




LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

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

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Date of Rev 2024/09

Product Name	Product Description	REF	
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN, FR,DE,IT,NL,ES Test Strips	L016000701048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/NO/FI/DA/SE Test Strips	L016000702048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ES/PT-EU/PT-BR Test Strips	L016000704048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/TR/GR/FR/Arabic Test Strips	L016000705048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ID/VN/KR/TH Test Strips	L016000706048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/CZ/RO/PL/HU/BG Test Strips	L016000708048	48

ENGLISH	01 - 27
NORSK	28 - 56
SUOMI	57 - 84
DANSK	85 - 114
SVENSKA	115 - 143

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

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

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Date of Rev 2024/09

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

The LumiraDx Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) CoV-2 Antigen (Ag) Ultra Pool 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 Pool test is an automated rapid microfluidic immunofluorescence assay for use with the LumiraDx Platform intended for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen to SARS-CoV-2 in 1 to 5 individual samples from professionally supervised & self-collected nasal swab samples or professionally collected nasal samples which are then pooled for testing. Samples should be collected from 1 to 5 individuals suspected of COVID-19 infection within the first twelve days of symptom onset or from asymptomatic individuals.

Positive results indicate the presence of viral antigens from infective virus in one of the pooled samples, but clinical correlation with each individual's history and other diagnostic information is necessary to confirm infection status. If the pool is positive, then each individual should be re-tested as a separate and newly collected individual sample before reporting a result.

Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should be considered in the context of an individual's recent exposures, history and presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

Results should not be used as the sole basis for treatment or case management decisions, including infection control decisions.

The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test is intended for use by individuals trained in point of care settings and proficient in performing tests using the LumiraDx Platform.

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 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 Organization (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 Pool test will enable the physician to verify infection quickly among a pool of 1 to 5 patients, begin proper treatment and initiate isolation precautions helping prevent further spread of infection.

Principle of the assay:

The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test is a fluorescence immunoassay device designed to detect the presence of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal swab samples. The Test Strip is single use.

The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test is performed by taking nasal swab samples from up to five individuals and combining into one pool by eluting each individual sample sequentially into a single vial containing extraction buffer. One drop of this sample is then added to the sample port at the bottom of the test strip. The LumiraDx Instrument is programmed to perform the Pooled Test Protocol when the specimen has reacted with the reagents. The analysis is based on the amount of fluorescence the Instrument detects within the measurement area of the test strip. The concentration of the analyte in the specimen is directly proportional to the fluorescence detected. The results are displayed on the Instrument touchscreen within 5 minutes from the addition of the pooled sample. If the pool is positive, then each individual should be re-tested as a separate and newly collected individual sample. If the pool is negative, then each constituent sample is reported as negative.

Materials provided:

- LumiraDx Test Strips packed individually in sealed desiccant foil pouches.
- LumiraDx Test Product Insert
- RFID (Radio frequency ID) Tag held inside the Test Strip carton
- Extraction Buffer Vials
- Dropper Lids

Materials required but not provided:

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

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.
- To avoid sample contamination avoid touching the swab sampling head before and after sample collection.
- 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, 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 Kit:

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 Pool test:

- Anterior Nasal Swab Sample (NS)

The Test device contains:

- Rabbit and Mouse Monoclonal antibodies
- Fluorescent Latex 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. Check that "Pooled Test" is available on the Instrument home screen. If it is not, enable "Pooled Test" in the Instrument settings menu.

If performing the SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test with 2-5 patients, select "Pooled Test" from the Platform Home Screen. If performing the SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test with 1 patient, select "Patient Test" from the Platform Home Screen. Please do not insert the Test Strip until prompted to do so.

Refer to the section on **Performing a Test** in this Product Insert for information on how to test a sample. The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test Quick Reference Instructions (QRI) provides an illustrated step-by-step procedure on how to run a Test. Operate the LumiraDx Platform 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 for the first time. 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 Pool test results should be evaluated by a Healthcare Professional in the context of all available clinical and laboratory data.

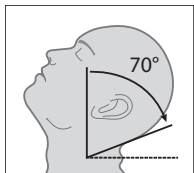
Instructions for sample collection:

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.

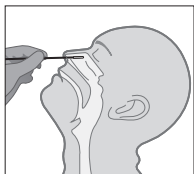
The steps that follow apply to nasal swabs. For information on recommended swabs to use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test, please see the 'SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test Technical Bulletin - Swabs' available at Lumiradx.com.

Sampling from an anterior nasal swab:

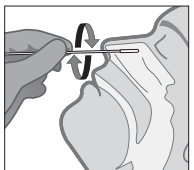
Individual samples should be collected and placed into a dry, clean, and sterile tube separately.



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 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. Remove and repeat this process by using the same swab into the second nostril. Place swab in dry, clean, and sterile tube or process the swab directly in the extraction buffer vial as per instructions for sample extraction of pooled samples outlined below.

After patient swabbing, process the Swab in the Extraction Vial as soon as possible or place in an individual 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.

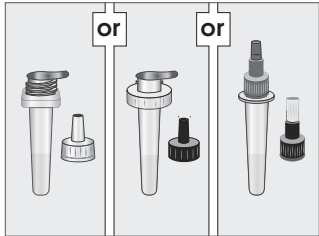
Sample pooling for SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool testing:

Pools of 1 to 5 swab samples may be tested using the SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test.

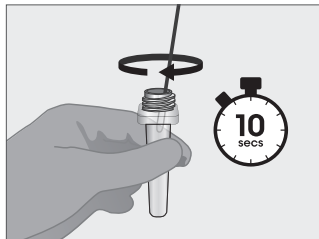
Process pooled samples as described in the instructions below for sample extraction of pooled samples.

Instructions for sample extraction of pooled samples:

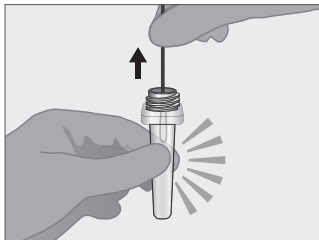
1 to 5 individual swabs can be eluted sequentially into a single Extraction Buffer vial.



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

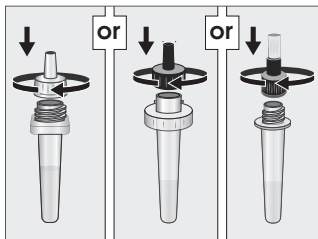


2. **Place and soak the Patient Swab** in the Extraction Buffer for 10 seconds and then stir well by rotating the swab against the side of the vial 5 times.

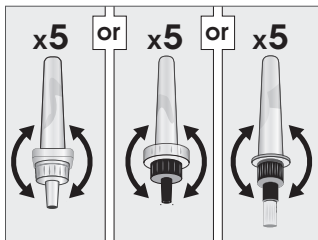


3. **Squeeze Swab.** Remove the Patient Swab while squeezing the middle of the Extraction Vial to remove the liquid from the swab. Discard the swab in biohazard waste.

NOTE: For testing of pooled samples of 2-5 individuals, repeat steps 2 and 3 sequentially for up to 4 more swabs. Up to and including a total of 5 samples can be placed into the same Extraction Buffer Vial.



4. **Firmly attach the clear or purple Dropper Lid** to the top of the Extraction Vial. The extracted Pool 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 Instructions to make sure that your Instrument has been prepared before starting this step).

1. **Squeeze and apply the extracted sample from the Extraction Buffer Vial** onto the Sample Application Area of the inserted Test Strip. To do this gently press the sides of the extraction buffer vial until **one whole drop** is visible and allow the drop 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. For pooled sample testing with 2-5 samples, the results will be displayed as a **“Pooled Positive” or “Pooled Negative” result SARS-CoV-2-Ag** on the Instrument screen. (see Fig 1 and Fig 2). For pooled sample testing with 1 sample, the results will be displayed as a **positive or negative result SARS-CoV-2 Ag** on the Instrument screen.
4. **If retesting is required,** a new Test Strip must be used. Use the same Extraction Buffer 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.
5. **Dispose** of the swabs, Extraction Buffer Vial and Test Strip in the appropriate clinical waste.
6. **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.

Result interpretation for individual test:

The results will be displayed on the Instrument screen – examples are shown below of result screen display for pools of 2-5:

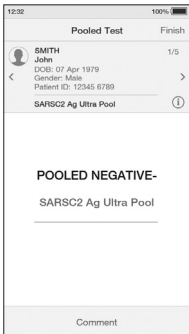


Fig 1: Negative result for SARS-CoV-2 Ag Pool Test of 2-5 patients

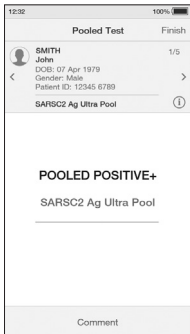


Fig 2: Positive result for SARS-CoV-2 Ag Pool Test of 2-5 patients

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.

Negative—Negative results from pooled sample testing require no further testing of individuals within the pool and each constituent sample is reported as negative. If the individual's clinical signs and symptoms are inconsistent with a negative result and if results are necessary for individual sample management, then the individual should be considered for individual testing.

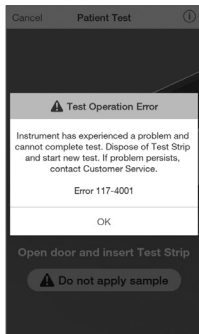
Positive— A positive pool means that one or more of the individuals tested in that pool may be positive for SARS-CoV-2 antigen. Individuals included within a positive sample pool with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test should (1) be recalled for testing with individual sample collection or (2) seek follow up care with their physician or healthcare provider for additional testing.

Error Messages:

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 on board 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 Pool test strips 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 run time.
- 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 accreditation 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 Pool test. Refer to the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Quality Controls product insert available at www.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 problems persist, 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 at least once per day if in use, or if contamination is suspected. 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 May 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.
- When considering pooling strategies, the appropriateness of the pooling strategy should be considered based on the positivity rate in the testing population, efficiency of the pooling workflow, and pooled test specificity.
- Users should test samples as quickly as possible after sample collection.
- Extracted 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 have been validated for use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test please visit lumiradx.com.
- Only dry, clean, and sterile tubes have been validated for use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.

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) SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

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 subset by PCR reference method Ct values.

Grouping	N	PPA	95% CI
Ct (all)	41	92.7%	(80.6%,97.5%)
Ct < 34	39	97.4%	(86.8%,99.5%)
Ct < 33	38	97.4%	(86.5%,99.5%)
Ct < 30	35	97.1%	(85.5%,99.5%)
Ct < 25	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) SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

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 PCR reference method Ct subsets of the results below.

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

Clinical Performance 3 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test with 5 Nasal Samples)

The performance of the SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test was established during the 2020-2022 COVID pandemic with 30 positive pools collected from 150 individual subjects, and 36 negative pools collected from 180 individual subjects. Subjects were presenting with symptoms of COVID-19 or assumed negative donors. Samples (anterior nares) were collected by a healthcare provider or by supervised self-collection from sites in the United States, Germany and United Kingdom. Swabs were collected and frozen with 1 hour of collection. Samples were then thawed and extracted into the LumiraDx extraction buffer. One positive swab was included in a randomized sequence with 4 negative swabs for the positive pools. For the negative pools, 5 negative swabs were extracted. The performance of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test was compared to results from nasal or nasopharyngeal swabs from the individual subjects collected into UTM and tested with a PCR method.

