk Syndrom (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) CoV-2 Antigen (Ag) Ultra Testkort (herefter betegnet Testkort) er beregnet til anvendelse med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform er et patientnært system til professionel brug, der anvendes til *in vitro*-diagnostiske analyser. Det består af et bærbart LumiraDx Instrument og et LumiraDx Testkort til den påkrævede analyse. Analysen er **KUN TIL BRUG FOR SUNDHEDSPERSONALE** og lader brugere foretage analyser ved brug af små prøvemængder og se resultater hurtigt på berøringsskærmen på Instrumentet.

På-tænkt anvendelse:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test er en automatiseret og hurtig mikrofluidisk immunfluorescensanalyse til anvendelse med LumiraDx Platform til patientnær testning. Testen er beregnet til kvalitativ påvisning af nucleocapsid-proteinantigen fra SARS-CoV-2 direkte fra anteriore nasale podedepindsprøver, der er udtaget fra personer, som af lægen mistænkes for at have COVID-19, inden for de første tolv dage efter symptomstart, eller fra personer uden symptomer eller andre epidemiologiske grunde til at mistænke COVID-19.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Resultaterne er til identifikation af SARS-CoV-2 nucleocapsid-proteinantigen. Antigen kan typisk påvises i anteriore nasale podedepindsprøver under infektionens akutte fase. Positive resultater angiver tilstedeværelse af virale antigener, men information om den kliniske sammenhæng med patientens anamnese og andre diagnostiske oplysninger er nødvendig for, at infektionens status kan bestemmes. Positive resultater udelukker ikke bakterieinfektion eller samtidig infektion med andre vira. Det påviste stof er ikke nødvendigvis den grundliggende årsag til sygdommen.

Negative resultater skal behandles som formodede, og de kan om nødvendigt bekræftes med en molekylær analyse mhp. patientadministration. Negative resultater udelukker ikke en SARS-CoV-2 infektion og må ikke bruges som eneste grundlag for beslutninger i forbindelse med behandling eller patientsyning, herunder bestemmelser vedrørende infektionskontrol. Negative resultater skal ses i sammenhæng med en patients nylige eksponeringer, anamnese og tilstedeværelse af kliniske tegn og symptomer, der stemmer overens med COVID-19.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test er beregnet til brug for sundhedspersonale, der er oplært i patientnær behandling og som er kompetente til at udføre analyser med LumiraDx Instrument.



Hvis du er ny bruger af LumiraDx Instrument og LumiraDx Platform, skal du, inden du begynder at analysere prøver, læse brugervejledningen til LumiraDx Platform, hurtigvejledningen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test, der findes online, og hele denne indlægsseddel igennem. Derudover skal du også se undervisningsvideoen til LumiraDx Platform på lumiradx.com.

Oversigt og forklaring af analysen:

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har givet sygdommen forårsaget af SARS-CoV-2 virus navnet coronavirus 2019 eller COVID-19¹. De mest almindelige symptomer på COVID-19 er feber, træthed og tør hoste. Nogle patienter kan opleve ømhed og smerter, forstoppet næse, hovedpine, øjenkatarr, ondt i halsen, diarré, tab af lugte- og smagssans, udslæt på huden eller misfarvning af fingre og tæer. Disse symptomer er i reglen milde og starter gradvist. Nogle mennesker får en infektion men udvikler ikke symptomer og føler sig ikke utilpasse. Sygdommen kan imidlertid udvikle sig hurtigt og udvise høj dødelighed i visse populationer, især hos mennesker med underliggende helbredsproblemer. Sygdommen kan sprede sig fra person til person via små dråber fra næse og mund, der spredes, når personen med COVID-19 hoster eller udånder. Det vurderes, at inkubationsperioden for COVID-19 er mellem 2-14 dage².

Brugen af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test gør læger i stand til hurtigt at bekræfte infektion, starte korrekt behandling og træffe foranstaltninger til isolation af personen for at undgå yderligere smittespredning.

Principper for analysen:

LumiraDx SAR-CoV-2 Ag Ultra Test er et produkt til immunfluorescensanalyser til engangsbrug udviklet til at registrere tilstedeværelse af nucleocapsid-proteinantigenen fra SARS-CoV-2 i anteriore nasale podepindsprøver, uden transportmedier.

Testproceduren involverer indsamling af en anterior, nasal podepindsprøve (foretaget med en anbefalet podepind eller en vedlagt podepind med specifikke produktkoder), som elueres i et hætteglas med ekstraktionsbuffer. En enkelt prøvedråbe i ekstraktionsbuffer tilsættes til Testkortet med den vedlagte dråbetæller i hættens. LumiraDx Instrument er programmeret til at udføre analyseprotokollen ved brug af de tørre reagenser i kortet. Analyseresultatet bestemmes ud fra den mængde fluorescens, som Instrumentet detekterer inden for Testkortets måleområde. Koncentrationen af analytten i prøven er proportional med den detekterede fluorescens. Resultaterne vises på Instrument-berøringsskærmen efter ca. 5 minutter fra tilsætningen af prøven.

Vedlagte materialer:

- LumiraDx Testkort pakket for sig i folieposer med tørremiddel.
- Indlægsseddel til LumiraDx-produkt
- RFID (radiofrekvens-id) – Mærke påsat inden i æsken med Testkort
- Hætteglas med ekstraktionsbuffer
- Låg med dråbetællere
- Individuelt emballerede sterile nasale podepinde til næsepodning (leveres kun med produktkode L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

Nødvendige materialer, der ikke er indeholdt i æsken med Testkort:

- LumiraDx Instrument
- Hurtigvejledning til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test (findes online på lumiradx.com)
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller (som påkrævet for at overholde lokale og institutionelle bestemmelser)
- LumiraDx Connect hvis konnektivitet er påkrævet (se brugervejledningen til LumiraDx Connect)
- Standardudstyr til næsepodning, hvis der anvendes LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra-sæt, som ikke inkluderer podepinde (L016000401024, L016000401048, L016000402024, L016000402048, L016000404024, L016000404048, L016000405024, L016000405048, L016000408024, L016000408048). Der henvises til afsnittet Begrænsninger på denne indlægsseddel for oplysninger om anbefalede typer podepinde.

Advarsler og forholdsregler

- Udelukkende til *in vitro*-diagnostik.
- Testkortet må først åbnes umiddelbart inden anvendelsen.
- Bortskaf og brug ikke eventuelt beskadigede eller tabte Testkort eller andre materialer.
- Kontrollér integriteten af emballagen for hver podepind for tegn på beskadigelse. Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke anvendes.
- Bortskaf og brug ikke beskadigede eller tabte nasale prøvetagningspodepinde.
- Brug ikke vedlagte nasale podepinde til nasopharyngeal prøvetagning.
- For at undgå kontaminering af prøven må prøvetagningsspidsen på podepinden hverken berøres før eller efter prøvetagningen.
- Utilstrækkelig eller ukorrekt prøvetagning, -opbevaring og -transport kan føre til ukorrekte resultater.
- Analysen kan ikke fortolkes visuelt. LumiraDx Instrument skal anvendes for, at der kan dannes resultater.
- Brug ikke sættet eller dets komponenter efter udløbsdatoen.
- Sættets komponenter må ikke genbruges.
- Prøver skal behandles som angivet i afsnittet Prøveekstraktion og Udførelse af en Analyse på denne indlægsseddel. Undladelse af at følge brugsanvisningen kan resultere i unøjagtige resultater.
- Alle sættets komponenter skal bortskaffes som biologisk farligt affald ifølge lokale forordninger og procedurer.
- Overhold normale forholdsregler for håndtering af alle laboratoriereagenser. Anvend beskyttelsestøj som f.eks. laboratoriekittel, mundbind, engangshandsker og øjenværn ved indsamling og evaluering af prøver.
- Passende laboratoriesikkerhedsteknikker skal til enhver tid overholdes, når der arbejdes med SARS-CoV-2 patientprøver. Brugte podepinde, Testkort og prøverør med ekstraktionsbuffer kan udgøre en potentiel smittefare. Laboratoriet bør fastlægge korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder i overensstemmelse med lokale forordninger og procedurer.
- For yderligere oplysninger om sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette sæt henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS) på lumiradx.com

Opbevaring af Testkortene:

Testkortene skal opbevares i deres oprindelige æske. Du kan opbevare Testkortene ved en temperatur mellem 2 °C og 30 °C (36 °F og 86 °F). Undgå frysning eller opbevaring i ethvert område, der kan overstige 30 °C. Såfremt Testkortene opbevares korrekt, kan de bruges indtil den udløbsdato, der er trykt på den enkelte foliepose og på æsken med Testkort. Testkortene skal kasseres, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Håndtering af Testkortene:

Når du er klar til at udføre en test, skal du åbne æsken med Testkort, tage et Testkort ud og fjerne det fra folieposen. Hold Testkortet i den blå ende og med mærket opad. Testkortets prøveplaceringsområde må ikke berøres. Testkortet må ikke bøjes eller foldes. Testkortets kontakter må ikke berøres. Testkortet skal anvendes med det samme, efter det er taget ud af folieposen. Du må ikke bruge Testkortet, hvis der er synlige tegn på beskadigelse af folieposen, f.eks. revner eller huller.

Prøvemateriale:

Følgende prøver kan anvendes med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:

- Anterior nasal podepindsprøve (NS)

For oplysninger om podepinde, der er godkendt til brug med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test, henvises der til lumiradx.com.

Testenheden indeholder:

- Monoklonale antistoffer fra kanin og mus
- Fluorescerende partikler
- Magnetiske partikler
- Buffer og stabiliserende stoffer

Klargøring af Instrumentet til udførelse af en analyse:

Tænd for Instrumentet ved at trykke på afbryderen bag på Instrumentet. Du vil høre Instrumentet starte, og skærmen vil være tom og sort i nogle sekunder, inden det starter op. Hvis skærmen er nedblændet, trykker du på berøringsskærmen for at aktivere Instrumentet.

Der henvises til afsnittet **Udførelse af en analyse** på denne indlægsseddel for oplysninger om, hvordan en patientprøve analyseres. LumiraDx hurtigvejledningen beskriver trin for trin med illustrationer, hvordan du udfører en analyse. LumiraDx Platform skal anvendes med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ved stuetemperatur mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F) og 10 % - 75 % relativ fugtighed.

Instrumentet beder dig om at installere lotkalibreringsfilen, når du indsætter et nyt lot Testkort. Når filen er installeret, har Instrumentet alle de oplysninger, det har brug for, for at behandle analysen - og alle senere analyser fra samme lot Testkort.

Installation af lotkalibreringsfilen

Lotkalibreringsfiler er nødvendige for at give instrumentet de oplysninger, der kræves for, at der kan udføres diagnostiske analyser. Dette skal kun gøres én gang for hvert lot Testkort. Instrumentet beder dig om at installere lotkalibreringsfilen, når du indsætter et nyt lot Testkort.

RFID-læser til Testkort-koder

Find ((•))-symbolet på Instrumentet.

Installation

Berør ((•))-symbolet på Testkort-æskens bagside for at starte installationen.



Instrumentet udsender en lyd, og en bekræftelsesmeddelelse vises.



Når det vises på berøringsskærmen, skal du åbne folieposen umiddelbart inden brug og indføre LumiraDx Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrumentet angiver, hvornår det er klart til, at prøven kan påføres.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test-resultaterne bør evalueres af en sundhedsperson sammen med alle tilgængelige kliniske data og laboratoriedata.

Anvisninger til indsamling af prøver:

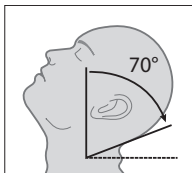
Når du indsamler en hvilken som helst type prøve, skal du følge institutionens generelle forholdsregler og retningslinjer for prøvetagning. Ved indsamling af nasale podopindsprøver følges retningslinjerne for prøvetagning med podopinde og anbefalinger fra podopindfabrikanten. Brugere bør være oplært i den korrekte prøvetagningsteknik og i håndtering af prøver.

De nedenstående trin gælder indsamling af en anterior nasal podopindsprøve.

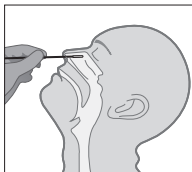
Til anterior nasal prøvetagning, hvor podopinde er vedlagt, bruges podopinden fra kittet.
(L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

Hvis en podopind ikke er vedlagt sættet, henvises der til lumiradx.com for oplysninger om podopinde, der er godkendt til brug med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

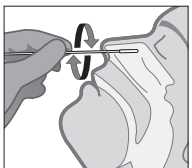
Prøvetagning med anterior nasal podepind:



1. Vip patientens hoved bagover 70°



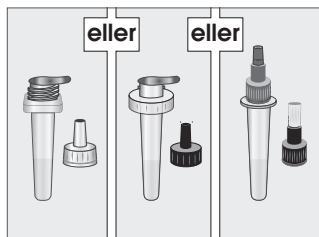
2. Der skal indsamles prøvemateriale fra begge næsebor, og dette gøres med den samme podepind. Tag den sterile podepind ud af podepindspakningen. Hold på podepindens skaft, og drej podepinden forsigtigt. Før ikke podepinden længere end 2,5 cm ind i det første næsebor, indtil der mærkes modstand fra turbinaterne. (Turbinater er små strukturer inde i næsen).



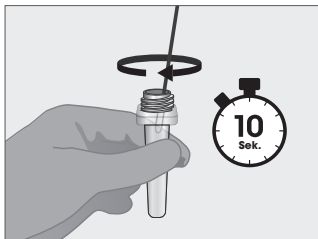
3. Drej podepinden flere gange op imod næsevæggen i 10-15 sekunder. Fjern podepinden, og gentag denne proces med den samme podepind i det andet næsebor. Anbring podepinden i et tørt, rent og sterilt rør, eller behandl podepinden direkte i hætteglasset med ekstraktionsbuffer som beskrevet i anvisningerne til prøveekstraktion af prøver, der er beskrevet nedenfor.

Efter prøvetagning på patienten behandles podepinden i ekstraktionshætteglasset så snart som muligt, eller podepinden placeres i et tørt, rent og sterilt rør i op til 1 time, inden den behandles i ekstraktionsbufferen. Læg ikke podepinden tilbage i emballagehylsteret efter prøvetagningen.