Clinical performance (Classification of all evaluable pools)

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

Grouping	N	PPA	95% CI
Ct (all)	30	90.0%	74.4-96.5%
Ct < 34	29	93.1%	78.0-98.1%
Ct < 33	28	92.9%	77.4-98.0%
Ct < 30	26	96.2%	81.1-99.3%
Ct < 28	22	100%	85.1-100.0%

Performance measures, and 95% confidence intervals, as calculated with the Wilson Score method.

	RT-PCR result for single swab				95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Total	Measure	Estimate	LCI	UCI
LumiraDx Pooled Test	POS	27	1	28	PPA	90.0%	74.4%	96.5%
	NEG	3	35	38	NPA	97.2%	85.8%	99.5%
	TOTAL	30	36	66	PPV	96.4%	82.3%	99.4%
					NPV	92.1%	79.2%	97.3%
					Prevalence	45.5%	34.0%	57.4%
					OPA (% Agreement)	93.9%	85.4%	97.6%

Supplementary Clinical Performance Evaluations

Clinical Performance 4 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test - 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) SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

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	110	98	89.1%	81.9%	93.6%	238	237	99.6%	97.7%	99.9%
7	139	123	88.5%	82.1%	92.8%	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 PCR reference method Ct subsets of the results below.

Grouping	N	PPA	95% CI
Ct (all)	166	89.8%	(84.2%,93.5%)
Ct < 35	149	96.0%	(91.5%,98.1%)
Ct < 34	144	98.6%	(95.1%,99.6%)
Ct < 33	141	98.6%	(95.0%,99.6%)
Ct < 30	128	98.4%	(94.5%,99.6%)
Ct < 25	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 5 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test - Expanded data set with Nasopharyngeal swab as reference method)

For 345 subjects in the dataset in section "clinical performance 4", 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 345 samples used in the study. The following table shows the number of positive subjects correctly identified by the LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

Age	Total N	LumiraDx and PCR SARS-CoV-2 Positive	Prevalence*
≤ 5 years	8	3	37.5%
6 to 21 years	57	16	28.1%
22 to 59 years	217	55	25.3%
≥ 60 years	63	15	23.8%
Female	192	37	19.3%
Male	153	52	34.0%

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

The following table shows the number of positive and negative subjects correctly identified by the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test vs RT-PCR across days since symptom onset (DSSO):

Clinical performance

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	80	70	87.5%	78.5%	93.1%	202	201	99.5%	97.2%	99.9%
7	101	87	86.1%	78.1%	91.6%	240	239	99.6%	97.7%	99.9%
12	103	89	86.4%	78.5%	91.7%	242	241	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 PCR reference Ct subsets of the results below.

Grouping	N	PPA	95% CI
Ct (all)	103	86.4%	(78.5%,91.7%)
Ct < 35	97	90.7%	(83.3%,95.0%)
Ct < 34	94	92.6%	(85.4%,96.3%)
Ct < 33	91	93.4%	(86.4%,96.9%)
Ct < 30	84	96.4%	(90.0%,98.8%)
Ct < 25	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	241	255	NPA	99.6%	97.7%	99.9%
	TOTAL	103	242	345	PPV	98.9%	94.0%	99.8%
					NPV	94.5%	91.0%	96.7%
					Prevalence	29.9%	25.3%	34.9%
					OPA (% Agreement)	95.7%	93.0%	97.3%

Limit of Detection - (Analytical sensitivity) with nasal samples:

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 Pool 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 1.26×10^8 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 1.6×10^8 TCID₅₀/mL and processed for each study as described above. One swab was spiked with virus and four swabs were spiked with negative human nasal matrix and then extracted individually into the same extraction buffer tube to mimic the Pool Test. These dilutions were tested in triplicate and across 3 LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool 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 Pool test. This was 400 TCID₅₀/mL.

Limit of Detection confirmation:

The LoD of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool 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 Pool test was determined to be the lowest concentration resulting in positive detection of nineteen (19) out of twenty (20) replicates. Based on this testing the LoD for nasal swab samples was confirmed as 400 TCID₅₀/mL.

Starting Material Concentration	Estimated LoD	No. Positive/Total	% Positive
1.26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	400 TCID ₅₀ /mL	19/20	95

For comparability, the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra 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 400 TCID₅₀/mL when using this stock. This confirms that the LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Pool test has an equivalent LoD to the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

Previous studies have shown comparable LoD of the SARS-CoV-2 Ag Ultra test with the SARS-CoV-2 Ag 12-minute test.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test (single swab)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test
SARS-CoV-2 tested (TCID ₅₀ /mL) using Zeptomatrix 0810622UV	Test Result	Test Result
1600	3/3 positive	3/3 positive
800	3/3 positive	3/3 positive
400	20/20 positive	19/20 positive
200	0/3 positive	0/3 positive
100	0/3 positive	0/3 positive
50	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 Ultra test and SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test were compared with the same stock material preparation at the same time for traceability and showed an equivalent LoD.

Endogenous and Exogenous interference studies with 1 nasal sample

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.

Following risk assessment, no substances were deemed higher risk for repeat testing with 5 nasal swabs.

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

Cross-reactivity (analytical specificity) and microbial interference studies with 1 nasal sample

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 Pool Test. Each organism and virus were tested in the absence or presence of heat inactivated SARS-CoV-2 at 2-3 x LoD and results are shown below.

Microorganism	Source	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
Adenovirus (eg. Type 1)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Adenovirus (eg. Type 5)	LGC Limited	1 x 10 ⁶ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Adenovirus (eg. Type 7)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ 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 ⁶ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Enterovirus (EV70)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ 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 ⁶ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human coronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)

Microorganism	Source	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
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)
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)

Microorganism	Source	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
<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)
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.

Cross-reactivity (analytical specificity) and microbial interference studies with 5 nasal samples

Cross-reactivity and interference of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test was evaluated by testing a panel of higher risk pathogens 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 Pool Test. Each organism or virus testing concentration was tested in the absence or presence of heat inactivated SARS-CoV-2 at 2-3 x LoD (by extracting one positive swab and four negative swabs into a single Tauns extraction buffer vial). The results are shown below.

Microorganism	Source	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC Limited/ATCC	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)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human echovirus 3	LGC Limited/ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human Metapneumovirus 3*	Zeptomatrix	8138 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)
Varicella Zoster Virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/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)

* For Human Metapneumovirus, the stock concentration was lower than or equal to the recommended testing concentration. In this case, it was only possible to test it at the stock concentration.

High dose hook effect with 5 nasal samples

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 Pool 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 6.3×10^5 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 Pool 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 6.3×10^5 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
















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 Pool test will be assessed against all variants of concern as they arise. The up to date results of this testing program can be found on our SARS-CoV-2 Variants Technical Bulletin on our website lumiradx.com.

References:

1. World Health Organization 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
	Importer
	"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.

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 Pool Test Strips** you may be asked to return them. 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 Pool Test Strips – As per shelf life.

Unused strips 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 and Test Strip box. 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 Pool 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 © 2024 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:



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



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



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

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Date of Rev 2024/09




LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Kun for profesjonell bruk

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk

IVD

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Revisjonsdato 2024/09

Produktnavn	Produktbeskrivelse	REF	
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN, FR, DE, IT, NL, ES Test Strips	L016000701048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/NO/FI/DA/SE Test Strips	L016000702048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ES/PT-EU/PT-BR Test Strips	L016000704048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/TR/GR/FR/Arabic Test Strips	L016000705048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ID/VN/KR/TH Test Strips	L016000706048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/CZ/RO/PL/HU/BG Test Strips	L016000708048	48



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

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

IVD

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Revisjonsdato 2024/09

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

LumiraDx Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) CoV-2 antigen (Ag) Ultra Pool 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.

Tiltenkt bruk:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test er en automatisert rask mikrofluidisk immunfluorescens-analyse for bruk med LumiraDx Platform beregnet på kvalitativ deteksjon av nukleokapsidprotein-antigenet til SARS-CoV-2 i 1 til 5 individuelle prøver fra nasalprøver personen tok selv under profesjonell veiledning, eller fra nasale prøver tatt av profesjonelle, som deretter pooler for analysering. Prøver skal tas fra 1 til 5 personer som mistenkes å ha covid-19 infeksjon innen de tolv første dagene etter symptomdebut eller fra asymptomatiske personer.

Positive resultater indikerer tilstedeværelse av virale antigener fra smittsomme virus i én av de poolede prøvene, men klinisk korrelasjon med den enkeltes historikk og annen diagnoseinformasjon er nødvendig for å bekrefte infeksjonsstatus. Hvis poolen er positiv, skal hver enkelt person testes på nytt som en egen og nylig tatt individuell prøve før et resultat rapporteres.

Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon og skal vurderes i sammenheng med personens nylige eksponeringer, historikk og tilstedeværelse av kliniske tegn og symptomer som samsvarer med covid-19.

Resultater skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller kasushåndteringsbeslutninger, inkludert infeksjonskontrollbeslutninger.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test er beregnet for bruk av personer opplært i pasientnære miljøer, og dyktige i utføring av analyser med LumiraDx Platform.

Forsiktig: Til *in vitro*-diagnostisk bruk.



Før analysering ved førstegangsbruk av LumiraDx Instrument og LumiraDx Platform må du lese bruksanvisningen for LumiraDx Platform 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 Pool Test lar legen verifisere infeksjon raskt blant en pool på 1 til 5 pasienter, starte egnet behandling og starte isolasjonsforholdsregler som bidrar til å hindre videre smittespredning.

Analyseprinsipp:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test er en enhet for immunologiske analyser med fluorescens designet for å detektere tilstedeværelse av nukleokapsidprotein-antigenet fra SARS-CoV-2 i nasale prøver. Testkortet er til engangsbruk.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test utføres ved å ta nasale prøver fra opptil fem personer og kombinere dem i én pool ved å eluere hver enkelt prøve sekvensielt i ett enkelt rør som inneholder ekstraksjonsbuffer. Én dråpe av denne prøven tilsettes deretter i prøvepåføringsområdet nederst på Testkortet. LumiraDx Instrument er programmert til å utføre protokollen for poolete prøver når prøven har reagert med reagensene. Analysen er basert på mengden fluorescens som Instrument detekterer i Testkortets måleområde. Konsentrasjonen av analytten i prøven er direkte proporsjonal med den detekterte fluorescensen. Resultatene vises på berøringsskjermen til Instrument innen 5 minutter etter tilsetning av den poolede prøven. Hvis poolen er positiv, skal hver enkelt person testes på nytt som en egen og nylig tatt individuell prøve. Hvis poolen er negativ, rapporteres hver enkelt prøve som negativ.

Materialer som følger med:

- LumiraDx Testkort pakket enkeltvis i forseglede folieposer med tørkemiddel.
- Pakningsvedlegg for LumiraDx-analyse
- RFID (radiofrekvens-ID) tag inni esken med Testkort
- Ekstraksjonsbufferrør
- Dråpekorker

Nødvendig utstyr som ikke følger med:

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

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.
- For å unngå kontaminasjon av prøven skal du ikke berøre prøvetakingspinnens hode før eller etter prøvetaking.
- 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, 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 kasseringsmetoder 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 Testkit:

Oppbevar Testkortene i den originale esken. Du kan oppbevare Testkortene ved en temperatur mellom 2 og 30 °C. Unngå frysing eller oppbevaring på områder hvor temperaturen kan overstige 30 °C. Ved riktig oppbevaring kan Testkortene brukes til utløpsdatoen trykt på folieposen til Testkortet og på esken til Testkortene. 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 brett 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 Pool Test:

- Fremre nasalprøve (NS)

Analyseenheten inneholder:

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

Klargjøre 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. Kontroller at «Poolet prøve» er tilgjengelig på startskjermbildet på Instrument. Hvis det ikke er det, aktiverer du «Poolet prøve» i innstillingsmenyen til Instrument.

Hvis du utfører SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test med 2–5 pasienter, velger du «Poolet prøve» fra startskjermen til Platform. Hvis du utfører SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test med 1 pasient, velger du «Pasientanalyse» fra startskjermen til Platform. Ikke sett inn Testkortet før du blir bedt om det.

Se avsnittet om **Utføre en analyse** i dette pakningsvedlegget for informasjon om hvordan du analyserer en prøve. Hurtigveiledningen for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test gir en illustrert trinnsvis prosedyre for hvordan man utfører en analyse. Bruk LumiraDx Platform ved romtemperatur mellom 15 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 Pool Test-resultatene skal vurderes av helsepersonell sammen med alle tilgjengelige kliniske data og laboratoriedata.

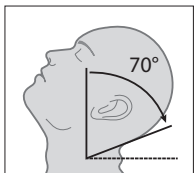
Instruksjoner for prøvetaking:

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

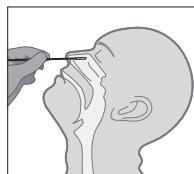
Trinnene som følger, gjelder for nasale prøver. Se «SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test Technical Bulletin – Swabs» tilgjengelig på Lumiradx.com for informasjon om anbefalte prøvetakingspinner for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.

Ta en nasalprøve fra fremre nese:

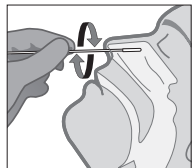
Individuelle prøver skal tas og plasseres i et tørt, rent og sterilt rør separat.



1. Bøy pasientens hode tilbake 70°.



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



3. Roter prøvetakingspinnen flere ganger mot neseveggen. 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 ekstraksjonsbufferret i henhold til instruksjonene for prøveekstraksjon av poolede prøver beskrevet nedenfor.

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

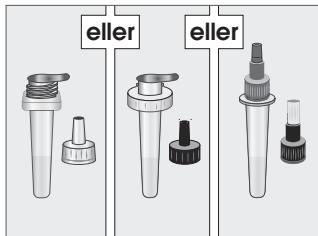
Pooling av prøver for SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test-analysering:

Pooler på 1 til 5 pinnep prøver kan analyseres med SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.

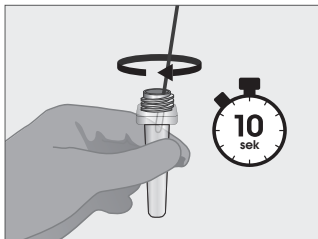
Prosesser poolede prøver som beskrevet i instruksjonene under for prøvekstraksjon av poolede prøver.

Instruksjoner for prøvekstraksjon av poolede prøver:

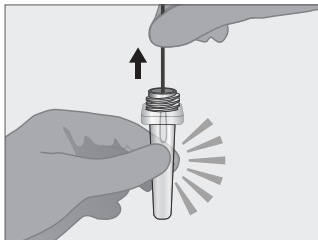
1 til 5 individuelle pinnep prøver kan elueres sekvensielt i ett enkelt ekstraksjonsbufferør.



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

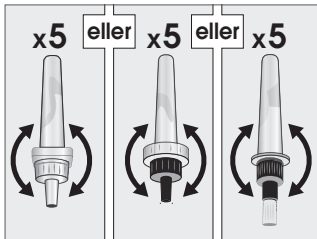
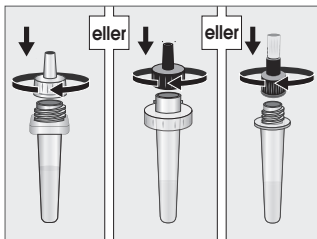


2. **Plasser og bløtlegg pinnep prøven fra pasienten** i ekstraksjonsbufferen i 10 sekunder og rør deretter godt ved å rotere pinnen mot siden av røret 5 ganger.



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

MERK: For analysering av poolede prøver fra 2-5 personer gjentar du trinn 2 og 3 sekvensielt med opptil 4 pinnep prøver til. Opp til og med totalt 5 prøver kan plasseres i samme rør med ekstraksjonsbuffer.



4. **Sett den gjennomsiktige eller lille dråpekorken** godt på toppen av ekstraksjonsrøret. Den ekstraherte poolede prøven må brukes innen 5 timer etter klargjøring når den oppbevares ved romtemperatur. Ekstraherte nasalprøver 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 hurtigveiledningen for å sikre at Instrument er klargjort før dette trinnet startes).

- Klem og påfør den ekstraherte prøven fra røret med ekstraksjonsbuffer** på prøvepåføringsområdet til det innsatte Testkortet. Dette gjøres ved å klemme forsiktig på sidene av røret med ekstraksjonsbuffer til **én hel dråpe** er synlig og la dråpen 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)**.
- Ikke påfør mer enn én dråpe prøve.** Ikke åpne luken mens analysen pågår. Berøringsskjermen vil indikere progresjonen av analysen.
- Resultatet** vises på berøringsskjermen til Instrument innen 5 minutter etter at prøven er påført og analysen har startet. For analysering av poolede prøver med 2-5 prøver vises resultatene som et «**Pooled Positive**» (**Poolet positiv**)- eller «**Pooled Negative**» (**Poolet negativ**)-resultat for **SARS-CoV-2-Ag** på Instrument-skjermen (se fig. 1 og fig. 2). For analysering av poolete prøve med 1 prøve vises resultatene som et **positivt eller negativt resultat for SARS-CoV-2 Ag** på Instrument-skjermen.
- Hvis analysen må gjentas**, skal det brukes et nytt Testkort. Bruk det samme røret med ekstraksjonsbuffer og gjenta analysen. Den ekstraherte prøven må brukes innen 5 timer etter klargjøring når den oppbevares ved romtemperatur. Ekstraherte nasalprøver kan fryses ved -80 °C og brukes opptil 5 dager etter frysing.
- Kasser** pinnen, røret med ekstraksjonsbuffer og Testkortet på egnet måte i klinisk avfall.
- 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.

Tolkning av resultat for individuell analyse:

Resultatene vises på Instrument-skjermen – nedenfor vises **eksempler på resultatskjermvisning for pooler på 2-5:**

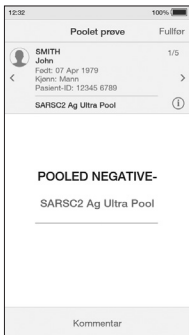


Fig. 1: Negativt resultat for SARS-CoV-2 Ag Pool Test av 2-5 pasienter

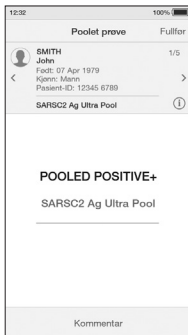



Fig. 2: Positivt resultat for SARS-CoV-2 Ag Pool Test av 2-5 pasienter

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

Negative – Negative resultater fra analysering av poolede prøver trenger ingen videre analysering av individene i poolen, og hver enkelt prøve i poolen rapporteres som negativ. Hvis individets kliniske tegn og symptomer ikke samsvarer med et negativt resultat og hvis resultatene er nødvendige for individuell prøvehåndtering, da skal individet vurderes for individuell analysering.

Positive – En positiv pool betyr at én eller flere av individene som ble analysert i den poolen, kan være positive for SARS-CoV-2 antigen. Individuer som er inkludert i en positiv poolprøve med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test skal (1) kalles tilbake for analysering med individuell prøvetaking eller (2) oppsøke oppfølgende behandling hos sin lege eller annet helsepersonell for ytterligere analysering.

Feilmeldinger:

Hvis det oppstår et problem, vises en melding på berøringsskjermen på Instrument. Varselmeldinger inneholder nyttig informasjon og er fremhevet med et oransje felt. Feilmeldinger har 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 oppstå. 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 lotkallibreringsfil ennå ikke er lastet inn, hvorpå det vil be om det.

LumiraDx Instrument og LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testkort 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 Pool Test. Se pakningsvedlegget til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller, som er tilgjengelig på www.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. 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 minst én gang om dagen hvis det er i bruk, eller hvis det er mistanke om kontaminasjon. 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 viruskulturrestater 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 mai 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.
- Ved vurdering av poolingstrategier skal poolingstrategiens egnethet vurderes basert på positivitetsraten i analyseringspopulasjonen, effektiviteten til poolingarbeidsflyten og spesifisiteten til pooleet prøve.
- Brukere bør analysere prøver så raskt som mulig etter prøvetaking.
- Ekstraherte nasalprøver 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 sjans for å være negative sammenlignet med RT-PCR.
- Innholdet i dette kitet er kun for kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2 antigener fra nasalprøver.
- Informasjon om pinner som er validert for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test, finnes på lumiradx.com.
- Kun tørre, rene og sterile rør er validert for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool 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 riktig identifisert av LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

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

Den følgende tabellen 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-undersett ved PCR-referansemetodens Ct-verdier.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	41	92,7 %	(80,6 %; 97,5 %)
Ct < 34	39	97,4 %	(86,8 %; 99,5 %)
Ct < 33	38	97,4 %	(86,5 %; 99,5 %)
Ct < 30	35	97,1 %	(85,5 %; 99,5 %)
Ct < 25	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) SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

Pasientdemografi

Alder	Totalt n	LumiraDx og PCR SARS-CoV-2-positiv	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 PCR-referansemetodens Ct-undersett av resultatene under.

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

Klinisk ytelse 3 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test med 5 nasale prøver)

Ytelsen til SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ble etablert under covid-pandemien i 2020–2022 med 30 positive pooler tatt fra 150 individuelle forsøkspersoner, og 36 negative pooler tatt fra 180 enkeltpersoner. Personene hadde symptomer på covid-19 eller ble antatt å være negative donorer. Prøver (nesebor) ble tatt av helsepersonell eller ved at personen tok prøven selv under profesjonell veiledning fra steder i USA, Tyskland og Storbritannia. Pinnprøver ble tatt og fryst innen 1 time etter prøvetaking. Prøvene ble deretter tinet og ekstrahert i LumiraDx ekstraksjonsbuffer. En positiv pinnprøve ble inkludert i en randomisert sekvens med 4 negative pinnprøver for de positive poolene. For de negative poolene ble 5 negative pinnprøver ekstrahert. Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ble sammenlignet med resultatene fra nasale prøver eller nasopharynksprøver fra enkeltpersonene plassert i UTM og analysert med en PCR-metode.