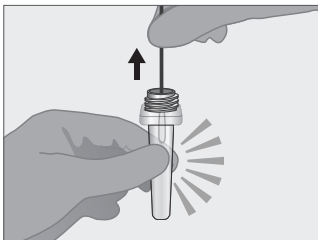
Anvisninger til prøveekstraktion:



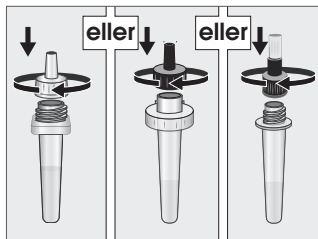
1. Fjern forseglingen eller det blå skruelåg fra toppen af ekstraktionsprøverøret med ekstraktionsbuffer.



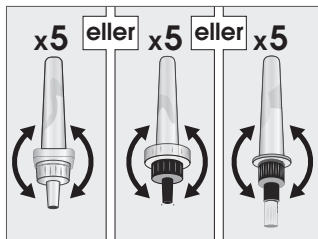
2. **Læg podepinden brugt til patienten i blød** i ekstraktionsbufferen i 10 sekunder, og rør derpå rundt ved at rotere podepinden op imod siden af hætteglasset 5 gange.



3. **Klem på podepinden** Fjern podepinden ved samtidig at klemme midt på hætteglasset, så væsken fjernes fra podepinden. Bortskaf podepinden som biologisk farligt affald.



4. **Sæt det gennemsigtige eller lille dråbetællerlag** godt fast på toppen af ekstraktionshætteglasset. Den udtagne prøve skal anvendes inden for 5 timer efter klargøringen, hvis den opbevares ved stuetemperatur. Udtagne nasale podepindsprøver kan nedfryses til -80°C og anvendes op til 5 dage efter nedfrysningen.



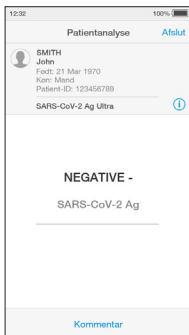
5. **Vend forsigtigt hætteglasset** fem gange, umiddelbart inden prøven påføres Testkortet.

Udførelse af en test: (se hurtigvejledningen for at sikre, at dit Instrument er blevet klargjort, før dette trin startes). Hvis en frosset prøve anvendes, skal denne have stuetemperatur før den analyseres.

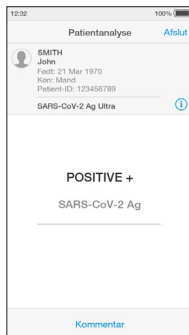
1. **Placér den udtagne prøve fra hætteglasset** på påføringsområdet på det indsatte Testkort. Dette gøres ved forsigtigt at klemme på hætteglassets sider, indtil **én hel dråbe** kommer til syne, hvorpå du lader dråben berøre påføringsområdet på Testkortet. Prøven trækkes derefter vha. kapillærkraft ind i Testkortet. Når der registreres en prøve, afgiver Instrumentet en lyd (hvis lyd er aktiveret), og der vises en bekræftelsesmeddelelse. Berørings-skærmen på LumiraDx Instrument beder brugeren om **straks at lukke lågen (Bemærk: Du har kun 10 sekunder til at lukke lågen)**.
2. **Tilsæt ikke mere end én prøvedråbe.** Lågen må ikke åbnes, mens testen behandles. Berørings-skærmen angiver analysens status.
3. **Resultatet** vises på berørings-skærmen på Instrumentet inden for 5 minutter efter, at prøven blev påført, og analysen blev startet. Resultaterne vises som et **positivt eller negativt SARS-CoV-2 Ag resultat** på Instrument-skærmen. (Se figur 1 og figur 2).
4. **Kassér** podepinden, hætteglasset til ekstraktion og Testkortet med det relevante kliniske affald.
5. **Desinfektion** af Instrumentet med materialer godkendt af LumiraDx anbefales, hvis der er mistanke om kontamination. Oplysninger om godkendte desinfektionsmaterialer fås på lumiradx.com. Lad Instrumentet lufttørre, inden den næste prøve analyseres. Desinfektionsmidlet skal blive siddende i mindst 1 minut.
6. **Hvis du får behov for at gentage en analyse,** skal du bruge et nyt Testkort. Brug det samme ekstraktionshætteglas, og gentag analysen. Den udtagne prøve skal anvendes inden for 5 timer efter klargøringen, hvis den opbevares ved stuetemperatur. Udtagne nasale podepindsprøver kan nedfryses til -80 °C og anvendes op til 5 dage efter nedfrysningen.

Forklaring af resultater:

Resultaterne vises på Instrumentets skærm - **eksempler på en resultatvisning:**




Figur 1: Negativt resultat for SARS-CoV-2 Ag



Figur 2: Positivt resultat for SARS-CoV-2 Ag

BEMÆRK: Et negativt resultat fra patienter med symptomstart efter tolv dage bør behandles som formodede, og en bekræftelse med en molekylær analyse, hvis nødvendigt, til patienthåndtering, vil muligvis blive udført.

Ugyldige analyseresultater

Hvis der opstår et problem, vises der en meddelelse på Instrumentets berøringskærm. Alarmmeddelelser indeholder nyttige oplysninger og er fremhævet med et orange banner. Fejlmeddelelser inkluderer også et -symbol. Alle meddelelser indeholder en beskrivelse af Instrumentets tilstand eller fejlen samt en vejledning. Fejlmeddelelser indeholder en identifikationskode til eventuel brug ved yderligere fejlfinding. Se brugervejledningen til LumiraDx Platform, hvis der vises en fejlmeddelelse på LumiraDx Instrument-berøringskærmen, og kontakt LumiraDx kundeservice på customerservices@lumiradx.com



Eksempel på en fejlskærm:

Hvis den interne kontrol (OnBoard Control, OBC) svigter, vises der en fejlmeddelelse, og der returneres ikke noget testresultat. Følg anvisningerne på skærmen for at bortskaffe Testkortet og starte en ny analyse. Kontakt kundeservice, hvis problemet fortsætter.

Interne kontroller:

Instrumentet læser 2D-stregkoden på hvert Testkort og kan afgøre, om kortets holdbarhedsdato er overskredet, og om kortets lotkalibreringsfil endnu ikke er indsat, hvorpå det beder om dette.

LumiraDx Instrument og LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test har flere integrerede kvalitetskontrolfunktioner for at sikre validiteten af hver testkørsel. Disse kontroller sikrer, at der tilsættes tilstrækkeligt prøvemateriale, og at analysesekvensen på Testkortet er som forventet. Kontrollerne sikrer endvidere, at Testkortet ikke er beskadiget eller har været brugt tidligere. Hvis disse kontroller ikke bekræftes, afvises testkørslen, og der vises en fejlmeddelelse på berøringskærmen på Instrumentet.

LumiraDx Instrument garanterer kvaliteten af analyseresultater på følgende måde:

- Automatiske kontroller af korrekt funktion af Instrumentet ved opstart og under drift.
- Dette inkluderer drift af elektriske komponenter og varmer, tjek af batteristand, mekaniske aktuatorer og sensorer samt ydeevnen af det optiske system.
- Monitorering af Testkortenes og kontrollernes ydeevne under testkørseltiderne.
- Mulighed for at udføre Kvalitetskontrolanalyser med LumiraDx Kvalitetskontrolopløsninger for at opfylde overensstemmelseskravene.

Eksterne Kvalitetskontroller:

Eksterne, flydende SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller fås fra LumiraDx, og de kan anvendes til at demonstrere, at analysen fungerer korrekt ved at påvise de forventede Kvalitetskontrol-resultater og korrekt analysepræstation udført af operatøren.

Krav til ekstern Kvalitetskontrol bør fastlægges i overensstemmelse med lokale og offentlige forordninger eller akkrediteringskrav. Det anbefales, at ekstern kontrolanalyse udføres med hver ny operatør og inden et nyt lot eller en ny forsendelse af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test anvendes. Der henvises til indlægssedlen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller, som fås på lumiradx.com, for detaljerede anvisninger.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller købes særskilt.

Hvis LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller ikke fungerer som forventet, skal QC-analysen gentages. Hvis problemet fortsætter, må patientresultaterne ikke rapporteres. Kontakt LumiraDx kundeservice.

Rengøring og desinfektion:

Rengøring og desinfektion af Instrumentet skal overholdes og udføres i overensstemmelse med etablerede hospitalsretningslinjer og tidsplaner.

Hvis der observeres snavs på Instrumentet, aftørres ydersiderne med en blød, let fugtet klud.

Det anbefales at rengøre og desinficere Instrumentet med materialer godkendt af LumiraDx ved mistanke om kontamination og mindst en gang om dagen, når det er i brug. Nærmere oplysninger om desinfektionsmaterialer godkendt af LumiraDx findes på lumiradx.com. Lad Instrumentet lufttørre, inden den næste prøve analyseres. Desinfektionsmidlet skal blive siddende i mindst 1 minut.

Brug af for megen væske kan beskadige Instrumentet. For at beskytte Instrumentet er det vigtigt at undgå eksponering for kraftig fugt. Alle desinfektionsklude og/eller -servietter må kun være let fugtige. Eventuel overskydende væske skal klemmes ud af kluden/servietten med hænderne inden brug.

Undgå USB-porte og stikkontakter. Væske må ikke sprøjtes eller hældes direkte på Instrumentet. Der må ikke placeres objekter eller rengøringsmaterialer i åbningen til Testkoret.

Begrænsninger

- Denne analyse påviser både levedygtig (levende) og ikke-levedygtig SARS-CoV and SARS-CoV-2. Analysens ydeevne afhænger af mængden af virus (antigen) i prøven og vil eller vil muligvis ikke korrelere med viruskulturresultater indhentet fra den samme prøve.
- Undladelse af at følge brugsanvisningen kan påvirke analysens ydeevne negativt og/eller gøre analyseresultatet ugyldigt.
- Analyseresultater skal betragtes i sammenhæng med alle tilgængelige kliniske og diagnostiske oplysninger, herunder patientens anamnese og andre analyseresultater.
- Positive analyseresultater skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.
- Negative analyseresultater er ikke beregnet til at være gældende i andre ikke-SARS virus- eller bakterieinfektioner.
- Negative resultater fra patienter med symptomstart efter tolv dage bør behandles som formodede, og en bekræftelse med en molekylær analyse, hvis nødvendigt, til patienthåndtering, vil muligvis blive udført.
- Ydeevnen af Ag Ultra Test blev fastlagt på grundlag af en evaluering af kliniske præparater indsamlet mellem juli 2020 og marts 2022. Den kliniske ydeevne er ikke blevet fastlagt for alle cirkulerende varianter men forventes at afspejle de prævalente varianter, der cirkulerede på tidspunktet og i området inkluderet i den kliniske evaluering. Ydeevnen på tidspunktet for analysen kan variere afhængigt af de cirkulerende varianter, inklusive nye stammer af SARS-CoV-2 og prævalensen af disse, hvilket ændrer sig over tid.
- Hvis en differentiering mellem forskellige typer SARS-virus og -stammer er nødvendig, skal der udføres yderligere analyser i samråd med de offentlige sundhedsmyndigheder.
- Den kliniske ydeevne blev fastlagt ved brug af frosne prøver, og ydeevnen kan være anderledes med friske kliniske prøver.
- Brugere bør analysere prøver så hurtigt som muligt efter prøvetagning.
- Udtagne anteriore nasale prøver kan nedfryses til -80 °C og anvendes op til 5 dage efter nedfrysningen.
- Pødepindsprøver og ekstraktionsbuffer skal have stuetemperatur inden analysen.
- Positive analyseresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener
- Et falsk negativt resultat kan forekomme, hvis niveauet af viralt antigen i en prøve ligger under analysens detektionsgrænse, eller hvis prøven blev indsamlet forkert, og derfor udelukker et negativt testresultat ikke muligheden for SARS-CoV-2 infektion.
- Mængden af antigen i en prøve kan reduceres i takt med forlænget varighed af sygdommen. Prøver indsamlet efter 12 dage har større tilbøjelighed til at være negative i sammenligning med RT-PCR.
- Indholdet i dette sæt er udelukkende til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 antigener fra nasale pødepindsprøver.
- For oplysninger om pødepinde, der er godkendt til brug med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test, henvises der til lumiradx.com og den tekniske bulletin.

Klinisk ydeevne 1 (Ydeevne med prøver indsamlet fra symptomatiske personer)

Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev fastlagt ved hjælp af 81 direkte nasale podepindsprøver indsamlet prospektivt fra individuelle forsøgspersoner i løbet af COVID-19 pandemien. Prøver blev indsamlet fra sekventielt tilmeldte forsøgspersoner, som udviste symptomer på COVID-19 eller influenzalignende sygdom. Der blev ikke observeret positive resultater fra patienter uden symptomer eller efter 12 dage efter symptomdebut (DSSO). Dobbelt nasale podepindsprøver blev indsamlet samtidig og derpå allokert vilkårligt til analyse med LumiraDx-analysen eller med en EUA-godkendt PCR-referencemetode. Der blev indsamlet prøver fra 2 klinikker i USA.

Podprøver blev indsamlet og ekstraheret i LumiraDx ekstraktionsbuffer uden transportmedium.

Prøver blev nedfrosset inden for 1 time efter indsamling og opbevaret indtil analysen. Prøverne blev tøet op og analyseret sekventielt ifølge indlægssedlen, med operatører, som blev blindet mht. PCR-resultatet. Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev sammenlignet med resultaterne fra nasale podninger indsamlet i 3 mL universalt transportmedium (UTM) og analyseret med en EUA-godkendt PCR-referencemetode.

Patienters demografiske data

Patienters demografiske data (køn, alder) er tilgængelige for de 81 prøver, der blev anvendt i undersøgelsen. Antallet af positive forsøgspersoner, der blev identificeret korrekt med LumiraDx (LDx)-analysen, fremgår af nedenstående tabel.