Klinisk ytelse (klassifisering av alle evaluerbare pooler)

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

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	30	90,0 %	74,4–96,5 %
Ct < 34	29	93,1 %	78,0–98,1 %
Ct < 33	28	92,9 %	77,4–98,0 %
Ct < 30	26	96,2 %	81,1–99,3 %
Ct < 28	22	100 %	85,1–100,0 %

Ytelsesmål, og 95 % konfidensintervaller, som beregnet med Wilson-scoremetoden.

		RT-PCR-resultat for enkeltstående pinneprøve			95 % Wilson-score CI			
LumiraDx poolet prøve		POS	NEG	Totalt	Måling	Estimat	LCI	UCI
	POS	27	1	28	PPA	90,0 %	74,4 %	96,5 %
	NEG	3	35	38	NPA	97,2 %	85,8 %	99,5 %
	Totalt	30	36	66	PPV	96,4 %	82,3 %	99,4 %
					NPV	92,1 %	79,2 %	97,3 %
					Prevalens	45,5 %	34,0 %	57,4 %
					OPA (% samsvar)	93,9%	85,4 %	97,6 %

Supplerende evalueringer av klinisk ytelse

Klinisk ytelse 4 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – utvidet datasett med pinneprøve 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 seksuelt 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 seksuelt 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) SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

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	110	98	89,1 %	81,9 %	93,6 %	238	237	99,6 %	97,7 %	99,9 %
7	139	123	88,5 %	82,1 %	92,8 %	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 PCR-referansemetodens Ct-undersett av resultatene under.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	166	89,8 %	(84,2 %; 93,5 %)
Ct < 35	149	96,0 %	(91,5 %; 98,1 %)
Ct < 34	144	98,6 %	(95,1 %; 99,6 %)
Ct < 33	141	98,6 %	(95,0 %; 99,6 %)
Ct < 30	128	98,4 %	(94,5 %; 99,6 %)
Ct < 25	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 5 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – utvidet datasett med nasopharynksprøve som referansemetode)

For 345 forsøkspersoner i datasettet i avsnittet «Klinisk ytelse 4» 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 345 prøvene som ble brukt i studien. Den følgende tabellen viser antall positive forsøkspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

Alder	Totalt n	SARS-CoV-2-positiv ifølge LumiraDx og PCR	Prevalens*
≤ 5 år	8	3	37,5 %
6 til 21 år	57	16	28,1 %
22 til 59 år	217	55	25,3 %
≥ 60 år	63	15	23,8 %
Kvinne	192	37	19,3 %
Mann	153	52	34,0 %

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

Den følgende tabellen viser antall positive og negative forsøkspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test sammenlignet med RT-PCR på tvers av dager siden symptomdebut (DSSO):

Klinisk ytelse

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	80	70	87,5 %	78,5 %	93,1 %	202	201	99,5 %	97,2 %	99,9 %
7	101	87	86,1 %	78,1 %	91,6 %	240	239	99,6 %	97,7 %	99,9 %
12	103	89	86,4 %	78,5 %	91,7 %	242	241	99,6 %	97,7 %	99,9 %

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

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	103	86,4 %	(78,5 %; 91,7 %)
Ct < 35	97	90,7 %	(83,3 %; 95,0 %)
Ct < 34	94	92,6 %	(85,4 %; 96,3 %)
Ct < 33	91	93,4 %	(86,4 %; 96,9 %)
Ct < 30	84	96,4 %	(90,0 %; 98,8 %)
Ct < 25	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	241	255	NPA	99,6 %	97,7 %	99,9 %
	Totalt	103	242	345	PPV	98,9 %	94,0 %	99,8 %
					NPV	94,5 %	91,0 %	96,7 %
					Prevalens	29,9 %	25,3 %	34,9 %
					OPA (% samsvar)	95,7 %	93,0 %	97,3 %

Deteksjonsgrense – (analytisk sensitivitet) med nasale prøver:

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 Pool 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 poollet 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. Én prøvetakingspinne ble tilsatt virus og fire prøvetakingspinner ble tilsatt negativ human nesematriks og deretter ekstrahert enkeltvis inn i det samme ekstraksjonsbufferørret for å etterligne Pool Test. Disse fortyntingene ble analysert i triplikat og over 3 lotnumre med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. 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 poollet 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 Pool Test. Dette var 400 TCID₅₀/mL.

Bekreftelse av deteksjonsgrense:

LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ble deretter bekreftet ved å analysere 20 replikater med konsentrasjoner på den foreløpige deteksjonsgrensen. Endelig LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ble bestemt å være den laveste konsentrasjonen som ga positiv deteksjon av niften (19) av tjue (20) replikater. Basert på denne analyseringen ble LoD for nasale prøver bekreftet som 400 TCID₅₀/mL.

Materialkonsentrasjon ved start	Estimert LoD	Antall positive/totalt	% positive
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	400 TCID ₅₀ /mL	19/20	95

For sammenligning ble LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test også analysert med UV-inaktivert viruskultur for å sammenligne LoD. Resultatene i tabellen under viser at begge Testkortene har en LoD på 400 TCID₅₀/mL når de brukes med denne kulturen. Dette bekrefter at LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Pool Test har en ekvivalent LoD med LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Test.

Tidligere studier har vist sammenlignbar LoD mellom SARS-CoV-2 Ag Ultra Test og SARS-CoV-2 Ag 12 minutters analyse.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test (enkeltstående pinneprøve)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test
SARS-CoV-2 analysert (TCID ₅₀ /mL) med Zeptomatrix 0810622UV	Analyseresultat	Analyseresultat
1600	3/3 positive	3/3 positive
800	3/3 positive	3/3 positive
400	20/20 positive	19/20 positive
200	0/3 positive	0/3 positive
100	0/3 positive	0/3 positive
50	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 Ultra Test og SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ble sammenlignet samtidig med samme kulturmaterialepreparat for sporbarhet og viste en ekvivalent LoD.

Studier av endogen og eksogen interferens med 1 nasalprøve

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.

Etter risikovurderingen ble ingen stoffer bedømt å ha større risiko ved gjentatt analysering med 5 nasalprøver.

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)
Acetylsalisylsyre**	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

Studier av kryssreaktivitet (analytisk spesifisitet) og mikrobeinterferens med 1 nasalprøve

Kryssreaktivitet og interferens for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ble evaluert ved analysing av et panel med beslektede patogener, sykdomsagenser 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 Pool Test. Hver organisme og hvert virus ble analysert i fravær eller nærvær av varmedeaktivert SARS-CoV-2 ved 2-3 x LoD, og resultatene vises under.

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

Mikroorganisme	Kilde	Konsentrasjon	Kryssreaktivitet (Ja/Nei)	Interferens (Ja/Nei)
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)
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)

Mikroorganisme	Kilde	Konsentrasjon	Kryssreaktivitet (Ja/Nei)	Interferens (Ja/Nei)
<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)
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 epidermidis</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 kryssreaktivitet (analytisk spesifisitet) og mikrobeinterferens med 5 nasalprøver

Kryssreaktivitet og interferens for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ble evaluert ved analysing av et panel med patogener med høy risiko 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 Pool Test. Analysekonsentrasjonen av hver organisme eller hvert virus ble analysert i fravær eller nærvær av varmeinaktivert SARS-CoV-2 ved 2-3 x LoD (ved å ekstrahere én positiv pinneprøve og fire negative pinneprøver i ett enkelt Tauns ekstraksjonsbufferør). Resultatene vises under.

Mikroorganisme	Kilde	Konsentrasjon	Kryssreaktivitet (Ja/Nei)	Interferens (Ja/Nei)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC Limited / ATCC	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)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant ECHO-virus 3	LGC Limited / ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3 negative)	Nei (3/3 positive)
Humant metapneumovirus 3*	Zeptomatrix	8138 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)
Varicella zoster-virus	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/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)

* For humant metapneumovirus var den leverte konsentrasjonen lavere enn eller lik den anbefalte analyseringskonsentrasjonen. I dette tilfellet var det bare mulig å analysere det ved den leverte konsentrasjonen.

«Hook effect» ved høy dose med 5 nasalprøver

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 Pool 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 $6,3 \times 10^8$ TCID₅₀/mL. I denne studien ble startmaterialet tilsatt i et volum med pooleet human nesematriks innhentet fra friske donorer og bekreftet negative for SARS-CoV-2. Ved hver fortykning ble prøver på 50 µL påført pinner og pinnene prosessert for analysering på LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool 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 $6,3 \times 10^8$ TCID₅₀/ml med SARS-CoV-2.

Analysefortyning	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










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 Pool 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 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
	Importør
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).
EC REP	Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union.

LumiraDx kundeservice:

For spørsmål om produkter, kontakt LumiraDx kundeservice på post@lumiradx.com eller finn telefonnr./kontaktinformasjon 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 Pool Testkortene**, kan du bli bedt om å returnere dem. Før du returnerer dette, 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 vilkår.

Begrenset garanti

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testkort – per holdbarhetsdato.

Ubrukte Testkort 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 folieposen til Testkort og på esken med Testkort. 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 nettopprisen betalt av kunden. Ingen part skal være ansvarlig overfor den andre parten for spesielle eller tilfeldige 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 Pool Test for fysisk mishandling, misbruk, unormal bruk, bruk i strid med bruksanvisningen for LumiraDx Platform 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 © 2024 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:



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



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



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

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Revisjonsdato 2024/09



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Vain ammattikäyttöön

Vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön

IVD

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Versiopäivämäärä 2024/09

Tuotenimi	Tuotekuvaus	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN, FR, DE, IT, NL, ES Testiliuskat	L016000701048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/NO/FI/DA/SE Testiliuskat	L016000702048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ES/PT-EU/PT-BR Testiliuskat	L016000704048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/TR/GR/FR/Arabia Testiliuskat	L016000705048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ID/VN/KR/TH Testiliuskat	L016000706048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/CZ/RO/PL/HU/BG Testiliuskat	L016000708048	48



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Vain ammattikäyttöön

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

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Versiopäivämäärä 2024/09

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

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

Käyttötarkoitus:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test on automaattinen nopea mikrofluidinen immunofluoresenssimääritys, jota käytetään LumiraDx Platformilla ja joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidiproteiiniantigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen 1–5 yksittäisestä näytteestä, jotka ovat ammattihenkilön ohjauksessa itse otettuja nasaalinäytteitä tai ammattihenkilön ottamia nasaalinäytteitä ja jotka on sitten poolattu testausta varten. Näytteet on otettava 1–5 henkilöltä, joilla epäillään COVID-19-infektiota, 12 ensimmäisen päivän sisällä oireiden ilmaantumisesta, tai oireettomilta henkilöiltä.