Alder	I alt N	LumiraDx og PCR SARS-CoV-2 positive	Prævalens*
≤ 5 år	1	0	0,0 %
6 til 21 år	6	2	33,3 %
22 til 59 år	59	29	49,2 %
≥ 60 år	15	7	46,7 %
Kvinder	49	21	42,9 %
Mænd	32	17	53,1 %

* Prævalens er beregnet her som positive resultater identificeret korrekt af LumiraDx divideret med Total N

Klinisk ydeevne

Den følgende tabel viser ydeevnemålinger og 95 % konfidensintervaller som beregnet med Wilson Score-metoden for 81 nasale prøver indsamlet indtil og inklusive 12 DSSO* for påvisning af SARS-CoV-2.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	41	92,7 %	(80,6 %, 97,5 %)
Ct < 34 (alle)	39	97,4 %	(86,8 %, 99,5 %)
Ct < 33 (alle)	38	97,4 %	(86,5 %, 99,5 %)
Ct < 30 (alle)	35	97,1 %	(85,5 %, 99,5 %)
Ct < 25 (alle)	25	100,0 %	(86,7 %, 100,0 %)

Prøver med Ct-værdier over 33-34 anses generelt for at være ikke-smitsomme.³

Den følgende tabel viser derfor overensstemmelse mellem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra og reference RT-PCR-analysen til påvisning af SARS-CoV-2 i 79 prøver indsamlet til Ct 34 og inklusive 12 DSSO*.

	RT-PCR til Ct < 34				95 % Wilson Score CI			
		POS	NEG	I alt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS- CoV-2 Ag Ultra	POS	38	0	38	PPA	97,4 %	86,8 %	99,5 %
	NEG	1	40	41	NPA	100,0 %	91,2 %	100,0 %
	I alt	39	40	79	PPV	100,0 %	90,8 %	100,0 %
					NPV	97,6 %	87,4 %	99,6 %
					Prævalens	49,4 %	38,6 %	60,2 %
					OPA (% overensstemmelse)	98,7 %	93,2 %	99,8 %

- PPA** - Positive Percent Agreement (positiv procent overensstemmelse) (sensitivitet)
NPA - Negative Percent Agreement (negativ procent overensstemmelse) (specificitet)
PPV - Positive Predictive Value (positiv prædiktiv værdi)
NPV - Negative Predictive Value (negativ prædiktiv værdi)
OPA - Overall Percent Agreement (samlet procent overensstemmelse)
CI - Confidence Interval (konfidensinterval)
LCI - Lower Confidence Interval (nedre grænse for intervalkonfidens)
UCI - Upper Confidence Interval (øvre grænse for intervalkonfidens)

* DSSO = Dage siden symptomdebut

Klinisk ydeevne 2 (Ydeevne med prøver indsamlet fra asymptomatiske personer)

Ydeevnen af SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev fastlagt yderligere ved hjælp af 52 anteriore nasale podepindsprøver indsamlet prospektivt fra individuelle asymptomatiske forsøgspersoner mellem november 2020 og marts 2021. Der blev indsamlet prøver fra 4 steder i USA. Podepindsprøverne blev indsamlet og udtaget i LumiraDx Ekstraktionsbufferen. Prøver blev nedfrosset inden for 1 time efter indsamling og opbevaret indtil analysen. Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev sammenlignet med resultaterne fra anteriore nasale podepindsprøver i par indsamlet i 3 ml universalt transportmedium (UTM) og analyseret med en EUA-autoriseret PCR-metode.

Patienters demografiske data (køn, alder) er tilgængelige for de 52 prøver, der blev anvendt i undersøgelsen. Antallet af positive forsøgspersoner, der blev identificeret korrekt med LumiraDx (LDx), fremgår af nedenstående tabel

Patienters demografiske data

Alder	I alt N	LumiraDx og PCR SARS-CoV-2 positive	Prævalens*
≤ 5 år	0	0	0,00 %
6 til 21 år	11	7	63,6 %
22 til 59 år	31	10	32,3 %
≥ 60 år	10	5	50,0 %
Kvinder	35	12	34,3 %
Mænd	17	10	58,8 %

*Prævalens er beregnet her som positive resultater identificeret korrekt af LumiraDx divideret med Total N

Klinisk ydeevne

Ydeevnemåling og 95 %-konfidensintervaller, beregnet med Wilson Score-metoden for grupperinger af resultater, fremgår af nedenstående tabel.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	23	95,7 %	(79,0 %, 99,2 %)
Ct < 30 (alle)	22	100,0 %	(85,1 %, 100 %)
Ct < 25 (alle)	18	100,0 %	(82,4 %, 100 %)

Den følgende tabel viser overensstemmelse mellem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra og reference RT-PCR-analysen til påvisning af SARS-CoV-2 i prøver indsamlet fra asymptomatiske personer.

	RT-PCR				95 % Wilson Score CI			
		POS	NEG	I alt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	22	0	22	PPA	95,7 %	79,0 %	99,2 %
	NEG	1	29	30	NPA	100,0 %	88,3 %	100,0 %
	I alt	23	29	52	PPV	100,0 %	85,1 %	100,0 %
					NPV	96,7 %	83,3 %	99,4 %
					Prævalens	44,2 %	31,6 %	57,7 %
					OPA (% overensstemmelse)	98,1 %	89,9 %	99,7 %

Supplerende evalueringer af klinisk ydeevne

Klinisk ydeevne 3 (udvidet datasæt med anterior næsepodning som referencemetode)

Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev udvidet yderligere ved hjælp af flere prøver for at danne et datasæt på 477 direkte næsepodninger indsamlet prospektivt fra individuelle forsøgspersoner i løbet af COVID-19 pandemien. Prøver blev indsamlet fra sekventielt tilmeldte forsøgspersoner, som udviste symptomer på COVID-19 eller fra asymptomatisk screening. Der blev ikke observeret positive resultater fra patienter, som udviste symptomer efter 12 dage efter symptomdebut (DSSO). Dobbelte nasale podepindsprøver blev indsamlet samtidig og derpå allokert vilkårligt til analyse med LumiraDx-analysen eller med en EUA-godkendt PCR-metode. Der blev indsamlet prøver fra 11 klinikker i USA.

Podeprøver blev indsamlet og ekstraheret i LumiraDx ekstraktionsbuffer uden transportmedium. Prøver blev nedfrosset inden for 1 time efter indsamling og opbevaret indtil analysen. Prøverne blev tøet op og analyseret sekventielt ifølge indlægssedlen, med operatører, som blev blindet mht. PCR-resultatet. Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev sammenlignet med resultaterne fra nasale podepindsprøver indsamlet i 3 mL universalt transportmedium (UTM) og analyseret med en EUA-godkendt PCR-metode.

Patienters demografiske data

Patienters demografiske data (køn, alder) er tilgængelige for de 477 prøver, der blev anvendt i undersøgelsen. Antallet af positive forsøgspersoner, der blev identificeret korrekt med LumiraDx (LDx), fremgår af nedenstående tabel

Alder	I alt N	LumiraDx og PCR SARS-CoV-2 positive	Prævalens*
≤ 5 år	9	3	33,3 %
6 til 21 år	75	25	33,3 %
22 til 59 år	306	94	30,7 %
≥ 60 år	87	27	31,0 %
Kvinder	275	70	25,5 %
Mænd	202	79	39,1 %

*Prævalens er beregnet her som positive resultater identificeret korrekt af LumiraDx divideret med Total N

Klinisk ydeevne

Antallet af positive og negative forsøgspersoner, der blev identificeret korrekt med LumiraDx-anordningen i forhold til RT-PCR på dagene efter symptomdebut (DSSO) fremgår af nedenstående tabel:

DSSO	Kumulativ PCR +ve	LDx +ve	PPA	LCI	UCI	Kumulativ PCR -ve	LDx -ve	NPA	LCI	UCI
0	3	3	100,0 %	43,9 %	100,0 %	8	8	100,0 %	67,6 %	100,0 %
4	109	97	89,0 %	81,7 %	93,6 %	238	237	99,6 %	97,7 %	99,9 %
7	138	122	88,4 %	82,0 %	92,7 %	279	278	99,6 %	98,0 %	99,9 %
12	143	127	88,8 %	82,6 %	93,0 %	282	281	99,6 %	98,0 %	99,9 %

Ydeevnemåling og 95 %-konfidensintervaller, beregnet med Wilson Score-metoden for grupperinger af resultater, fremgår af nedenstående tabel

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	166	89,8 %	(84,2 %,93,5 %)
Ct < 35 (alle)	149	96,0 %	(91,5 %,98,1 %)
Ct < 34 (alle)	144	98,6 %	(95,1 %,99,6 %)
Ct < 33 (alle)	141	98,6 %	(95,0 %,99,6 %)
Ct < 30 (alle)	128	98,4 %	(94,5 %,99,6 %)
Ct < 25 (alle)	91	98,9 %	(94,0 %,99,8 %)

Den følgende tabel viser ydeevnemålingen og 95 % konfidensintervaller, beregnet med Wilson Score-metoden for **forsøgspersonernes resultater som vist herover, op til og inklusive 12 DSSO** ved brug af en EUA-godkendt RT-PCR-metode som reference.

	RT-PCR				95 % Wilson Score CI			
		POS	NEG	I alt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	149	1	150	PPA	89,8 %	84,2%	93,5%
	NEG	17	310	327	NPA	99,7 %	98,2 %	99,9 %
	I alt	166	311	477	PPV	99,3 %	96,3%	99,9 %
					NPV	94,8%	91,8%	96,7 %
					Prævalens	34,8 %	30,7 %	39,2%
					OPA (% overensstemmelse)	96,2 %	94,1%	97,6 %

Klinisk ydeevne 4 (udvidet datasæt med næsesvælgpodning som referencemetode)

For 346 forsøgspersoner i datasættet i afsnittet "Klinisk ydeevne 3" blev der indsamlet en yderligere næsesvælgpodning efter de dobbelt nasale podepindsprøver. Næsesvælgpodningen blev placeret i 3 ml universelt transportmedie (UTM) og analyseret med en EUA-godkendt PCR-metode.

Patienters demografiske data

Patienters demografiske data (køn, alder) er tilgængelige for de 346 prøver, der blev anvendt i undersøgelsen. Antallet af positive forsøgspersoner, der blev identificeret korrekt med LumiraDx (LDx), fremgår af nedenstående tabel

Alder	I alt N	LumiraDx og PCR SARS-CoV-2 positive	Prævalens*
≤ 5 år	8	3	37,5 %
6 til 21 år	58	16	27,6 %
22 til 59 år	217	55	25,4 %
≥ 60 år	63	15	23,8 %
Kvinder	192	37	19,3 %
Mænd	154	52	33,8 %

*Prævalens er beregnet her som positive resultater identificeret korrekt af LumiraDx divideret med Total N

Klinisk ydeevne

Antallet af positive og negative forsøgspersoner, der blev identificeret korrekt med LumiraDx-anordningen i forhold til RT-PCR på dagene efter symptomdebut (DSSO) fremgår af nedenstående tabel:

DSSO	Kumulativ PCR +ve	LDx +ve	PPA	LCI	UCI	Kumulativ PCR -ve	LDx -ve	NPA	LCI	UCI
0	3	3	100,0 %	43,9 %	100,0 %	8	8	100,0 %	67,6 %	100,0 %
4	79	69	87,3 %	78,2 %	93,0 %	203	202	99,5 %	97,3 %	99,9 %
7	100	86	86,0 %	77,9 %	91,5 %	241	240	99,6 %	97,7 %	99,9 %
12	103	89	86,4 %	78,5 %	91,7 %	243	242	99,6 %	97,7 %	99,9 %

Ydeevnemåling og 95 %-konfidensintervaller, beregnet med Wilson Score-metoden for grupperinger af resultater, fremgår af nedenstående tabel.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct > (alle)	103	86,4 %	(78,5 %, 91,7 %)
Ct < 35 (alle)	97	90,7 %	(83,3 %, 95,0 %)
Ct < 34 (alle)	94	92,6 %	(85,4 %, 96,3 %)
Ct < 33 (alle)	91	93,4 %	(86,4 %, 96,9 %)
Ct < 30 (alle)	84	96,4 %	(90,0 %, 98,8 %)
Ct < 25 (alle)	59	98,3 %	(91,0 %, 99,7 %)

Den følgende tabel viser ydeevnemålingen og 95 % konfidensintervaller, beregnet med Wilson Score-metoden for **forsøgspersonernes resultater som vist herover, op til og inklusive 12 DSSO** ved brug af en EUA-godkendt RT-PCR-metode som reference.

	RT-PCR				95 % Wilson Score CI			
		POS	NEG	I alt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	89	1	90	PPA	86,4 %	78,5 %	91,7 %
	NEG	14	242	256	NPA	99,6 %	97,7 %	99,9 %
	I alt	103	243	346	PPV	98,9 %	94,0 %	99,8 %
					NPV	94,5 %	91,0 %	96,7 %
					Prævalens	29,8 %	25,2 %	34,8 %
					OPA (% overensstemmelse)	95,7 %	93,0 %	97,4 %

Detektionsgrænse - analytisk sensitivitet

Undersøgelser af detektionsgrænser (LoD) bestemte den laveste påviselige koncentration af SARS-CoV-2 ved hvilken 95 % af alle (sandt positive) replikater analyseres som værende positive. LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev bestemt ved anvendelse af begrænsende fortyndinger af ultraviolet (UV), inaktiveret SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810622UV). 0810622UV er et præparat af SARS-relateret Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolat USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, som blev gjort inaktivt med ultraviolet stråling. Materialet blev tilsendt i frossen stand med en koncentration på $1,26 \times 10^6$ TCID₅₀/ml.

Screening for detektionsgrænse

En indledende screeningundersøgelse for LoD blev udført med 5-foldige serielle fortyndinger (seks fortyndinger i alt) af det UV-inaktiverede virus i en pooled, negativ, human nasal matrix med en indledende analysekoncentration på $1,6 \times 10^3$ TCID₅₀/ml og behandlet til hver undersøgelse som beskrevet ovenfor. Disse fortyndinger blev analyseret i triplikat og med 3 LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra-lotnumre. Den laveste koncentration ved hvilken samtlige fortyndinger (3 ud af 3 replikater) var positive blev valgt som LoD-intervalresultat. Dette var 1600 TCID₅₀/ml.

Resultat for detektionsgrænseinterval

Ved anvendelse af 1600 TCID₅₀/ml koncentrationen blev LoD indgrænset yderligere med en 2-foldig fortyndingsserie (fem fortyndinger i alt) af UV-inaktiveret virus i en puljet, negativ human nasal matrix. Disse fortyndinger blev analyseret i triplikater. Den laveste koncentration ved hvilken alle (3 ud af 3 replikater) var positive blev behandlet som den foreløbige LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test. Dette var 800 TCID₅₀/ml.

Bekræftelse af detektionsgrænse

LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev dernæst bekræftet ved analyse af 20 replikater med koncentrationer ved den foreløbige detektionsgrænse. Den endelige LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev bestemt til at være den laveste koncentration, hvilket resulterede i en positiv påvisning af mindst nitten (19) ud af tyve (20) replikater. På dette analysegrundlag blev LoD for nasale podopindsprøver bekræftet at være 800 TCID₅₀/ml.

Indledende materialekoncentration	Estimeret LoD	Ant. positive/total	% positive
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	800 TCID ₅₀ /ml	20/20	100

Som sammenligningsgrundlag blev LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test (12 minutters analyse) også analyseret med den UV-inaktiverede virusstamme for at sammenligne LoD. Resultaterne i den nedenstående tabel viser, at begge Testkort har en LoD på 800 TCID₅₀/ml, når denne stamme anvendes. Det er bekræftelse på, at LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test har en LoD svarende til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test (12 minutters analyse).

Yderligere interne undersøgelser har vist sammenlignelighed mellem de 32 TCID₅₀/ml GI-virus (oprindeligt påvist LoD for SARS-CoV-2 Ag 12 minutters analyse), 800 TCID₅₀/ml UV-virus og 3,2 pg/ml rekombinant nukleonprotein, hvilket angiver sammenlignelige LoD'er for begge analyser.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test (12 minutters analyse)	SARS-CoV-2 Ag Ultra lot A	SARS-CoV-2 Ag Ultra lot B
SARS-CoV-2 analyseret (TCID ₅₀ /ml) ved brug af Zeptometrix 0810622UV	Analyseresultat	Analyseresultat	Analyseresultat
1600	3/3 positiv	3/3 positiv	3/3 positiv
800	3/3 positiv	3/3 positiv	3/3 positiv
400	0/3 positiv	2/3 positiv	4/20 positiv
200	0/3 positiv	0/3 positiv	0/3 positiv
100	0/3 positiv	0/3 positiv	0/3 positiv
50	0/3 positiv	0/3 positiv	0/3 positiv

Bemærk: TCID₅₀/ml-niveauer kan variere på tværs af batches, præparater og forskellige anvendte stammematerialer. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test (12 minutters analyse) og SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev sammenlignet med samme stammematerialepræparat på samme tid for sporbarhed og viste en tilsvarende LoD.

Undersøgelser af krydsreaktivitet (analytisk specificitet) og mikrobiel interferens

Krydsreaktivitet og interferens i forbindelse med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev evalueret ved at analysere et panel relaterede patogener, sygdomsfremkaldende stoffer med høj prævalens og en normal eller patogen flora herunder forskellige typer mikroorganismer og virusser og negativ matrix, som med rimelighed kan forventes i den kliniske prøve og som potentielt kunne kryds reagere med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test. Hver organisme og virus blev testet i fravær af eller ved tilstedeværelse af varmeinaktiveret SARS-CoV-2 ved 2-3 x LoD.

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration	Krydsreaktivitet (Ja/Nej)	Interferens (Ja/Nej)
Adenovirus (f.eks. Type 1)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Adenovirus (f.eks. Type 5)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Adenovirus (f.eks. Type 7)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	LGC Limited	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Cytomegalovirus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Enterovirus (EV70)</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Escherichia coli</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Epstein-Barr virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ cp/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Herpes Simplex Virus	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Human coronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Human coronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Human coronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Human echovirus 3	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Human metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration	Krydsreaktivitet (Ja/Nej)	Interferens (Ja/Nej)
Influenza virus A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Influenza virus B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Mæslinger	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
MERS-coronavirus	Helvetica Care Sarl	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Parainfluenza virus type 1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Parainfluenza virus type 2	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Parainfluenza virus type 3	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Parainfluenza virus type 4a	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Pooled human skylning fra næse	Interne donorer	14 % v/v	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Proteus vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Respiratorisk syncytial virus (type A)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Respiratorisk syncytial virus (type B)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration	Krydsreaktivitet (Ja/Nej)	Interferens (Ja/Nej)
Rhinovirus (f.eks. Type 1A)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Rhinovirus (f.eks. Type 2A)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Fåresyge	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Varicella-zoster-virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)

For at bedømme sandsynligheden for krydsreaktivitet med SARS-CoV-2 fra organismer, der ikke var tilgængelige til vådanalyser, blev der anvendt *in silico* analyser ved brug af Basic Local Alignment Search Tool (BLAST), styret af National Center for Biotechnology Information (NCBI), til evaluering af graden af proteinsekvenshomologi.

- For human coronavirus HKU1 er der homologi mellem SARS-CoV-2 nucleocapsid-proteinet og human coronavirus HKU1. BLAST-resultater viste 30 sekvens-ID'er, alle nucleocapsid-protein, der udviste homologi. Sekvens-ID AGW27840.1 havde den højeste justeringscore og blev fundet at være 39,1 % homolog på tværs af 76 % af sekvenserne. Dette er en forholdsvis lav værdi, men krydsreaktivitet kan ikke udelukkes helt.
- For SARS-coronavirus er der stor homologi mellem SARS-CoV-2 nucleocapsid-proteinet og SARS-coronavirus. BLAST-resultater viste 68 sekvens-ID'er, hovedsageligt nucleocapsid-protein, der udviste homologi. Sekvens-ID AAR87518.1 havde den højeste justeringscore isoleret fra en menneskepatient og blev fundet at være 90,76 % homolog hen over 100 % af sekvensen. Dette er en høj værdi, og krydsreaktivitet er sandsynlig.

Undersøgelser af endogen og eksogen interferens

En undersøgelse blev udført for at vise, at potentielt interfererende stoffer, der eventuelt findes i de øvre luftveje hos symptomatiske forsøgspersoner (inklusive håndkøbsmedicin), ikke krydsreagerer eller interfererer med påvisningen af SARS-CoV-2 i LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test. Hvert stof blev analyseret i tripliket ved fravær eller ved tilstedeværelse af SARS-CoV-2 ved 2-3 x LoD. De analyserede stoffers endelige koncentrationer er vist i nedenstående tabel.

Interfererende stof	Koncentration	Interferens (Ja/Nej)
Blod (humant)*	4 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
HAMA*	44 ng/ml	Nej (5/5 negativ, 5/5 positiv)
Mucin*	500 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Acetylsalicylsyre**	3 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Afrin (oxymetazolin)**	15 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Biotin**	0,35 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Budesonid**	0,00063 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
CVS næsedråber (phenylephrin)**	15 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
CVS næsespray (Cromolyn)**	15 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Dexamethason**	1,2 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Dextromethorphan**	0,00156 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Diphenhydramin**	0,0774 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Fluticasonpropionat**	0,000126 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Homøopatisk (Alkalol)**	10 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Menthol/benzocain**	150 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Methanol**	5 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Mupirocin**	10 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Salbutamol**	0,0045 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Smertelindrende halsspray med phenol**	15 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Tamiflu (Oseltamivir-fosfat)**	500 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Tobramycin**	0,4 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Zicam forkølelsesmiddel**	5 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)

* Endogene stoffer

** Eksogene stoffer

Hook-effekt ved høj analytmængde

Undersøgelser af Hook-effekt ved høj analytmængde bestemmer det niveau, ved hvilke falsk negative resultater kan ses, når høje niveauer af målstoffet er til stede i en analyseret prøve. For at bestemme, om LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test er forbundet med nogen form for Hook-effekt ved høj analytmængde blev gradvist stigende koncentrationer af UV-inaktiveret SARS-CoV-2 virus (Zeptomatrix 0810622UV) analyseret op til en koncentration på $6,3 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. I denne undersøgelse blev startmaterialet tilsat et volumen pooled human nasalmatrix indsamlet fra raske donorer og bekræftet negativt for SARS-CoV-2. Ved hver fortynding blev der tilsat 50 µl prøver til podepinde, og podepindene blev behandlet til analysering med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ifølge produktets indlægsseddel ved anvendelse af en procedure egnet til nasale podepindsprøver til patienter.

Der var ingen indvirkning på analysens ydeevne eller nogen Hook-effekt ved høj analytmængde ved op til en koncentration på $6,3 \times 10^5$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2.

Analysefortyndelse	Koncentration (TCID ₅₀ /ml)
1	0
2	4921,88
3	9843,75
4	19687,5
5	39375
6	78750
7	157500
8	315000
9	630000

Anvendelse på behandlingsstedet

Otte ikke-oplærte brugere anvendte LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testen på 4 forskellige klinikker i USA. Ikke-oplærte brugere testede 132 patienter og kørte 148 analyser. Denne undersøgelse vil også være gældende for SARS-CoV-2 Ultra Test, da arbejdsgangen er den samme.












Bekymrende varianter





LumiraDx monitorerer aktivt nye mutationer i SARS-CoV-2 virusgenomet i takt med deres opståen. Reaktiviteten af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test vil blive vurderet i relation til alle bekymrende varianter i takt med deres opståen. De nyeste dataresultater af dette analyseprogram findes i vores tekniske meddelelse om SARS-CoV-2 varianter, som er tilgængelig på vores websted lumiradx.com.

Litteratur:

1. World Health Organisation www.who.int
2. Centers for Disease Control and Prevention www.cdc.gov
3. La Scola B., Le Bideau M., Andreani J., Hoang V.T., Grimaldier C., Colson P. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2020;39(6): 1059-1061

Symbolforklaring

Symbol	Betydning
	Temperaturbegrænsning
	Fabrikant
IVD	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> diagnostik
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Anvendes inden-dato - angiver den dato, efter hvilken det uåbnede IVD-/Kvalitetskontrolmateriale ikke længere må bruges
	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Til patientnær analyse
UK CA	Konformitet inden for Storbritannien vurderet under forordningerne om medicinsk udstyr 2002 (SI 2002 nr. 618, som ændret) (UK MDR 2002)
	Importør
	Fremstillingsdato
	Må ikke resteriliseres
CE	"CE-mærke". Dette produkt overholder kravene i EU-direktiv 98/79/EC om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik.
	Angiver tilstedeværelse af mærket/læseren til radiofrekvensidentifikation (RFID).
	Angiver det samlede antal IVD-analyser, som kan udføres med det medicinske udstyr til IVD.
UDI	Angiver en udbyder der indeholder unik enhedsidentifikatorinformation.

	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.
	Angiver <i>medicinsk udstyr</i> , der er steriliseret med ethylenoxid
	Angiver <i>medicinsk udstyr</i> , der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet, og at brugeren skal <i>sebrugsanvisningen</i> for yderligere oplysninger
	Angiver faciliteten, der distribuerer det medicinske udstyr til stedet

LumiraDx kundeservice:

Ved produktspørgsmål bedes du kontakte LumiraDx kundeservice på customerservices@lumiradx.com, eller du kan finde telefonnumre på lumiradx.com.

Eventuelle u hensigtsmæssige resultater, der opnås ved brug af dette produkt, og/eller kvalitetsproblemer bør også indberettes til LumiraDx kundeservice via e-mail til: customerservices@lumiradx.com eller på www.lumiradx.com.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af udstyret, eller som et resultat af denne brug, skal du underrette fabrikanten og/eller dennes bemyndigede repræsentant foruden myndighederne i dit land.

Returering:

Hvis der er et problem med **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test**, kan du blive bedt om at returnere denne. Inden du returnerer en analyse, skal du have et returautorisationsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisationsnummer skal stå på forsendelseskassen, når den returneres. Ved almindelig returering efter et køb bedes du kontakte LumiraDx kundeservice vedrørende vilkår og betingelser.

Begrænset garanti:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test-sæt – Ifølge holdbarhedsperioden.

Ubrugte testkort og nasale prøvetagningspodepinde skal opbevares ifølge de påkrævede opbevaringsbetingelser, der står på produktets indlægsseddel, og de må kun bruges indtil den udløbsdato, der står på posen med Testkort, æsken med Testkort og podepindenes emballage. Inden for den gældende garantiperiode garanterer LumiraDx, at hvert produkt (i) er af god kvalitet og fri for defekter i materialer, (ii) fungerer i overensstemmelse med materialspecifikationerne angivet på produktets indlægsseddel og (iii) er godkendt af de relevante myndigheder med henblik på salg af produkterne til den tiltænkte brug ("begrænset garanti"). Hvis produktet ikke opfylder kravene i den begrænsede garanti, skal LumiraDx, som kundens eneste retsmiddel, enten reparere eller erstatte, efter LumiraDx's skøn, Testkortene. Med undtagelse af den begrænsede garanti i dette afsnit fraskriver LumiraDx sig enhver garanti, såvel udtrykkelig som underforstået, herunder men ikke begrænset til, enhver garanti af salgbarhed, egnethed til et bestemt formål og krænkelse af patentret vedrørende produktet. LumiraDx's største erstatningsforpligtelse i forbindelse med et hvilket som helst krav fra kunden skal ikke overstige produktets nettoppris som betalt af kunden. Ingen part skal være ansvarlig over for den anden part hvad angår særlige, tilfældige eller følgeskader, herunder uden begrænsning, forretningstab, fortjeneste, data eller indtægter, selv om en part underrettes forud om, at sådanne skadeserstatninger kan opstå. Ovenstående begrænsede garanti gælder ikke, hvis kunden har udsat LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test for fysisk misbrug, forkert brug, unormal brug, brug der ikke er i overensstemmelse med brugervejledningen til LumiraDx Platform eller produktets indlægsseddel, bedrag, manipulation, usædvanlig fysisk belastning, uagtsomhed eller uheld. Ethvert erstatningskrav fra kunden ifølge den begrænsede garanti skal fremsættes skriftligt inden for den gældende periode for den begrænsede garanti.