Positiiviset tulokset osoittavat tarttuvasta viruksesta peräisin olevien virusantigeenien esiintymisen yhdessä poolatuista näytteistä, mutta kliininen korrelaatio kunkin yksilön historiaan ja muihin diagnostisiin tietoihin on tarpeen infektio-tilan vahvistamiseksi. Jos pooli on positiivinen, jokainen yksilö on testattava uudelleen yksilöstä uudelleen otetulla erillisellä näytteellä ennen tuloksen ilmoittamista.

Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-infektiota, ja niiden yhteydessä on otettava huomioon potilaan viimeaikaiset altistumiset, esitiedot ja COVID-19-taudin kanssa yhteensopivat kliiniset merkit ja oireet.

Tuloksia ei tule käyttää ainoana perustana hoito- tai tapaushallintapäätöksille, mukaan lukien infektioiden torjuntapäätökset.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test on tarkoitettu henkilöiden käyttöön jotka ovat koulutettuja suorittamaan vieritestianalytiikkaa ja perehtyneet testien suorittamiseen LumiraDx Platform-alustalla.

Huomio: *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.



Jos et ole käyttänyt aiemmin LumiraDx Instrument -laitetta etkä LumiraDx Platformia, sinun on luettava LumiraDx Platform -käyttöopas ja tämä koko tuoteseloste ennen testauksen aloittamista. Katso lisäksi LumiraDx Platform -koulutusvideo, joka löytyy osoitteesta lumiradx.com

Testimenetelmän yhteenvedo ja kuvaus:

Maailman terveysjärjestö (WHO) on antanut SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman sairauden nimeksi koronavirusauti 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 makuaisiin 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 leviää henkilöitä 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 Pool Test:n avulla lääkäri voi nopeasti todeta tartunnan 1–5 potilaan joukosta, aloittaa asianmukaisen hoidon ja määrätä eristystoimet, jotka auttavat estämään infektion leviämisen edelleen.

Määrittelyperiaate:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test on fluoresenssi-immunomäärityslaitte, joka on suunniteltu havaitsemaan SARS-CoV-2:sta peräisin olevan nukleokapsidiproteiiniantigeenin nasaalinäytteistä. Testiliuska on kertakäyttöinen.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test suoritetaan ottamalla korkeintaan viideltä henkilöltä nasaalinäytteet ja yhdistämällä ne yhdeksi pooliksi uuttamalla jokainen yksittäinen näyte vuorotellen samassa uuttopuskuripullossa. Yksi pisara tätä näytettä lisätään testiliuskan alaosaan olevalle näytealueelle. LumiraDx Instrument -laitte on ohjelmoitu suorittamaan Poolatun näytteen protokollan, kun näyte on reagoinut reagenssien kanssa. Analyysi perustuu fluoresenssin määrään, jonka Instrument-laitte havaitsee testiliuskan mittausalueella. Näytteessä olevan analyytin pitoisuus on suoraan verrannollinen havaittuun fluoresenssiin. Tulokset näytetään Instrument-laitteen kosketusnäytöllä viiden minuutin kuluessa poolatun näytteen lisäämisestä. Jos pooli on positiivinen, jokainen yksilö on testattava uudelleen erillisenä ja tuoreesti kerättyinä yksittäisenä näytteenä. Jos pooli on negatiivinen, jokainen osanäyte ilmoitetaan negatiiviseksi.

Toimitetut tarvikkeet:

- LumiraDx-testiliuskat pakattu yksittäisiin, suljettuihin kuivausaineellisiin foliopakkauksiin.
- LumiraDx-testiin tuoteseloste
- RFID (Radio Frequency ID) -tagi on testiliuskapakkauksen sisällä
- Uuttopuskuripullot
- Pipettikorkit

Tarvitavat mutta erikseen toimitettavat tarvikkeet:

- LumiraDx Instrument -laitte
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool -pikakäyttöopas
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -QC-kontrollit (paikallisten ja organisaation vaatimusten mukaisina)
- LumiraDx Connect -laitte, jos tarvitaan yhteyttä (lue LumiraDx Connect -laitteen käyttöopas)
- Vakiot näytteenottotarvikkeet nasaalinäytettä varten. Käy osoitteessa lumiradx.com saadaksesi tietoja validoiduista näytteenottotituista, joita käytetään LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:ssä.

Varoitukset ja varotoimet:

- Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön
- Älä avaa testiliuskaa ennen kuin se on valmis käytettäväksi välittömästi.
- Hävitä, äläkä käytä vaurioituneita tai pudotettuja testiliuskoja tai muita materiaaleja.
- Välttääksesi näytteen kontaminaation, vältä koskemasta näytteenottotikun näytteenottopäätä ennen ja jälkeen näytteenoton.
- Testiä 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 menetelmien mukaisesti.
- Noudata kaikkia laboratorioreagenssien käsittelyltä vaadittuja tavanomaisia varotoimia. Käytä suojavaatetusta, kuten laboratoriotakkia, kertakäyttökäsineitä ja silmäsuojaimia näytteenoton ja näytteiden arvioinnin aikana.
- Oikeaa laboratorioturvallisuustekniikkaa tulee noudattaa aina, kun työskentelet SARS-CoV-2-potilasnäytteiden kanssa. Potilaan näytteenottotikut, käytetyt testiliuskat ja uuttopuskuripullot voivat potentiaalisesti olla tartuntavaarallisia. Laboratorion täytyy luoda kunnolliset käsittely- ja jätteenhävitysmenetelmät, jotka noudattavat paikallisia määräyksiä ja prosesseja.
- Lisätietoja tämän pakkauksen osien turvallisuudesta, käsittelystä ja hävittämisestä on Käyttöturvallisuustiedotteessa (KTT), joka on osoitteessa lumiraDx.com

Testipakkauksen säilyttäminen:

Säilytä testiliuskat niiden alkuperäispakkauksessa. Testiliuskoja voi säilyttää 2–30 °C lämpötilassa. Vältä jäätymistä tai säilytystä paikassa, jonka lämpötila voi ylittää 30 °C. Oikein varastoituna testiliuskoja voidaan käyttää niiden foliopakkaukseen ja pahvipakkaukseen 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.

Näytemateriaali:

Seuraavia näytteitä voidaan käyttää LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n kanssa:

- Anteriorinen nasaalinäyte (NS)

Testilaitte sisältää:

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

Instrument-laitteen valmisteleminen testin suorittamista varten:

Käynnistä Instrument-laitte painamalla Instrument-laitteen takaosassa sijaitsevaa virtapainiketta. Kuulet Instrument-laitteen käynnistyvän, mutta näyttö pysyy vielä pimeänä useiden sekuntien ajan. Jos näyttö on juuri himmentynyt, napauta kosketusnäyttöä Instrument-laitteen aktivoimiseksi. Tarkista, että Instrument-laitteen aloitusnäytössä on valittuna Poolattu näyte. Mikäli ei, valitse Poolattu näyte Instrument-laitteen asetuksista.

Jos SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test suoritetaan 2-5 potilaalle, valitse Platformin aloitusnäyttöä Poolattu näyte. Jos SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test suoritetaan yhdelle potilaalle, valitse Platformin aloitusnäyttöä Potilastesti. Älä aseta testiliuskaa paikalleen ennen kuin saat siihen kehoitteen.

Lue tämän tuoteselosteen **Testin suorittaminen** -osasta tiedot potilasnäytteen testaamisesta. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n pikakäyttöoppaassa on vaihe vaiheelta kuvattu prosessi testin suorittamiseksi. Käytä LumiraDx Platform -alustaa 15-30 °C huonelämpötilassa ja suhteellisen kosteuden ollessa 10-75 %.

Instrument-laitte antaa kehoitteen asentaa erän kalibroitietiedosto, kun uusi testiliuskaerä otetaan käyttöön ensimmäistä kertaa. Kun erän kalibroitietiedosto on asennettu, Instrument-laitteella on kaikki testin käsittelyyn tarvittavat tiedot, myös saman testiliuskaerän tulevia testejä varten.

Erän kalibroitietiedoston asennus:

Erän kalibroitietiedostot tarvitaan, jotta Instrument-laitte saa tarvitsemansa tiedot diagnostisten testien suorittamiseksi. Tämä täytyy tehdä vain kerran kutakin testiliuskaerää kohden. Instrument-laitte antaa kehoitteen asentaa erän kalibroitietiedosto, 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 kehoitteesta avaa foliopakkaus juuri ennen käyttöä ja aseta LumiraDx-testiliuska LumiraDx Instrument -laitteeseen. Instrument-laitte näyttää, kun se on valmiina näytteen lisäämiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisen tulee arvioida LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n tulokset kaikkien saatavilla olevien kliinisten ja laboratoriotietojen pohjalta.

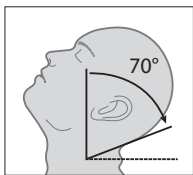
Näytteenotto-ohjeet:

Noudata kaikenikäisten näytteiden otossa yleisiä näytteenoton varotoimia ja organisaatiosi käyttämiä toimintaohjeita. Nasaalinäytteenotossa, noudata asianmukaisia tikkunäytteenoton toimintaohjeita ja näytteenottotikun valmistajan suosituksia. Käyttäjillä on oltava asianmukaisia näytteenotto- ja käsittelymenetelmiä koskeva koulutus.

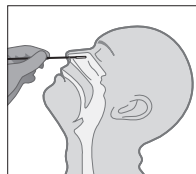
Seuraavat vaiheet soveltuvat nasaalinäytteille. Lisätietoja LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n kanssa käytettävistä näytteenottotikuista löytyy 'SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test - Näytteenottotikut' teknisestä tiedotteesta osoitteessa lumiradx.com.

Anteriorisen nasaalinäytteen näytteenotto:

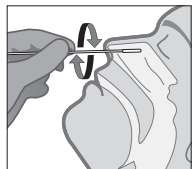
Yksittäiset näytteet on kerättävä ja asetettava kuivaan, puhtaaseen ja erilliseen steriiliin putkeen.



1. Kallista potilaan päätä taaksepäin 70°



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



3. Pyöritä näytteenottotikkua muutamia kertoja nenäseinämää vasten. Ota näytteenottotikku pois ja toista prosessi toiselle sieraimelle käyttämällä samaa näytteenottotikkua. Aseta näytteenottotikku kuivaan, puhtaaseen ja steriiliin putkeen tai käsittele näytteenottotikku suoraan uuttopuskuripullossa alla olevien, poolattuja näytteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Potilasnäytteenoton jälkeen käsittele näytteenottotikku uuttopullossa mahdollisimman pian tai aseta yksittäiseen kuivaan, puhtaaseen ja steriiliin putkeen max. tunniksi ennen käsittelyä uuttopuskurissa. Älä aseta näytteenottotikkua takaisin pakkaukseensa näytteenoton jälkeen.