Intellektuel ejendom:

LumiraDx Instrument, Testkortene og al medfølgende LumiraDx dokumentation ("Produkter") er beskyttet ved lov. Den intellektuelle ejendomsret til LumiraDx produkterne tilhører fortsat LumiraDx. Oplysninger om relevant intellektuel ejendom vedrørende vores produkter findes på lumiradx.com/IP.

Juridisk meddelelse:

Copyright © 2022 LumiraDx UK og tilknyttede virksomheder. Alle rettigheder forbeholdes. LumiraDx og flammelogoet er beskyttede varemærker, der tilhører LumiraDx International LTD. Alle oplysninger om disse og andre registreringer, der tilhører LumiraDx kan findes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Oplysninger om producenten:

Testkort:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, Storbritannien
Virksomhedsnummer: 09206123



CE-mærket gælder kun for LumiraDx Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller og Connect Hub



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sverige

Podepinde:



Puritan Medical Products Co LLC
31 School St, P.O. Box 149, Guilford,
ME 04443-0149,
USA



CE-mærke gælder kun for podepinde fra denne fabrikant



Emergo Europe B.V
Prinsessegracht 20, Haag,
2514 AP, Holland

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Revisionsdato 2024/08

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Endast för professionellt bruk

Endast för *in vitro* diagnostisk användning **IVD**

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Revisionsdatum 2024/08

Produktnamn	Produktbeskrivning	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort och provpinnar	L016000501024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort och provpinnar	L016000502048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort och provpinnar	L016000402024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,NO,FI,DA,SE Testkort och provpinnar	L016000402048	48



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Endast för professionellt bruk

Endast för *in vitro* diagnostisk användning

IVD

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Revisionsdatum 2024/08

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra

Testkortet LumiraDx Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) CoV-2-antigen (Ag) Ultra (hädanefter hänvisade till som Testkort) ska användas tillsammans med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform är ett system för patientnära tester för professionellt bruk, som används för *in vitro* diagnostiska tester. Den består av ett bärbart LumiraDx Instrument och ett LumiraDx Testkort för det begärda testet. Detta test är **ENDAST FÖR ANVÄNDNING AV SJUKVÅRDPERSONAL** och möjliggör för användare att utföra tester med små provvolymen och att se resultaten direkt på Instrumentets pekskärm.

Avsedd användning:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test är ett snabbt mikrofluidiskt immunofluorescenstest för användning tillsammans med LumiraDx Platform, för patientnära analyser. Det är avsett för kvalitativ upptäckt av nukleokapsidproteinantigen från SARS-CoV-2 direkt från nässwabprov insamlade från individer som av sjukvårdspersonal misstänks ha COVID-19, inom de första tolv dagarna från symptomdebut eller från individer utan symptom eller andra epidemiologiska skäl för att misstänka COVID-19.

LumiraDx SARS-CoV-2-Ag Ultra test skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

Resultaten är för identifiering av nukleokapsidproteinantigenet SARS-CoV-2. Antigen är i allmänhet detekterbart i anteriora nässwab-prover under infektionens akuta fas. Positiva resultat indikerar närvaro av virala antigener, men det krävs ett kliniskt samband mellan patientens tidigare sjukdomar och annan diagnostisk information för att fastställa infektionens status. Positiva resultat utesluter inte bakterieinfektion eller samtidig infektion med andra virus. Den upptäckta agensen behöver inte vara den egentliga orsaken till sjukdomen.

Negativa resultat ska hanteras som presumtiva och bekräftelse med en molekylär analys kan vid behov utföras för patienthantering. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och bör inte användas som det enda underlaget för beslut om behandling eller hantering av patient, inklusive beslut om infektionskontroll. Negativa resultat ska betraktas i sammanhanget av vad en patient nyligen har utsatts för, hans/hennes tidigare sjukdomshistoria och närvaro av kliniska tecken och symptom som är överensstämmande med COVID-19.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test är avsett för användning av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av patientnära vårdmiljöer och är utbildade i att utföra tester på LumiraDx Instrument.



Före teststart, om du inte har erfarenhet av LumiraDx Instrument och LumiraDx Platform, måste du läsa bruksanvisningen för LumiraDx Platform, Snabbguiden för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test och hela denna bipacksedel. Titta även på utbildningsvideon för LumiraDx Platform som finns på lumiradx.com.

Sammanfattning och förklaring av Testet:

Världshälsoorganisationen (WHO) har namngett denna sjukdom som orsakas av SARS-CoV-2-virus som coronavirus 2019 eller COVID-19¹. De vanligaste symtomen för COVID-19 är feber, trötthet och torrhosta. En del patienter kan uppleva värk och smärta, nästäppa, huvudvärk, konjunktivit, halsonit, diarré, förlorad känsel eller lukt, hudutslag eller missfärgade fingrar eller tår. Dessa symtom är i allmänhet milda och börjar gradvis. En del personer blir infekterade, men utvecklar inga symtom och mår inte dåligt. Emellertid kan sjukdomen komma att utvecklas snabbt, och den har hög dödlighet i vissa populationer, i synnerhet hos dem med underliggande hälsoproblem. Sjukdomen kan spridas från person till person genom små droppar från näsa eller mun, vilka sprids när en person med COVID-19 hostar eller andas ut. De flesta beräkningar av inkubationstiden för COVID-19 sträcker sig från 2–14 dagar².

Användningen av ett LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test hjälper läkaren att snabbt bekräfta infektionen, påbörja korrekt behandling och initiera förebyggande åtgärder avseende isolering, vilket är till hjälp för att förhindra fortsatt spridning av infektion.

Analysprincip:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test är ett immunofluorescenstest för engångsbruk, vilket har utvecklats för att upptäcka nukleokapsidproteinantigenet från SARS-CoV-2 i anteriora nässwab-prover utan transportmedia.

Testproceduren innefattar insamling av ett anteriort nässwabprov (med hjälp av en rekommenderad swab eller en medföljande swab med specifika produktkoder), som sedan elueras i en vial som innehåller extraktionsbuffert. En droppe av provet från extraktionsbufferten tillsätts på Testkortet med hjälp av vialens droppkork som medföljer. LumiraDx Instrument är programmerat att utföra testprotokollet med hjälp av de torkade reagenser som finns i Testkortet. Testresultatet baseras på mängden fluorescens som detekteras av Instrument inom Testkortets mätområde. Koncentrationen av analyten i provet är proportionellt till detekterad fluorescens. Resultaten visas på pekskärmen på Instrument inom cirka 5 minuter efter tillsättande av prov.

Material som tillhandahålls:

- LumiraDx Testkort är individuellt förpackade i förseglade foliepåsar med torkmedel.
- Bipacksedel för LumiraDx
- RFID-märkning (radiofrekvensidentifikation) som sitter i Testkortförpackningen
- Extraktionsbuffertvialer
- Droppkorkar
- Separat förpackade sterila nasala insamlingswabbs (medföljer endast med produktkoder L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

Nödvändiga material som inte tillhandahålls med Testkortets kartong:

- LumiraDx Instrument
- Snabbguiden för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test (finns tillgängliga online på www.lumiradx.com)
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller (som krävs för att uppfylla lokala och institutionella överensstämmelser)
- LumiraDx Connect om anslutning krävs (se bruksanvisningen för LumiraDx Connect)
- Standardutrustning för nässwabinsamling vid användning av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra-kit som inte inkluderar swabs (L016000401024, L016000401048, L016000402024, L016000402048, L016000404024, L016000404048, L016000405024, L016000405048, L016000408024, L016000408048). Avsnittet "Begränsningar" i denna bipacksedel ger information om rekommenderade swabbar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro* diagnostisk användning.
- Öppna inte testkortet förrän det ska användas omgående.
- Kassera och använd inga Testkort eller annat material som har skadats eller tappats.
- Kontrollera den enskilda provpinneförpackningens för eventuella skador. Vid skada, kassera och använd inte.
- Kassera och använd inte skadade eller tappade nässwabs.
- Använd inte de medföljande nässwabs för insamling av nasofarynxprover.
- Undvik att vidröra provpinnens insamlingspets före och efter provinsamling för att undvika kontaminering.
- Otillräcklig eller olämplig provtagning, förvaring och transport av prover kan leda till felaktiga resultat.
- Testet går inte att tolka visuellt. LumiraDx Instrument måste användas för att generera resultat.
- Använd inte kitkomponenterna efter utgångsdatum.
- Återanvänd inga kitkomponenter.
- Prover måste bearbetas enligt avsnitten Provextraktion och Utföra ett Test i denna bipacksedel. Om bruksanvisningen inte följs kan det leda till felaktiga resultat.
- Alla komponenter i detta kit ska kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala regler och föreskrifter.
- Iaktta vanliga försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratoriereagenser. Använd skyddskläder t.ex. laboratorierock, ansiktsmask, engångshandskar och ögonskydd, vid hantering av prover.
- Noggranna laboratorie- och försiktighetsåtgärder ska alltid följas vid hantering av SARS-CoV-2-patientprover. Swabs från patienter, använda Testkort och förbrukade vialer med extraktionsbuffert kan vara potentiellt infektiösa. Noggranna hanterings- och kasseringsmetoder ska etableras av laboratoriet i enlighet med lokala regler och föreskrifter.
- För ytterligare information om säkerhet, hantering och kassering av komponenterna i kitet, se säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet, SDS) som finns på lumiradx.com

Förvaring av Testkortet:

Förvara Testkortet i respektive originalförpackning. Du kan förvara Testkortet vid en temperatur mellan 2°C och 30°C. Undvik nedfrysning eller förvaring på någon plats som kan överskrida 30°C. När Testkortet förvaras korrekt kan de användas fram till utgångsdatum, som är tryckt på Testkortets foliepåse och Testkortets förpackning. Kassera Testkortet om de har passerat utgångsdatum.

Hantera Testkortet:

När du är klar att göra ett test, öppna förpackningen med Testkort, ta ut ett testkort och avlägsna foliepåsen. Håll Testkortet genom att greppa den blåa etikettändan med etiketten vänd uppåt. Rör inte Testkortets provappliceringsområde. Du får inte böja eller vika Testkortet. Rör inte Testkortets kontakter. Testkortet ska användas omedelbart efter uttagande från foliepåsen. Använd inte Testkortet om det finns några synliga tecken på skada på foliepåsen som t.ex. revor eller hål.

Provmaterial:

Följande prover kan användas tillsammans med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test:

- Anteriot nässwabprov (NS)

Besök [lumiradx.com](https://www.lumiradx.com) för mer information om validerade swabs för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

Testenheten innehåller:

- Monoklonala antikroppar från kanin och mus
- Fluorescerande partiklar
- Magnetpartiklar
- Buffert och stabiliserande ämnen

Så här förbereds Instrument för att utföra ett Test:

Slå på Instrument genom att trycka på strömbrytaren på baksidan av Instrument. Du kommer att höra att Instrument startar och skärmen kommer att vara svart i några sekunder innan Instrument startar. Om skärmen bara är nedtonad, tryck på pekskärmen för att få i gång Instrument.

Se avsnittet **Utföra ett Test** i denna bipacksedel för information om hur man analyserar ett patientprov. LumiraDx-snabbguide ger ett illustrerat steg-för-steg-förfarande om hur man utför ett Test. Använd LumiraDx Plattform tillsammans med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test vid en rumstemperatur mellan 15°C och 30°C samt 10%-75% relativ luftfuktighet.

Instrument uppmanar att installera lotkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in. När den har installerats har Instrument all den information som krävs för att utföra testet och alla framtida tester från samma Testkortslot.

Installation av lotkalibreringsfilen

Lotkalibreringsfiler behövs för att förse Instrument med den information som krävs för att utföra diagnostiska analyser. Detta behöver endast fyllas i en gång för varje lot av Testkort. Instrument uppmanar att installera lotkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in.

RFID-läsare för Testkort-kod

Hitta symbolen ((•)) på Instrument.

Installation

Håll baksidan av Testkortets förpackning mot symbolen ((•)) för att installera.



Instrument avger en ljudsignal och ett bekräftelsemeddelande visas.

När så anges på pekskärmen öppnar du foliepåsen precis innan användning och för in LumiraDx Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrument kommer att ange när det är klart att applicera provet. Testresultaten från LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test ska utvärderas av sjukvårdspersonal tillsammans med alla tillgängliga kliniska och laboratoriedata.

Instruktioner för provinsamling:

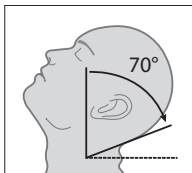
Vid alla typer av provtagning ska du följa allmänna försiktighetsåtgärder och riktlinjer för provtagning i enlighet med din organisation. För insamling av nässwab-prover: följ gällande riktlinjer för provtagning och tillverkarens rekommendationer för swabs. Användare ska ha kunskap om korrekt provtagnings- och hanteringsförfaranden.

De steg som följer gäller för en anterior nässwabinsamling.

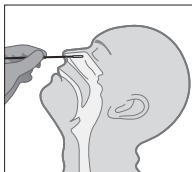
Använd provpinnen i kitet för näsprovtagning där provpinnar tillhandahålls. (L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

När en swab inte medföljer kitet, besök lumiradx.com för mer information om provpinnar som har validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

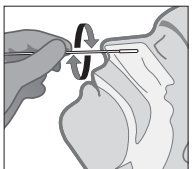
Provtagning med en anterior nässwab:



1. Luta tillbaka patientens huvud 70°



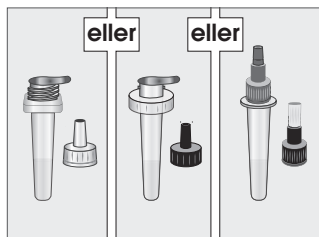
2. Ett prov med provpinne måste tas från båda näsborrarna, detta tas med samma provpinne. Avlägsna den sterila provpinnen från förpackningen. Håll provpinnen i skaftet samtidigt som du roterar provpinnen försiktigt, för inte in den längre än 2,5cm i näsborren tills du stöter på motstånd vid näsmusslorna. (Näsmusslor är de små strukturerna inuti näsan).



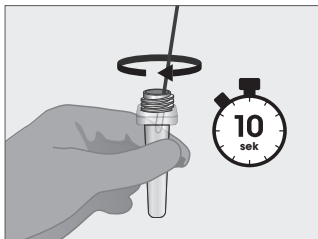
3. Roterar provpinnen flera gånger mot näsväggen under 10-15 sekunder. Ta ut och upprepa förfarandet genom att använda samma provpinne i den andra näsborren. Sätt provpinnen i ett torrt, rent och sterilt rör eller bearbeta provpinnen direkt i extraktionsbufferten enligt instruktioner för provextraktion av prover som beskrivs nedan.

Efter att patienten provtagits, bearbeta swabben i extraktionsvialen så snabbt som möjligt eller placera den i ett torrt, rent och sterilt rör i upp till en (1) timme innan den processeras i extraktionsbufferten. För inte tillbaka provpinnen i dess förpackningshylsa, när du har tagit provet.

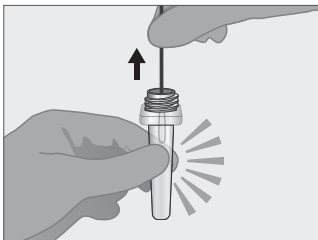
Instruktioner för provextraktion:



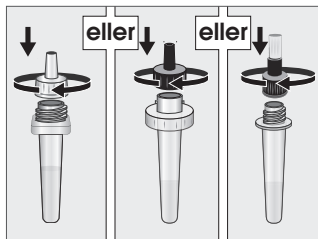
1. Ta bort förseglingen eller den blå skruvkorken från den övre delen av extraktionsvialen som innehåller extraktionsbufferten.



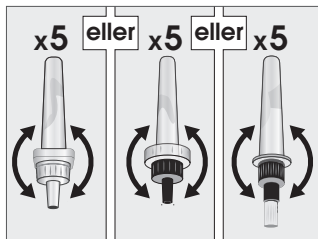
2. **Placera och blötlägg patientens provpinne** i extraktionsbufferten under tio sekunder och rör sedan om väl genom att rotera provpinnen fem gånger mot vialens sida.



3. **Pressa ur provpinnen** Ta bort patientens provpinne samtidigt som du trycker på extraktionsvialens mittparti för att avlägsna vätskan från provpinnen. Kassera provpinnen som biologiskt riskavfall.



4. **Sätt fast den genomskinliga eller lila droppkorken** ordentligt överst på extraktionsvialen. Det extraherade provet måste användas inom 5 timmar efter det att det förberetts, när det förvaras vid rumstemperatur. Extraherade nässwab-prover kan frysas vid -80°C och användas i upp till fem dagar efter frysning.



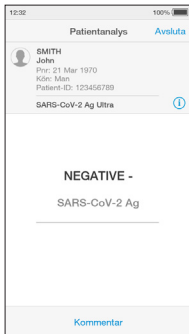
5. **Vänd extraktionsvialen försiktigt** fem gånger precis innan du applicerar provet på Testkortet.

Utföra ett Test (se Snabbguiden för att försäkra dig om att Instrument har förberetts innan du påbörjar detta steg). Om du använder ett fruset prov, måste provet vara vid rumstemperatur före testning.

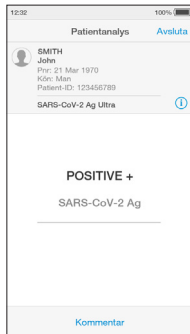
1. **Applicera det extraherade provet från extraktionsvialen** på det införda Testkortets provappliceringsområde. Tryck försiktigt på sidorna av extraktionsvialen tills det syns **en hel droppe**. Låt denna komma i kontakt med Testkortets provappliceringsområde. Provet kommer sedan att sugas in i Testkortet genom kapillärkraft. När provet detekteras avger Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräffelsemeddelande visas. Pekskärmen på LumiraDx Instrument uppmanar nu användaren att **omgående stänga luckan (OBS! Du har endast tio sekunder på dig att göra detta)**.
2. **Applicera inte mer än en droppe av provet**. Öppna inte luckan när testet pågår. Pekskärmen kommer att ange testets förlopp.
3. **Resultatet** kommer att visas på Instruments pekskärm inom 5 minuter från appliceringen av provet och start av analys. Resultaten visas som ett **positivt eller negativt SARS-CoV-2 Ag**-resultat på Instrumentets skärm. (se figur 1 och figur 2).
4. **Kassera** provpinnen, extraktionsvialen och Testkortet på lämpligt ställe för kliniskt avfall.
5. **Desinficering** av Instrument med material som godkänts av LumiraDx rekommenderas om kontaminering misstänks. Information om godkända desinficeringsmaterial finns tillgängliga på lumiradx.com. Låt Instrument lufttorka före analysering av nästa prov. Desinficeringsmedlet bör förbli i kontakt under minst 1 minut.
6. **Om du måste upprepa ett test**, måste du använda ett nytt Testkort. Använd samma extraktionsvial och upprepa testet. Det extraherade provet måste användas inom 5 timmar efter det att det förberetts, när det förvaras vid rumstemperatur. Extraherade nässwab-prover kan frysas vid -80°C och användas i upp till fem dagar efter frysning.

Tolkning av resultat:

Resultaten visas på Instruments skärm - **exempel på resultatskärmen visas:**



Figur 1: Negativt resultat för SARS-CoV-2 Ag



Figur 2: Positivt resultat för SARS-CoV-2 Ag

OBS! Ett negativt resultat från patienter med symptom som inträffar senare än tolv dagar ska hanteras som presumtivt och bekräffelse med en molekylär analys kan vid behov utföras för patienthantering.

Ogiltiga testresultat

Om ett problem uppstår visas ett meddelande på pekskärmen till Instrument. Varningsmeddelanden innehåller användbar information och markeras med ett orangefärgat band. Felmeddelanden inkluderar även en  symbol. Alla meddelanden innehåller en beskrivning av instrument-status eller -fel och en anvisning. Felmeddelanden innehåller en identifieringskod som kan användas för ytterligare felsökningar. Om ett felmeddelande visas på pekskärmen till LumiraDx Instrument, se bruksanvisningen för LumiraDx Platform och kontakta LumiraDx-kundservice på customerservices@lumiradx.com

Exempel på ett felmeddelande:

Om den inbyggda kontrollen (OnBoard Control, OBC) misslyckas kommer ett felmeddelande att visas och inget analysresultat genereras. Följ instruktionerna på skärmen för att kassera Testkortet och starta en ny analys. Om problemet kvarstår, kontakta kundservice.



Inbyggda kontroller:

Instrument läser 2D-streckkoden på varje Testkort och kan identifiera om kortet har överskridit utgångsdatum för användning. Om kortets lotkalibreringsfil ännu inte har laddats, kommer Instrument att begära detta.

LumiraDx Instrument och LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test har flera kvalitetskontroll-funktioner integrerade för att säkerställa giltigheten av varje testning. Dessa kontroller försäkrar att den provvolym som tillsätts är tillräcklig och att Testkortets analyssekvens är som förväntat. Kontrollerna garanterar också att Testkortet inte har tagit skada eller använts vid ett tidigare tillfälle. Om dessa kontroller inte bekräftats kommer det körda testet att aviseras och ett felmeddelande visas på Instruments pekskärm.

LumiraDx Instrument säkerställer kvaliteten på erhållna testresultat med följande funktioner:

- Automatiska kontroller vid påslagning och under användning för att säkerställa att Instrument fungerar korrekt.
- Det inkluderar de elektriska komponenternas drift, värmarens drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda.
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående test.
- Förmåga att genomföra kvalitetskontrolltester med hjälp av LumiraDx-Kvalitetskontrolllösningar för att uppfylla överensstämmelse med föreskrifterna.

Externa kvalitetskontroller:

Extern lösning för SARS-CoV-2 Ag kvalitetskontroller finns tillgängliga från LumiraDx och kan användas för att visa att Testet fungerar korrekt genom att visa förväntade resultat från kvalitetskontrollen och att operatören utfört testet korrekt.

Krav för extern kvalitetskontroll ska fastställas i enlighet med lokala, statliga och federala regler eller ackrediteringskrav. Det rekommenderas att externa kontrolltester utförs med varje ny operatör och innan man använder en ny lot eller leverans av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test. Sebipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller som finns tillgänglig på lumiradx.com för detaljerade anvisningar.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller köps separat.

Om LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller inte betar sig enligt förväntan, upprepar du QC-analyserna. Om problemet kvarstår ska du inte rapportera patientresultaten och kontakta LumiraDx kundservice.

Rengöring och desinfektion:

Rengöring och desinficering av Instrument ska följas och utföras enligt fastställda protokoll och rutiner på plats.

Torka av de yttre ytor på Instrument med en mjuk, något fuktad trasa, när dessa är synligt smutsiga.

Det rekommenderas att rengöra och desinficera Instrument med material som godkännts av LumiraDx om man misstänker kontaminering och minst en gång om dagen vid användning. Detaljer om desinficeringsmaterial som är godkända av LumiraDx finns på lumiradx.com. Låt Instrument lufttorka före analysering av nästa prov. Desinficeringsmedlet bör förbli i kontakt under minst 1 minut.

För mycket vätska kan skada Instrument. Det är viktigt att exponering för överdriven fukt förhindras för att skydda Instrument. Alla desinficeringsstrasar och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. Allt övertöd av vätska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning.

Undvik USB-portar och strömutfattag. Du får inte spraya eller hälla lösning direkt på Instrument. Lägg inte några föremål eller rengöringsmaterial i Testkortets port.

Begränsningar

- Det här testet upptäcker både aktiva (levande) och inaktiva, SARS-CoV och SARS-CoV-2. Testets prestanda beror på mängden virus (antigen) i provet och kan respektive inte stå i relation till de virusodlingsresultat som utförs på samma prov.
- Om du inte följer bruksanvisningen kan detta inverka negativt på testprestandan och/eller göra testresultatet ogiltigt.
- Testresultat ska betraktas i samband med all tillgänglig klinisk och diagnostisk information, inklusive patientens tidigare sjukdomar och andra testresultat.
- Positiva testresultat skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.
- Negativa testresultat är inte avsedda att inbegripa andra icke-SARS eller virus- eller bakterieinfektioner.
- Negativa resultat från patienter med symptom som inträffar senare än tolv dagar ska behandlas och konfirmeras och vid behov bör det bekräftas med en molekyläranalys.
- Prestandan av Ag Ultra Test fastställdes baserat på en utvärdering av kliniska prover som samlades in mellan juli 2020 och mars 2022. Den kliniska prestandan har inte fastställts för alla cirkulerande varianter men den förväntas reflektera alla förekommande varianter i cirkulation vid tiden och platsen för den kliniska utvärderingen. Prestandan vid tidpunkten för testning kan variera beroende på vilka varianter som cirkulerar, inklusive nya uppkommande varianter av SARS-CoV-2 och deras prevalens, som kan ändras över tid.
- Om man behöver differentiera mellan specifika SARS-virus och -stammar, krävs det fler tester och ett samråd med statliga såväl som lokala hälsoinstanser.
- Klinisk prestanda har upprättats på frysta prover, och prestandan kan skilja sig åt vad gäller nytagna kliniska prover.
- Användare ska testa prover så snart som möjligt efter provtagning.
- Extraherade anteriora näsprov kan frysas vid -80°C och användas i upp till fem dagar efter frysning.
- Prover från provpinnar och extraktionsbuffert måste anta rumstemperatur innan de analyseras.
- Positiva testresultat utesluter inte en samtidig infektion med andra patogena organismer
- Ett falskt negativt resultat kan inträffa, om den virala antigenets nivå i ett prov befinner sig under testets detektionsnivå, eller om provtagningen skett på fel sätt. Därigenom utesluter inte ett negativt testresultat möjligheten av en SARS-CoV-2-infektion.
- Mängden antigen i ett prov kan minska i och med att sjukdomsperioden ökar. Prover som har samlats in efter tolv dagar är mer troliga att vara negativa jämfört med RT-PCR.

- Innehållet i det här kitet avser endast kvalitativ upptäckt av SARS-CoV-2-antigen från nässwab-prover.
- Besök lumiradx.com för mer information om swabs som har validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test och läs den tekniska bulletinen.

Klinisk prestanda 1 (Prestanda med prover insamlade från symtomatiska individer)

Prestandan för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test fastställdes med 81 nässwabs prospektivt tagna på individer under COVID-19-pandemin. Prover samlades in från sekventiellt uppförda försökspersoner som hade symtom på COVID-19 eller influensaliknande sjukdom. Inga positiva resultat observerades från patienter utan symtom eller efter 12 dagar från de första symtomen (DSSO). Dubbla nässwabs samlades in samtidigt och fördelades sedan slumpmässigt för testning med LumiraDx-test eller en PCR-referensmetod auktoriserad av EUA. Prover insamlades från 2 platser i USA.

Provpinnar samlades in och extraherades i LumiraDx-extraktionsbufferten utan transportmedia.

Prover frystes inom en timme efter insamling och förvarades fram tills analys. Prover finades och testades sekventiellt enligt bipacksedeln, i vilka användarna var ovetande om PCR-resultatet. Prestanda för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test jämfördes med resultaten för de nässwabs som samlades in i 3mL universellt transportmedium (UTM) och testades med en PCR-referensmetod auktoriserad av EUA.

Befolkningsstatistik för patienter

Patientdemografi (kön, ålder) finns tillgänglig för de 81 proverna som användes i studien. Följande tabell visar antal positiva försökspersoner som identifierats korrekt av LumiraDx (LDx)-analysen.

Ålder	Totalt N	LumiraDx och PCR SARS-CoV-2-positiv	Prevalens*
≤ 5 år	1	0	0,0%
6 till 21 år	6	2	33,3%
22 till 59 år	59	29	49,2%
≥ 60 år	15	7	46,7%
Kvinna	49	21	42,9%
Man	32	17	53,1%

* Prevalens här är beräknad som LumiraDx korrekt identifierade positiva personer delade med Total N

Klinisk prestanda

Följande tabell visar prestandamåttet och 95% konfidensintervall, beräknat med Wilson Score-metoden för 81 nässwabs som tagits upp till och inklusive 12 DSSO* för detektering av SARS-CoV-2.