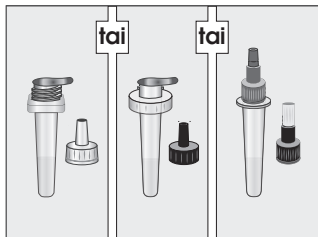
Näytteiden poolaus SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool -testausta varten:

1–5 tikkunäytteen poolit voidaan testata SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:llä.

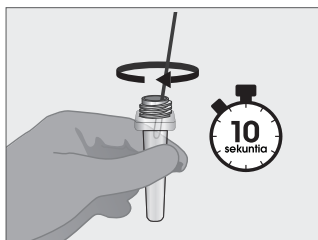
Käsittele näytepoolit kuten alla olevissa näytepooleja koskevissa näytteenotto-ohjeissa kerrotaan.

Näytteen uutto-ohjeet poolatuille näytteille:

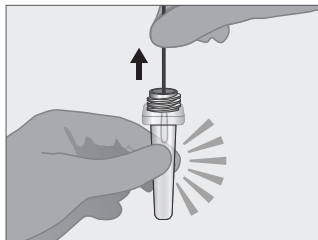
1–5 yksittäistä näytteenottotikkua voidaan uuttaa peräkkäin samaan uuttopuskuripulloon.



1. **Poista sinetti tai sininen kierre korkki** uuttopuskuria sisältävän uuttopullon suulta.

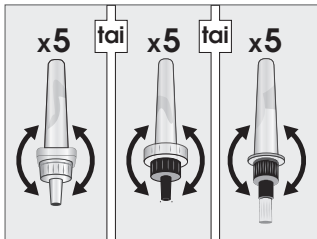
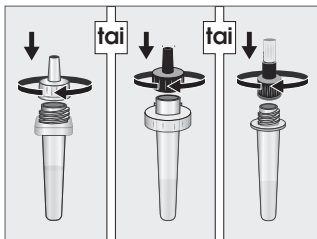


2. **Liota potilasnäytettä** uuttopuskurissa 10 sekuntia ja sekoita sitten hyvin pyörittämällä näydetikkua pullon seinämää vasten viisi (5) kertaa.



3. **Purista näydetikkua** Poista potilasnäyte ja purista samalla uuttopullon keskiosaa nesteen poistamiseksi näytteenottotikkusta. Hävitä näytteenottotikku biovaarallisen jätteen astiaan.

HUOM: 2–5 henkilön poolattujen näytteiden testaamiseksi toista vaiheet 2 ja 3 peräkkäin enintään neljällä näytteellä. Samaa uuttopuskuripullon voidaan uuttaa yhteensä enintään viisi näytettä.



4. **Kiinnitä läpinäkyvä tai violetti pipettikorkki** tiiviisti uuttopullon suulle. Uutettu poolinäyte on käytettävä viiden tunnin kuluessa valmistuksesta, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä. Uutetut nasaalinäytteet voidaan pakastaa -80 °C ja käyttää enintään viisi päivää pakastamisen jälkeen.

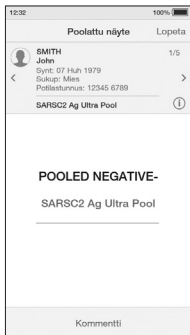
5. **Käännä uuttopulloa** varovasti viisi kertaa juuri ennen näytteen lisäämistä testiliuskalle.

Testin suorittaminen (varmista pikakäyttöoppaasta, että Instrument-laitteesi on valmisteltu ennen tämän vaiheen aloittamista).

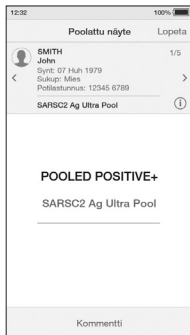
- Purista ja lisää uutettu näyte uuttopuskuripullost**a paikalleen asetetun testiliuskan näytealueelle. Paina tätä varten uuttopuskuripullon kylkiä kevyesti, kunnes **yksi kokonainen pisara** tulee näkyviin ja anna sen koskettaa testiliuskan näytealuetta. Näyte imeytyy testiliuskaan kapillaarivoiman 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. Kun 2–5 näytteen pooli on testattu, tulokset näytetään Instrument-laitteen näytöllä **"Pooled positive" tai "Pooled negative" SARS-CoV-2 Ag** -tuloksena (ks. kuva 1 ja kuva 2). Yhdestä näytteestä tehdyn pooli-testin tulokset näkyvät SARS-CoV-2 Ag positive tai negative tuloksena Instrument-laitteen näytöllä.
- Jos tarvitaan uusintatestausta**, on käytettävä uutta testiliuskaa. Käytä samaa uuttopuskuripulloa ja toista testi. Uutettu näyte tulee käyttää viiden tunnin sisällä valmistuksesta, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä. Uutetut nasaalinäytteet voidaan pakastaa -80 °C ja käyttää enintään viisi päivää pakastamisen jälkeen.
- Hävitä** näytteenottotikut, uuttopuskuripullo ja testiliuska asianmukaiseen klinisten jätteiden astiaan.
- Instrument-laitteen desinfiointia** LumiraDx:n hyväksymillä materiaaleilla suositellaan, jos epäillään kontaminaatiota. Lisätietoa hyväksytyistä desinfiointimateriaaleista on osoitteessa lumiradx.com. Anna Instrument-laitteen ilmakuivua ennen seuraavan näytteen testaamista. Desinfiointiaineen tulee olla pinnalla vähintään minuutin ajan.

Yksittäisen testin tulosten tulkinta:

Tulokset näytetään Instrument-laitteen näytöllä – alla on esimerkkejä 2-5 näyteen poolin tulosnäytöstä:



**Kuva 1: Negatiivinen tulos
2-5 potilaan SARS-CoV-2 Ag
Pool Test:ssä**



**Kuva 2: Positiivinen tulos
2-5 potilaan SARS-CoV-2 Ag
Pool Test:ssä**

HUOM: Negatiivinen tulos, joka on saatu potilaista, joiden oireet ovat jatkuneet yli 12 päivää, on käsiteltävä todennäköisenä, ja voidaan tarvittaessa vahvistaa molekyyliäärityksellä potilaan hoidon niin vaatiessa.

Negatiivinen—Negatiiviset tulokset poolatusta näytteestä eivät vaadi lisätestausta pooliin kuuluvilta henkilöiltä, ja jokainen osanäyte ilmoitetaan negatiiviseksi. Jos yksilön kliiniset merkit ja oireet ovat ristiriidassa negatiivisen tuloksen kanssa ja jos tulokset ovat välttämättömiä yksittäisen näytteen käsittelyä varten, on harkittava yksilöllisen testin tekemistä.

Positiivinen—Positiivinen pooli tarkoittaa, että yksi tai useampi kyseisessä poolissa testatuista yksilöistä voi olla positiivinen SARS-CoV-2-antigeenin suhteen. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:llä suoritettuun positiiviseen näytepooliin kuuluvat henkilöt tulee 1) kutsua takaisin testattavaksi henkilökohtaisella testillä tai 2) ohjattava jatkohoitoon lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon tarjoamaan pisteeseen lisätestausta varten.

Virheviestit:

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 virhekoodin, jota voidaan käyttää vianetsimisessä. Katso LumiraDx Platform -käyttöoppaasta, jos LumiraDx Instrument -laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheviesti, ja ota yhteys LumiraDx-asiakaspalveluun info.fi@lumiradx.com.

Esimerkki virhenäytöstä:

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



Sisäänrakennettu laadunvarmistus:

Laitte lukee kunkin testiliuskan 2D-viivakoodin ja tunnistaa, onko liuskan viimeinen käyttöpäivä umpeutunut tai jos liuskan eräkalibrointitiedostoa ei ole vielä asennettu, tässä vaiheessa se pyytää sitä.

LumiraDx Instrument -laitteeseen ja LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool -testiliuskoihin on integroitu useita QC-toimintoja varmistamaan jokaisen testikerran toimivuus. Nämä tarkistukset varmistavat, että lisätyn näytteen tilavuus on riittävä ja testiliuskan määräysjärjestys toimii odotetulla tavalla. Tarkastuksilla varmistetaan myös, ettei testiliuska ole vaurioitunut tai jo käytetty. Jos nämä tarkistukset epäonnistuvat, testi hylätään ja Instrument -laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheviesti.

LumiraDx Instrument-laitteet varmistaa testitulosten laadun 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 saatavilla 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 Pool Test:n uuden erän tai toimituksen käyttöönottoa. Katso yksityiskohtaiset ohjeet LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Quality Controls -tuoteselosteesta, joka on saatavilla osoitteessa www.lumiradx.com.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag QC-testit tulee hankkia erikseen.

Mikäli LumiraDx SARS-CoV-2 Ag:n QC-testit eivät toimi odotusten mukaisesti, toista QC-testi, ja jos 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, että puhdistetaan ja desinfioidaan käytössä oleva Instrument-laite vähintään kerran päivässä ja aina kun epäillään kontaminaatiota. LumiraDx:n hyväksymien desinfiointiaineiden tiedot löytyvät osoitteesta lumiradx.com. Anna Instrument-laitteen ilmakeuivua 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 desinfiointiliinainojen ja/tai -pyyhkeiden tulee olla vain hieman kosteita, ylimääräinen neste poistetaan liinoista manuaalisesti ennen käyttöä.

Vältä USB-portteja ja virran tuloliittimiä. 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:n ja SARS-CoV-2:n. Testin suorituskyky riippuu viruksen (antigeenin) määrästä näytteessä ja saattaa korreloida tai olla korreloimatta samasta näytteestä tehdyn virusviljelyn tulosten kanssa.
- Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa haitata 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.
- Negatiivinen tulos, joka on saatu potilaista, joiden oireet ovat jatkuneet yli 12 päivää, on käsiteltävä todennäköisenä, ja voidaan tarvittaessa vahvistaa molekyyliäärityksellä potilaan hoidon niin vaatiessa.
- Ag Ultra Test:n suorituskyky määritettiin heinäkuun 2020 ja toukokuun 2022 välisenä aikana kerättyjen kliinisten näytteiden evaluoinnin perusteella. Kliinistä suorituskykyä ei ole määritetty kaikkien liikkeellä olevien varianttien osalta, mutta sen odotetaan heijastavan yleisiä variantteja, jotka olivat liikkeellä kliinisen arvioinnin aikana ja paikassa. 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 pakastetuilla näytteillä ja suorituskyky saattaa olla erilainen tuoreilla kliinisillä näytteillä.
- Kun harkitaan poolaus-strategioita, poolaus-strategian asianmukaisuutta tulee harkita testauspopulaation positiivisuusasteen, poolaamisen työnkulun tehokkuuden ja poolatun testin spesifisyyden perusteella.
- Käyttäjien on analysoitava näytteet mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen.
- Uutetut nasaalinäytteet voidaan pakastaa -80 °C ja käyttää enintään 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.
- Tietoja näytteenottoituista, jotka on validoitu käytettäväiksi LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n kanssa, on osoitteessa lumiradx.com.
- Vain kuivat, puhtaat ja steriilit putket on validoitu käytettäväksi LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n kanssa.