Gruppering	N	PPA	95% KI
Ct (alla)	41	92,7%	(80,6%,97,5%)
Ct < 34 (alla)	39	97,4%	(86,8%,99,5%)
Ct < 33 (alla)	38	97,4%	(86,5%,99,5%)
Ct < 30 (alla)	35	97,1%	(85,5%,99,5%)
Ct < 25 (alla)	25	100,0%	(86,7%,100,0%)

Prover med Ct över 33–34 anses generellt vara icke smittsamma.³

Därför visar följande tabeller överensstämmelsen mellan LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra och RT-PCR-referensanalysen för detektion av SARS-CoV-2 i 79 prover insamlade till Ct 34 och inklusive 12 DSSO*.

	RT-PCR till Ct <34				95% Wilson-poäng KI			
		POS	NEG	Totalt	Mätning	Uppskat- tning	Lägre konfi- densintervall	Övre konfi- densintervall
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	38	0	38	PPA	97,4%	86,8%	99,5%
	NEG	1	40	41	NPA	100,0%	91,2%	100,0%
	TOTALT	39	40	79	Positivt prediktivt värde	100,0%	90,8%	100,0%
					Negativt prediktivt värde	97,6%	87,4%	99,6%
					Prevalens	49,4%	38,6%	60,2%
					OPA (% Överensstäm- melse)	98,7%	93,2%	99,8%

- PPA – positiv procentöverensstämmelse (sensitivitet)
- NPA – negativ procentöverensstämmelse (specificitet)
- PPV – positivt prediktivt värde
- NPV – negativt prediktivt värde
- OPA – total procentöverensstämmelse
- KI – konfidensintervall
- LKI – lägre konfidensintervall
- UKI – övre konfidensintervall

* DSSO = Dagar sedan symtomen inträdde

Klinisk prestanda 2 (prestanda med prover insamlade från asymtomatiska individer)

Prestanda för SARS-CoV-2 Ag Ultra test fastställdes ytterligare med 52 anteriora nasofarynxpinnar prospektivt tagna från asymtomatiska individer mellan november 2020 och mars 2021. Prover insamlades från 4 platser i USA. Provpinnar insamlades och extraherades i LumiraDx-extraktionsbufferten. Prover frystes inom en timme efter insamling och förvarades fram tills analys. Prestanda för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test jämfördes med resultaten för de parade anteriora nässwabs som samlades in i 3mL universellt transportmedium (UTM) och testades med en PCR-metod auktoriserad av EUA.

Patientdemografi (kön, ålder) finns tillgänglig för de 52 proverna som användes i studien. Följande tabell visar antal positiva försökspersoner som identifierats korrekt av LumiraDx (LDx)

Befolkningsstatistik för patienter

Ålder	Totalt N	LumiraDx och PCR SARS-CoV-2-positiv	Prevalens*
≤ 5 år	0	0	0,00%
6 till 21 år	11	7	63,6%
22 till 59 år	31	10	32,3%
≥ 60 år	10	5	50,0%
Kvinna	35	12	34,3%
Man	17	10	58,8%

*Prevalens här är beräknad som LumiraDx korrekt identifierade positiva personer delade med Total N

Klinisk prestanda

Följande tabell visar prestandamåtten och 95% konfidensintervall, som beräknats av Wilson Score-metoden för grupperingar av resultaten nedan.

Gruppering	N	PPA	95% KI
Ct (alla)	23	95,7%	(79,0%,99,2%)
Ct < 30 (alla)	22	100,0%	(85,1%,100%)
Ct < 25 (alla)	18	100,0%	(82,4%,100%)

Följande tabell visar överensstämmelsen mellan LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra och RT-PCR-referensanalysen för detektion av SARS-CoV-2 i prover insamlade från asymtomatiska individer.

	RT-PCR				95% Wilson-poäng KI			
		POS	NEG	Totalt	Mätning	Uppskattning	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	22	0	22	PPA	95,7%	79,0%	99,2%
	NEG	1	29	30	NPA	100,0%	88,3%	100,0%
	TOTALT	23	29	52	Positivt prediktivt värde	100,0%	85,1%	100,0%
					Negativt prediktivt värde	96,7%	83,3%	99,4%
					Prevalens	44,2%	31,6%	57,7%
					OPA (% Överensstämmelse)	98,1%	89,9%	99,7%

Kompletterande utvärderingar av klinisk prestanda

Klinisk prestanda 3 (utökad dataset med anterior nässwab som referensmetod)

Prestandan hos LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test fastställdes ytterligare med extra prover för att skapa ett dataset med 477 direkta nässwabs prospektivt tagna på individer under COVID-19-pandemin. Prover samlades in från sekventiellt uppförda försökspersoner som hade symptom på COVID-19 eller från asymtomatisk screening. Inga positiva resultat observerades från patienter som uppvisade symptom efter 12 dagar från de första symptomen (DSSO). Dubbla nässwabs samlades in samtidigt och fördelades sedan slumpmässigt för testning med LumiraDx test eller en PCR-metod auktoriserad av EUA. Prover insamlades från 11 platser i USA.

Provpinnar samlades in och extraherades i LumiraDx-extraktionsbufferten utan transportmedia. Prover frystes inom en timme efter insamling och förvarades fram tills analys. Prover tinades och testades sekventiellt enligt bipacksedeln, i vilka användarna var ovetande om PCR-resultatet. Prestanda för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test jämfördes med resultaten för de nässwabs som samlades in i 3mL universellt transportmedium (UTM) och testades med en PCR-metod auktoriserad av EUA.

Befolkningsstatistik för patienter

Patientdemografi (kön, ålder) finns tillgänglig för de 477 proverna som användes i studien. Följande tabell visar antal positiva försökspersoner som identifierats korrekt av LumiraDx (LDx)

Ålder	Totalt N	LumiraDx och PCR SARS-CoV-2-positiv	Prevalens*
≤ 5 år	9	3	33,3%
6 till 21 år	75	25	33,3%
22 till 59 år	306	94	30,7%
≥ 60 år	87	27	31,0%
Kvinna	275	70	25,5%
Man	202	79	39,1%

*Prevalens här är beräknad som LumiraDx korrekt identifierade positiva personer delade med Total N

Klinisk prestanda

Följande tabell visar antal positiva och negativa försökspersoner som identifierats korrekt av LumiraDx-enheten kontra RT-PCR under dagarna efter symtomdebut (DSSO):

DSSO	Kumulativ PCR+ve	LDx +ve	PPA	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall	Kumulativ PCR-ve	LDx -ve	NPA	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall
0	3	3	100,0%	43,9%	100,0%	8	8	100,0%	67,6%	100,0%
4	109	97	89,0%	81,7%	93,6%	238	237	99,6%	97,7%	99,9%
7	138	122	88,4%	82,0%	92,7%	279	278	99,6%	98,0%	99,9%
12	143	127	88,8%	82,6%	93,0%	282	281	99,6%	98,0%	99,9%

Följande tabell visar prestandamåtten och 95% konfidensintervall, som beräknats av Wilson Score-metoden för delmängder av resultaten nedan

Gruppering	N	PPA	95% KI
Ct (alla)	166	89,8%	(84,2%, 93,5%)
Ct < 35 (alla)	149	96,0%	(91,5%, 98,1%)
Ct < 34 (alla)	144	98,6%	(95,1%, 99,6%)
Ct < 33 (alla)	141	98,6%	(95,0%, 99,6%)
Ct < 30 (alla)	128	98,4%	(94,5%, 99,6%)
Ct < 25 (alla)	91	98,9%	(94,0%, 99,8%)

Följande tabell visar prestandamåtten och 95% konfidensintervall, beräknat med Wilson Score-metoden för försökspersonernas resultat ovan, upp till och inklusive 12 DSSO med användning av en RT-PCR-metod auktoriserad av EUA som referens.

	RT-PCR				95% Wilson-poäng KI			
		POS	NEG	Totalt	Mätning	Uppskattning	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	149	1	150	PPA	89,8%	84,2%	93,5%
	NEG	17	310	327	NPA	99,7%	98,2%	99,9%
	TOTALT	166	311	477	Positivt prediktivt värde	99,3%	96,3%	99,9%
					Negativt prediktivt värde	94,8%	91,8%	96,7%
					Prevalens	34,8%	30,7%	39,2%
					OPA (% Överensstämmelse)	96,2%	94,1%	97,6%

Klinisk prestanda 4 (utökad dataset med nasofarynxpinne som referensmetod)

För 346 försökspersoner i datasetet i avsnittet "klinisk prestanda 3" samlades ytterligare en nasofarynxpinne in efter den dubbla nässvabsamlingen. Nasofarynxpinnen placerades i 3mL universellt transportmedium (UTM) och testades med en PCR-metod auktoriserad av EUA.

Befolkningsstatistik för patienter

Patientdemografi (kön, ålder) finns tillgänglig för de 346 proverna som användes i studien. Följande tabell visar antal positiva försökspersoner som identifierats korrekt av LumiraDx (LDx)

Ålder	Totalt N	LumiraDx och PCR SARS-CoV-2-positiv	Prevalens*
≤ 5 år	8	3	37,5%
6 till 21 år	58	16	27,6%
22 till 59 år	217	55	25,4%
≥ 60 år	63	15	23,8%
Kvinna	192	37	19,3%
Man	154	52	33,8%

*Prevalens här är beräknad som LumiraDx korrekt identifierade positiva personer delade med Total N

Klinisk prestanda

Följande tabell visar antal positiva och negativa försökspersoner som identifierats korrekt av LumiraDx-enheten kontra RT-PCR under dagarna efter symptomdebut (DSSO):

DSSO	Kumulativ PCR+ve	LDx +ve	PPA	Lägre konfiden-sintervall	Övre konfiden-sintervall	Kumulativ PCR-ve	LDx -ve	NPA	Lägre konfiden-sintervall	Övre konfiden-sintervall
0	3	3	100,0%	43,9%	100,0%	8	8	100,0%	67,6%	100,0%
4	79	69	87,3%	78,2%	93,0%	203	202	99,5%	97,3%	99,9%
7	100	86	86,0%	77,9%	91,5%	241	240	99,6%	97,7%	99,9%
12	103	89	86,4%	78,5%	91,7%	243	242	99,6%	97,7%	99,9%

Följande tabell visar prestandamåtten och 95% konfidenstervall, som beräknats av Wilson Score-metoden för grupperingar av resultaten nedan.

Gruppering	N	PPA	95% KI
Ct > (alla)	103	86,4%	(78,5%,91,7%)
Ct < 35 (alla)	97	90,7%	(83,3%,95,0%)
Ct < 34 (alla)	94	92,6%	(85,4%,96,3%)
Ct < 33 (alla)	91	93,4%	(86,4%,96,9%)
Ct < 30 (alla)	84	96,4%	(90,0%,98,8%)
Ct < 25 (alla)	59	98,3%	(91,0%,99,7%)

Följande tabell visar prestandamåttet och 95% konfidensintervall, beräknat med Wilson Score-metoden för **försökspersonernas resultat ovan, upp till och inklusive 12 DSSO** med användning av en RT-PCR-metod auktoriserad av EUA som referens.

	RT-PCR			95% Wilson-poäng KI				
		POS	NEG	Totalt	Mätning	Uppskat- tning	Lägre konfi- densintervall	Övre konfi- densintervall
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	89	1	90	PPA	86,4%	78,5%	91,7%
	NEG	14	242	256	NPA	99,6%	97,7%	99,9%
	TOTALT	103	243	346	Positivt prediktivt värde	98,9%	94,0%	99,8%
					Negativt prediktivt värde	94,5%	91,0%	96,7%
					Prevalens	29,8%	25,2%	34,8%
					OPA (% Överensstäm- melse)	95,7%	93,0%	97,4%

Detektionsgräns - (analytisk sensitivitet)

Studier i detektionsgräns (LoD) har fastställt den lägsta påvisbara koncentration av SARS-CoV-2, vid vilken 95% av alla (sant positiva) replikat testades positivt. LoD för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test fastställdes med användning av begränsande spädningar av ultraviolett (UV) inaktiverat SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810622UV). 0810622UV är ett preparat av SARS-relaterat coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolat USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, vilket har inaktiverats genom ultraviolett strålning. Materialet tillhandahålls fruset, vid en koncentration på $1,26 \times 10^6$ TCID₅₀/mL.

Screening av detektionsgräns

En inledande screeningstudie av LoD utfördes med en femfaldig seriespädning (sex spädningar totalt) av det UV-inaktiverade virus som utvecklades i en sammanslagen negativ human näsmatrix, vilken startade vid en testkoncentration på $1,6 \times 10^3$ TCID₅₀/mL och bearbetades för varje studie enligt beskrivning ovan. Spädningarna testades i tre exemplar och över 3 LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra-lot-nummer. Den lägsta koncentrationen, vid vilken alla (tre av tre replikat) var positiva valdes för ett LoD-intervallfynd. Det här skedde vid 1 600 TCID₅₀/mL.

LoD-intervallutlåtande

Med hjälp av koncentrationen 1 600 TCID₅₀/mL förfinades LoD ytterligare i en dubbel spädningsserie (totalt fem spädningar) av det UV-inaktiverade viruset, vilket framställdes i en grupperad negativ human näsmatrix. Dessa spädningar testades i tre exemplar. Den lägsta koncentrationen, vid vilken alla (tre av tre replikat) var positiva behandlades som den preliminära detektionsgränsen för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test. Det här skedde vid 800 TCID₅₀/mL.

Bekräftelse av detektionsgräns

LoD av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test bekräftades sedan genom att testa 20 replikat med koncentrationer som låg vid den preliminära detektionsgränsen. Den slutliga detektionsgränsen för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test fastställdes att vara den lägsta koncentrationen, vilket ledde till en positiv upptäckt av minst nitton (19) utav tjugo (20) replikat. Baserat på detta test bekräftades LoD för nässwabs som 800 TCID₅₀/mL.

Startmaterialkoncentration	Beräknad detektionsgräns	Antal positiva/totalt	% positiva
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	800 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

För komparabilitet testades också LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test (12 minuters test) med användning av UV-inaktiverat virusmedium för att jämföra LoD. Resultaten i tabellen nedan visar att båda testkorten hade en LoD på 800 TCID₅₀/mL vid användning av detta medium. Det bekräftar att LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra test har en likvärdig LoD till LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-test (12 min test).

Ytterligare intern undersökning har visat komparabilitet mellan 32 TCID₅₀/mL av GI-virus (ursprungligen påvisad LoD för SARS-CoV-2 Ag 12 minuterstest), 800 TCID₅₀/mL UV-virus och 3,2 pg/mL rekombinant nukleoprotein som indikerar komparerbara detektionsgränser för båda analyserna.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test (12 min test)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Lot A	SARS-CoV-2 Ag Ultra Lot B
SARS-CoV-2 testat (TCID ₅₀ /mL) med användning av Zeptomatrix 0810622UV	Analysresultat	Analysresultat	Analysresultat
1 600	3/3 positiva	3/3 positiva	3/3 positiva
800	3/3 positiva	3/3 positiva	3/3 positiva
400	0/3 positiv	2/3 positiv	4/20 positiva
200	0/3 positiv	0/3 positiv	0/3 positiv
100	0/3 positiv	0/3 positiv	0/3 positiv
50	0/3 positiv	0/3 positiv	0/3 positiv

Obs! TCID₅₀/mL nivåerna kan variera mellan partier, preparat och olika lagermaterial som används. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test (12 min test) och SARS-CoV-2 Ag Ultra test jämfördes med förberedelse av samma lagermaterial samtidigt, för spårbarhet och visade en likvärdig LoD.

Korsreaktivitet (analytisk specificitet) och mikrobiska interferensstudier

Korsreaktiviteten och interferensen för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test utvärderades genom att testa en panel med relaterade patogena organismer, sjukdomsagenser med hög utbredning och normal eller patogen flora, vilket inkluderar olika mikroorganismer och virus och negativ matris, som man rimligtvis kommer att stöta på i det kliniska provet och vilka potentiellt kan komma att korsagera eller interferera med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test. Varje organism och virus testades i frånvaro eller närvaro av värmeinaktiverad SARS-CoV-2 vid 2-3 x detektionsgränsen.

Mikroorganism	Källa	Koncentration	Korsreaktivitet (ja/nej)	Interferens (ja/nej)
Adenovirus (t.ex. typ 1)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Adenovirus (t.ex. typ 5)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Adenovirus (t.ex. typ 7)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Acinetobacter Baumannii</i>	LGC Limited	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Klamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Cytomegalovirus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Enterovirus (EV70)</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Escherichia coli</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Epstein Barr-virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ cp/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Hemofil influenza</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Herpes Simplex Virus	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Humant coronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Humant koronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Humant koronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Humant ECHO-virus 3	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Humant metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)

Mikroorganism	Källa	Koncentration	Korsreaktivitet (ja/nej)	Interferens (ja/nej)
Influensavirus A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Influensavirus B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Mässling	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
MERS coronavirus	Helvetica Care Sarl	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Moraxella Catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Mycobakterie tuberkulos</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Parainfluensavirus typ 1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Parainfluensavirus typ 2	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Parainfluensavirus typ 3	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Parainfluensavirus typ 4a	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Grupperad human nästvätt	Interna donatorer	14% volymkoncentration	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Proteus Vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Respiratoriskt syncytialt virus (typ A)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Respiratoriskt syncytialt virus (typ B)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)

Mikroorganism	Källa	Koncentration	Korsreaktivitet (ja/nej)	Interferens (ja/nej)
Rhino-virus (f.ex. typ 1A)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Rhino-virus (f.ex. typ 2A)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Påssjuka	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Varicella zoster-virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)

För att beräkna sannolikheten för korsreaktivitet med SARS-CoV-2 hos organismer som inte fanns tillgängliga för vätkemi användes *in silico* analyser med hjälp av sökverktyg för grundläggande inriktning (BLAST), hanterat av National Center for Biotechnology Information (NCBI), för att utvärdera graden av proteinsekvenshomologi.

- För humant coronavirus HKU1 förekommer homologi mellan SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinet och humant coronavirus HKU1. BLAST-resultat visade trettio sekvensidentiteter, varav alla hade ett nukleokapsidprotein som visade homologi. Sekvens-ID AGW27840.1 hade den högsta inriktningspoängen och påträffades vara 39,1% homolog utmed 76% av sekvenserna, vilket är relativt lågt, men det går inte att helt och hållet utesluta korsreaktivitet.
- För SARS-coronavirus förekommer hög homologi mellan SARS-CoV-2 nukleokapsidproteinet och SARS-coronavirus. BLAST-resultat visade 68 sekvensidentiteter, varav de flesta var nukleokapsidproteiner som uppvisade homologi. Sekvens-ID AAR87518.1 hade den högsta inriktningspoängen, vilken var isolerad från en patient och påträffades vara 90,76% homolog utmed 100% av sekvensen. Detta är högt och korsreaktivitet är trolig.

Endogena och exogena interferensstudier

En studie utfördes för att påvisa att potentiellt störande substanser kan påträffas i de övre luftvägarna hos symptomatiska patienter (inklusive via receptfria läkemedel), vilka inte korsreagerar med eller stör upptäckten av SARS-CoV-2 med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test. Varje substans testades tre gånger i frånvaro respektive närvaro av SARS-CoV-2 vid 2-3 x detektionsgränsen. Den slutliga koncentrationen för de substanser som testades dokumenteras i följande tabell.

Interfererande substans	Koncentration	Interferens (ja/nej)
Blod (humant)*	4% volymkoncentration	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
HAMA*	44ng/mL	Nej (5/5 negativa, 5/5 positiva)
Mucin*	500mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Acetylsalicylsyra**	3mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Afrin (oxymetazolin)**	15% volymkoncentration	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Biotin**	0,35mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Budesonid**	0,00063mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
CVS näsdroppar (Fenylefrin)**	15% volymkoncentration	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
CVS nässpray (kromolyn)**	15% volymkoncentration	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Dexametason**	1,2mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Dextrometorfan**	0,00156mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Difenhydramin**	0,0774mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Flutikasonpropionat**	0,000126mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Homeopatiskt (alkaloid)**	10% v/v	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Mentol/Bensocain**	150mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Metanol**	5% volymkoncentration	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Mupirocin**	10mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Naso GEL (NeilMed)	5% volymkoncentration	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Salbutamol**	0,0045mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Fenolspray för halsoni**	15% volymkoncentration	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Tamiflu (oseltamivirfosfat)**	500mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Tobramycin**	0,4mg/dL	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)
Zikam Cold läkemedel**	5% volymkoncentration	Nej (3/3 negativa, 3/3 positiva)

* Endogena substanser

** Exogena substanser

Prozoneffekt vid hög dos

Studier av prozoneffekt vid hög dos fastställer den nivå, vid vilken man kan påträffa felaktiga negativa resultat, när det förekommer höga målnivåer i ett testat prov. För att fastställa om LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test påverkas av någon prozoneffekt vid hög dos testade man ökade koncentrationer av UV-inaktiverade SARS-CoV-2-virus (Zeptomatrix 0810622UV) upp till en koncentration motsvarande $6,3 \times 10^5$ TCID₅₀/mL. I den här studien tillsattes startmaterialet till poolad human näsmatrix, vilken erhöles från friska donatorer som bekräftats vara negativa för SARS-CoV-2. Vid varje spädning tillsattes 50 µl prover i swabs, vilka bearbetades för testning på LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test enligt bipacksedeln med hjälp av det förfarande som är lämpligt för nässwabprover.

Det observerades ingen inverkan på testprestandan eller prozoneffekten vid hög dos upp till en koncentration på $6,3 \times 10^5$ TCID₅₀/mL av SARS-CoV-2.

Testspädning	Koncentration (TCID ₅₀ /mL)
1	0
2	4 921,88
3	9 843,75
4	19 687,5
5	39 375
6	78 750
7	157 500
8	315 000
9	630 000

Patientnära användning

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test användes av åtta ej utbildade användare på fyra platser i USA. Ej utbildade användare testade 132 patienter och körde 148 tester. Den här studien är också tillämpbar på SARS-CoV-2 Ag Ultra test eftersom arbetsflödet är likvärdigt.












Betydande varianter





LumiraDx övervakar aktivt för att identifiera nya mutationer i SARS-CoV-2 virusgenomet när de uppstår. Reaktiviteten hos LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra test kommer att bedömas mot alla betydande varianter allt eftersom de uppstår. De uppdaterade resultaten från detta testningsprogram går att hitta i vår SARS-CoV-2 varianter teknisk bulletin som finns på vår hemsida lumiradx.com.

Referenser:

1. Världshälsoorganisationen www.who.int
2. Centers for Disease Control and Prevention www.cdc.gov
3. La Scola B., Le Bideau M., Andreani J., Hoang V.T., Grimaldier C., Colson P. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2020;39(6): 1059-1061

Symbolförklaringar

Symbol	Innebörd
	Temperaturbegränsning
	Tillverkare
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer
	Använd före datum – anger det datum efter vilket det öppnade IVD/ Kvalitetskontrollmaterialet inte kan användas
	Se bruksanvisningen
	Får ej återanvändas
	För patientnära analyser
UK CA	Storbritanniens försäkran om överensstämmelse under de medicintekniska produkternas förordningar 2002 (SI 2002 nr 618, som ändrat) (UK MDR 2002)
	Importör
	Tillverkningsdatum
	Omsterilisera inte
CE	”CE-märkt”. Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 98/79/EG om <i>in vitro</i> diagnostiska medicintekniska produkter.
	Anger förekomsten av RFID-läsare/märkning (radiofrekvensidentifikation).
	Indikerar det totala antalet IVD-tester som kan utföras med den IVD-medicintekniska produkten.
UDI	Anger att en bärare innehåller information om en unik produktidentifiering.

	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen.
	Indikerar en <i>medicinteknisk produkt</i> som har steriliserats med etylenoxid.
	Indikerar en <i>medicinteknisk produkt</i> som inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa <i>instruktionerna</i> för ytterligare information
	Anger den instans som distribuerar den medicintekniska produkten lokalt

LumiraDx-kundservice:

För produktförfrågningar: kontakta LumiraDx kundservice på

customerservices@lumiradx.com eller hitta information om telefonkontakter på lumiradx.com.

Alla avvikande resultat som erfars vid användningen av denna produkt och/eller kvalitetsproblem ska också rapporteras till LumiraDx-kundservice via e-post: customerservices@lumiradx.com eller på lumiradx.com.

Om en allvarlig incident har inträffat under användningen av produkten eller som ett resultat från dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Policy vid återsändning:

Om det uppstår ett problem med **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test** kan det hända att vi ber dig att returnera det. Innan tester återsänds, ska du skaffa ett auktoriseringsnummer för retur från LumiraDx-kundservice. Detta auktoriseringsnummer för retur måste finnas på förpackningen som ska returneras. För vanliga retur efter inköp, kontakta LumiraDx-kundservice för regler och villkor.

Begränsad garanti:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testkit – enligt hållbarhetstiden.

Oanvända kort och nässwabs måste förvaras enligt de nödvändiga förvaringsvillkoren som är tryckta på denna produkts bipacksedel och de kan endast användas till utgångsdatum som är tryckt på Testkortets foliepåse, Testkortets förpackning och provpinnens förpackning. För den tillämpliga garantiperioden garanterar LumiraDx att varje produkt ska vara (i) av bra kvalitet och inte ha materialdefekter, och (ii) fungera i enlighet med materialspecifikationerna som anges i bipacksedeln, och (iii) godkänd av lämpliga statliga organ avseende kraven för att sälja produkten för avsett syfte (den "begränsade garantin"). Om produkten inte uppfyller kraven i den begränsade garantin är kundens enda åtgärd att LumiraDx antingen reparerar eller byter ut Testkortet, enligt LumiraDx:s bedömning. Förutom den begränsade garantin i det här avsnittet frånsäger sig LumiraDx alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, all garanti om säljbarhet, lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång avseende produkten. LumiraDx:s maximala ansvar avseende något kundkrav ska inte överskrida det nettoproduktpris som kunden betalat. Ingen part ska vara ansvarig inför den andra för särskilda, oavsiktliga eller följdskador, inklusive, men inte begränsat till, förlust av affär, vinster, data eller intäkter, även om en part i förväg får meddelande om att denna typ av skador kan uppstå. Den begränsade garantin ovan gäller inte om kunden har utsatt LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test för fysisk skada, missbruk, onormal användning, användning som inte överensstämmer med bruksanvisningen eller bipacksedeln till LumiraDx Platform, bedrägeri, manipulering, ovanlig fysisk belastning, försumlighet eller olyckshändelse. Alla garantikrav från kunden i enlighet med den begränsade garantin ska göras skriftligen inom den tillämpliga begränsade garantiperioden.

Immateriell äganderätt:

LumiraDx Instrument, Testkort och all tillhandahållen dokumentation från LumiraDx ("Produkter") skyddas av lagen. Den immateriella äganderätten för produkter från LumiraDx kvarstår hos LumiraDx. Uppgifter om relevant immateriell äganderätt avseende våra produkter finns på lumiradx.com/IP.

Juridiska meddelanden:

Copyright © 2022 LumiraDx UK och dotterbolag. Med ensamrätt. LumiraDx och Flam-logotypen är skyddade 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.

Tillverkarens information:

Testkort:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, Storbritannien
Företagsnummer: 09206123



CE-märket gäller endast för LumiraDx Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller och Connect Hub



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sverige

Provpinnar:



Puritan Medical Products Co LLC
31 School St, P.O. Box 149, Guilford,
ME 04443-0149,
USA



CE-märket gäller endast för denna tillverkares provpinnar



Emergo Europe B.V
Prinsessegracht 20, The Hague,
2514 AP, Nederländerna

SPEC-35816 R2 ART-02554 R2 Revisionsdatum 2024/08