Kliininen suorituskyky 1 (suorituskyky oireisilta henkilöiltä kerätyillä näytteillä)

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:n 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 Test:n suorituskykyä verrattiin tuloksiin nasaalinäytteistä, jotka oli kerätty 3 ml:n UTM-kuljetusputkiin ja testattu hätäkäyttöluvan (EUA) saaneella PCR-referenssimenetelmällä.

Potilaan demografiset tiedot

Demografiset potilastiedot (sukupuoli ja ikä) ovat saatavilla tutkimuksessa käytetyille 81 näytteelle. Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra -testillä 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 nasalaalinäytteelle, jotka oli kerätty viimeistään 12. DSSO* SARS-CoV-2:n havaitsemiseksi PCR-vertailumenetelmän Ct-arvojen alaryhmänä.

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

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

Siksi seuraava taulukko esittää LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:n ja RT-PCR-referenssimäärityksen välisen yhtäpitävyyden SARS-CoV-2:n havaitsemisen suhteen 79 näytteelle, jotka kerätty Ct 34 mukaan ja kerätty 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 (herkkyys)
- 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 Test:n suorituskykyä selvitettiin lisäksi 52 anteriorisella nasaalinäytteellä, jotka kerättiin oireettomilta henkilöiltä prospektiivisesti marraskuun 2020 ja maaliskuun 2021 välisenä aikana. Näytteitä kerättiin neljässä paikassa eri puolilla Yhdysvaltoja. Näyteenottotikut kerättiin ja uutettiin LumiraDx-uuttopuskuriin. Näytteet pakastettiin tunnin sisällä näyteenotosta ja säilytettiin testaamiseen asti. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:n suorituskykyä verrattiin tuloksiin parittaisista anteriorisista nasaalinäytteistä, jotka oli kerätty 3 ml:n UTM-kuljetusputkiin ja testattu hätäkäyttöluvan (EUA) saaneella PCR-menetelmällä.

Demografiset potilastiedot (sukupuoli ja ikä) ovat saatavilla tutkimuksessa käytetyille 52 näytteelle. Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra -testillä oikein tunnistettujen positiivisten koehenkilöiden lukumäärä.

Potilaan demografiset tiedot

Ikä	Yhteensä N	LumiraDx ja PCR Positiivinen SARS-CoV-2	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 PCR-vertailumenetelmän Ct:n tulosten alaryhmää varten.

Ryhmittely	N	PPA	95 % CI
Ct (kaikki)	23	95,7 %	(79,0 %, 99,2 %)
Ct < 30	22	100,0 %	(85,1 %, 100 %)
Ct < 25	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			
		POS	NEG	Yhteensä	Vertailuperuste	Arvio	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 %
	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 %

Kliininen suorituskyky 3 (SARS-CoV Ag Ultra Pool Test viidellä nasaalinäytteellä)

SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n suorituskyky selvitettiin vuosien 2020–2022 COVID-pandemian aikana 30 positiivisella poolilla, jotka oli otettu 150 tutkittavalta henkilöltä, ja 36 negatiivisella poolilla, jotka oli otettu 180 tutkittavalta henkilöltä. Testihenkilöillä oli COVID-19-oireita tai heidän oletettiin olevan negatiivisia luovuttajia. Näytteet (anteriorisista sieraimista) keräsi terveydenhuollon tarjoaja tai valvoi itsestestausta Yhdysvalloissa, Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Näytteet kerättiin ja pakastettiin yhden tunnin sisällä näytteenotosta. Sitten näytteiden annettiin sulaa, ja ne uutettiin LumiraDx-uuttopuskuriin. Yksi positiivinen näyte sisällytettiin satunnaistettuun neljän negatiivisen näytteen pooliin, positiivisen poolin saamiseksi. Negatiivisia pooleja varten uutettiin viisi negatiivista näytettä. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n suorituskyky verrattiin yksittäisten testihenkilöiden nasaali- tai nenänielunäytteistä saatuihin tuloksiin, jotka kerättiin UTM:ään ja testattiin PCR:llä.

Kliininen suorituskyky (kaikkien arvioitavien poolien luokittelu)

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

Ryhmittely	N	PPA	95 % CI
Ct (kaikki)	30	90,0 %	74,4–96,5 %
Ct < 34	29	93,1 %	78,0–98,1 %
Ct < 33	28	92,9 %	77,4–98,0 %
Ct < 30	26	96,2 %	81,1–99,3 %
Ct < 28	22	100 %	85,1–100,0 %

Wilson Score -menetelmällä lasketut suorituskykyarvot ja 95 %:n luottamusväli.

		Yksittäisen näytteen RT-PCR-tulos				Wilsonin 95 %:n CI		
		POS	NEG	Yhteensä	Vertailuperuste	Arvio	LCI	UCI
LumiraDx:n poolattu näyte	POS	27	1	28	PPA	90,0 %	74,4 %	96,5 %
	NEG	3	35	38	NPA	97,2 %	85,8 %	99,5 %
	Yhteensä	30	36	66	PPV	96,4 %	82,3 %	99,4 %
					NPV	92,1 %	79,2 %	97,3 %
					Prevalenssi	45,5 %	34,0 %	57,4 %
					OPA (Yhtäpitävyys, %)	93,9 %	85,4 %	97,6 %

Kliinisen suorituskyvyn täydentävät arvioinnit

Kliininen suorituskyky 4 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – Laajennettu aineisto, anteriorinen nasaali-näyte referenssimenetelmänä)

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:n suorituskykyarviointia laajennettiin edelleen lisänäytteillä, jotta luotiin 477 suoran nasaalinäytteen kokoelma, jotka kerättiin yksittäisiltä testihenkilöiltä prospektiivisesti COVID-19-pandemian aikana. Näytteet kerättiin peräkkäin ilmoittautuneilta testihenkilöiltä, joilla oli COVID-19-oireita, tai oireettomien seulonnasta. Potilailta, joiden oireiden puhkeamisesta oli yli 12 vuorokautta, ei havaittu positiivisia tuloksia. Kaksoisnasaalinäytteet 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 utettiin 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 Test:n suorituskykyä verrattiin tuloksiin nasaalinäytteistä, jotka oli kerätty 3 ml:n UTM-kuljetusputkiin ja testattu hätäkäyttöluvan (EUA) saaneella PCR-menetelmällä.

Potilaan demografiset tiedot

Demografiset potilastiedot (sukupuoli ja ikä) ovat saatavilla tutkimuksessa käytetyille 477 näytteelle. Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra -testillä 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	Kumu- latiivinen PCR +pos.	LDx +pos.	PPA	LCI	UCI	Kumu- latiivinen 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	110	98	89,1 %	81,9 %	93,6 %	238	237	99,6 %	97,7 %	99,9 %
7	139	123	88,5 %	82,1 %	92,8 %	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 suorituskykyymittaus ja 95 %:n luottamusväli, jotka on laskettu Wilson Score -menetelmällä alla olevien PCR-vertailumenetelmän Ct:n tulosten alaryhmää varten.

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

Seuraavassa taulukossa esitetään suorituskykyymittaus 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			
		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 5 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – Laajennettu aineisto, nenänielunäyte referenssimenetelmänä)

Kohdan "Kliininen suorituskyky 4" tietoaaineistosta 345 koehenkilöltä kerättiin lisäksi nenänielunäyte kaksoinasaalinäytteitä kerättyessä. Nenänielunäyte otettiin 3 ml:n UTM-kuljetusputkeen ja testattiin hätäkäyttölavan (EUA) saaneella PCR-menetelmällä.

Potilaan demografiset tiedot

Demografiset potilastiedot (sukupuoli ja ikä) ovat saatavilla tutkimuksessa käytetyille 345 näytteelle. Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra -testillä 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	57	16	28,1 %
22–59 vuotta	217	55	25,3 %
≥ 60 vuotta	63	15	23,8 %
Nainen	192	37	19,3 %
Mies	153	52	34,0 %

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

Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra -testillä oikein tunnistettujen positiivisten ja negatiivisten koehenkilöiden lukumäärä vs RT-PCR-tulokset päivissä oireiden alkamisen jälkeen:

Kliininen suorituskyky

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	80	70	87,5 %	78,5 %	93,1 %	202	201	99,5 %	97,2 %	99,9 %
7	101	87	86,1 %	78,1 %	91,6 %	240	239	99,6 %	97,7 %	99,9 %
12	103	89	86,4 %	78,5 %	91,7 %	242	241	99,6 %	97,7 %	99,9 %

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

Ryhmittely	N	PPA	95 % CI
Ct (kaikki)	103	86,4 %	(78,5 %, 91,7 %)
Ct < 35	97	90,7 %	(83,3 %, 95,0 %)
Ct < 34	94	92,6 %	(85,4 %, 96,3 %)
Ct < 33	91	93,4 %	(86,4 %, 96,9 %)
Ct < 30	84	96,4 %	(90,0 %, 98,8 %)
Ct < 25	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**, 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	89	1	90	PPA	86,4 %	78,5 %	91,7 %
	NEG	14	241	255	NPA	99,6 %	97,7 %	99,9 %
	Yhteensä	103	242	345	PPV	98,9 %	94,0 %	99,8 %
					NPV	94,5 %	91,0 %	96,7 %
				Prevalenssi	29,9 %	25,3 %	34,9 %	
				OPA (% yhtäpitävyyys)	95,7 %	93,0 %	97,3 %	

Havaitsemisraja – analyttinen herkkyys nasaalinäytteillä:

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 Pool Test:n 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 $1,6 \times 10^9$ TCID₅₀/ml, ja jokaista tutkimusta varten laimennokset käsiteltiin edellä kuvatulla tavalla. Yhteen näytekkuun lisättiin virusta ja neljään näytekkuun lisättiin negatiivinen ihmisen nenämatriisi, ja sitten ne uuteettiin yksitellen samaan uuttopuskuriputkeen jäljittelemään pool-testiä. Nämä laimennokset testattiin kolmena rinnakkaisena näytteenä ja kolmella eri LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool -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 laimennosarjalla (yhteensä viisi laimennosta) UV-inaktivoitua virusa. Nämä laimennokset testattiin kolmena rinnakkaisena näytteenä. Pienin pitoisuus, jolla kaikki (3/3 replikaatista) olivat positiivisia, käsiteltiin alustavana LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n LoD-arvona. Tämä oli 400 TCID₅₀/ml.

Havaitsemisrajan (LoD) vahvistaminen:

Seuraavaksi LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n LoD vahvistettiin testaamalla 20 replikaattia, joiden pitoisuudet olivat alustavalla havaitsemisrajalla. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n lopulliseksi LoD:ksi määritettiin pienin pitoisuus, jolla 19/20 replikaatista todettiin positiivisiksi. Tämän testauksen perusteella nasaalinäytteiden LoD-arvoksi vahvistettiin 400 TCID₅₀/ml.

Lähtömateriaalin pitoisuus	Arvioitu LoD	Positiivisia/yhteensä kpl	% positiivisia
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	400 TCID ₅₀ /ml	19/20	95

Havaitsemisrajoja vertailtiin suorittamalla LoD-tutkimus myös LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:llä käyttäen UV-inaktivoitua viruksen kantaliuosta. Alapuolella olevassa taulukossa esitetyt tulokset osoittavat, että tällä viruskantaliuksella saatiin molempien testiliuskujen havaitsemisrajaksi 400 TCID₅₀/ml. Tämä vahvistaa sen, että LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n havaitsemisraja on sama kuin LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Test:llä.

Aikaisemmat tutkimukset ovat osoittaneet, että SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:n LoD on vertailukelpoinen 12 minuutin SARS-CoV-2 Ag Test:n kanssa.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test (yksittäinen näytteenottotikka)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test
SARS-CoV-2 testattu (TCID ₅₀ /ml) käyttämällä Zeptometrix 0810622UV	Testitulos	Testitulos
1600	3/3 positiivista	3/3 positiivista
800	3/3 positiivista	3/3 positiivista
400	20/20 positiivista	19/20 positiivista
200	0/3 positiivista	0/3 positiivista
100	0/3 positiivista	0/3 positiivista
50	0/3 positiivista	0/3 positiivista

Huom: TCID₅₀/ml-pitoisuudet voivat vaihdella erien, valmistaiden ja käytetyn kantaliuosmateriaalin mukaan. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ja SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test -testejä verrattiin keskenään käyttäen samaa kantaliuosmateriaalia samanaikaisesti jäljitettävyyden parantamiseksi, jolloin niille saadut havaitsemisrajat vastasivat toisiaan.

Endogeenisen ja eksogeenisen häirinnän tutkimukset yhdellä nasaalinäytteellä

Suoritettiin tutkimus, jonka tarkoituksena oli osoittaa, että potentiaalisesti häiritsevät aineet, joita saattaa esiintyä oireilevien henkilöiden ylähengitysteissä (myös reseptivapaat lääkkeet), eivät ristireagoi tai häiritse SARS-CoV-2:n havaitsemista LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:llä. 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.

Riskinarvioinnin jälkeen yhdelläkään aineella ei katsottu olevan kohonnutta riskiä johtaa usintatestaukseen viidellä nasaalinäytteellä.

Häiritsevä aine	Pitoisuus	Häirintävaikutus (Kyllä/Ei)
Veri (ihmisen)*	4 % v/v	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 % v/v	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 % v/v	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
CVS-nenäsumute (Cromolyn)**	15 % v/v	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 % v/v	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Mentoli/bentsokaiini**	150 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Metanoli**	5 % v/v	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Mupirosiini**	10 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Salbutamoli**	0,0045 mg/dl	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Fenolisumute kipeälle kurkulle**	15 % v/v	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-nuhakuumelääke**	5 % v/v	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)

* Endogeeniset aineet

** Eksogeeniset aineet

Ristireagointi- (analyttinen spesifisyys) ja mikrobien aiheuttaman häirinnän tutkimukset yhdellä nasaliinäytteellä

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test:n ristireagointi ja häiriöt arvioitiin testaamalla sukulaispatogeeneista, korkean prevalenssin omaavista taudinaiheuttajista sekä normaali-tai patogeeni-floorasta 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 Pool Test:n kanssa tai häiritä sitä. Jokainen organismi ja virus testattiin lämpöinaktivoidun SARS-CoV-2-viruksen kanssa, jonka pitoisuus oli 2-3 x LoD, tai ilman SARS-CoV-2-virusta, ja tulokset ovat alla.

Mikro-organismi	Lähde	Pitoisuus	Ristireagointi (Kyllä/Ei)	Häirintävaikutus (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)
Sytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Enterovirus (EV70)	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 ⁵ 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)

Mikro-organismi	Lähde	Pitoisuus	Ristireagointi (Kyllä/Ei)	Häirintävaikutus (Kyllä/Ei)
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)
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 % v/v	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)

Mikro-organismi	Lähde	Pitoisuus	Ristireagointi (Kyllä/Ei)	Häirintävaikutus (Kyllä/Ei)
<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)
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-nukleokapsidiproteiiniin 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 nukleokapsidiproteiineista. 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.

Ristireagointi- (analyttinen spesifisyys) ja mikrobien aiheuttaman häirinnän tutkimukset viidellä nasaalinäytteellä

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n ristireagointi ja häiriöt arvioitiin testaamalla paneeli suuremman riskin patogeeneja, joita kohtuullisen todennäköisesti esiintyy kliinisessä näytteessä ja jotka voivat mahdollisesti ristireagoita LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n kanssa tai häiritä sitä. Jokainen organismin tai viruksen testipitoisuus testattiin lämpöinaktivoidun SARS-CoV-2-viruksen kanssa, jonka pitoisuus oli 2–3 x LoD, tai ilman SARS-CoV-2-virusta (uuttamalla yksi positiivinen näyte ja neljä negatiivista näytettä samaan Tauns-uuttopuskuripulloon). Tulokset ovat alla.

Mikro-organismi	Lähde	Pitoisuus	Ristireagointi (Kyllä/Ei)	Häirintävaikutus (Kyllä/Ei)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC Limited/ ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Sytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/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)
Ihmisen echovirus 3	LGC Limited/ ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Ei (3/3 negatiivista)	Ei (3/3 positiivista)
Ihmisen metapneumovirus (hMPV) 3*	Zeptomatrix	8138 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)
Varicella zoster -virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/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)

* Ihmisen metapneumoviruksen kantaliuoksen pitoisuus oli pienempi tai yhtä suuri kuin suositeltu testipitoisuus. Tässä tapauksessa sitä oli mahdollista testata vain kantaliuoksen pitoisuudella.

Suuren annoksen hook-efekti viidellä nasaalinäytteellä

Suuren annoksen hook-efektitutkimukset määrittävät tason, jolla voi esiintyä vääriä negatiivisia tuloksia, kun testatussa näytteessä on hyvin suuria määriä kohdeanalyttiä. Sen määrittämiseksi, kärsikö LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test suuren annoksen hook-efektistä, testattiin UV-inaktivoitua SARS-CoV-2-viruksen (Zeptomatrix 0810622UV) kasvavia pitoisuuksia 6,3 x 10⁵ TCID₅₀/ml:n pitoisuuteen asti. Tässä tutkimuksessa lähtömateriaali lisättiin tiettyyn määrään terveitä luovuttajilta hankittua poolattua ihmisen nasaalimatriksia, joka oli vahvistettu SARS-CoV-2-negatiiviseksi. Jokaisessa laimennuksessa lisättiin 50 µl näytettä näytteenottoikkuihin ja tikut käsiteltiin testausta varten LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:n tuoteselosteen mukaisesti käyttäen potilaan nasaalinäytteelle sopivaa menettelyä.

SARS-CoV-2-lisäyksellä, jonka pitoisuus oli korkeimmillaan 6,3 x 10⁵ TCID₅₀/ml, ei havaittu vaikutusta testin suorituskykyyn tai suuren annoksen hook-efektiä.

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










Huolestuttavat variantit

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

Lähteet:

1. Maailman terveysjärjestö (WHO) 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
	Maahantuoja
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 käyttöön.
	Osoittaa lääkinällisellä IVD-laitteella tehtävien IVD-testien kokonaismäärän.
UDI	Yksilöllinen laitetunniste.
EC REP	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.

LumiraDx-asiakaspalvelu:

Tuotteita koskevissa tiedusteluissa ota yhteys LumiraDx-asiakaspalveluun sähköpostitse info.fi@lumiradx.com tai hae puhelinysteytiedot lumiradx.com.

Tämän tuotteen käytöstä mahdollisesti aiheutuneet haitalliset tulokset ja/tai laatuongelmat on myös raportoitava LumiraDx-asiakaspalveluun sähköpostilla info.fi@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 Pool -testiliuskojen kanssa ilmenee ongelma, sinua voidaan pyytää palauttamaan ne. Ennen testien palauttamista hanki palautuslupnumero LumiraDx-asiakaspalvelusta. Tämän palautuslupnumeron on oltava palautuspakkauksen päällä. Normaalien oston jälkeisten palautusten ehtojen osalta ole yhteydessä LumiraDx-asiakaspalveluun.

Rajoitettu takuu

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool -testiliuskat – Säilyvyysajan mukainen.

Käyttämättömiä liuskoja on säilytettävä tähän tuoteselosteeseen painettujen vaadittavien säilytysolosuhteiden mukaisesti. Niitä voidaan käyttää vain testiliuskapakkaukseen ja testiliuskalaatikkoon 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 myyntikehpoisuutta, 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, tuiottojen, 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 Pool Test:n huonolle käsittelylle, väärinkäytölle, epänormaalle 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 lumiradx.com/IP.

Oikeudelliset ilmoitukset:

Copyright © 2024 LumiraDx UK ja tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään. LumiraDx ja liekki logo 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:



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



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



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


SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Versiopäivämäärä 2024/09

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

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

IVD

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Revisionsdato 2024/09

Produktnavn	Produktbeskrivelse	REF	
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN, FR, DE, IT, NL, ES Test Strips	L016000701048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/NO/FI/DA/SE Test Strips	L016000702048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ES/PT-EU/PT-BR Test Strips	L016000704048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/TR/GR/FR/Arabic Test Strips	L016000705048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ID/VN/KR/TH Test Strips	L016000706048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/CZ/RO/PL/HU/BG Test Strips	L016000708048	48



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Kun til professionel brug

Udelukkende til *in vitro*-diagnostik **IVD**

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Revisionsdato 2024/09

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

LumiraDx Svær Akut Respiratorisk Syndrom (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) CoV-2 Antigen (Ag) Ultra Pool 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 udføre analyser ved brug af små prøvemængder og se resultater hurtigt på berøringsskærmen på Instrumentet.

På-tænkt anvendelse:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test er en automatiseret, hurtigt mikrofluidisk immunofluorescensanalyse til anvendelse med LumiraDx Platformen, som er beregnet til kvalitativ påvisning af nucleocapsid-proteinantigen for SARS-CoV-2 i 1 til 5 individuelle prøver fra professionelt overvågede og selvudtagne nasale pødepindsprøver eller professionelt udtagne nasale prøver, som derefter pooler til analyse. Prøverne skal udtages fra 1 til 5 personer, som mistænkes for at have COVID-19-infektion, inden for de første tolv dage efter symptomstart, eller fra asymptomatiske personer.

Positive resultater er tegn på tilstedeværelse af virale antigener fra smitsomt virus i en af de poolede prøver, men information om den kliniske sammenhæng med den individuelle anamnese og andre diagnostiske oplysninger er nødvendig for, at infektionens status kan bestemmes. Hvis poolen er positiv, skal hver person analyseres igen som en separat og nyligt udtaget individuel prøve, før resultatet rapporteres.

Negative resultater udelukker ikke en SARS-CoV-2 infektion og skal ses i sammenhæng med personens nylige eksponeringer, anamnese og tilstedeværelse af kliniske tegn og symptomer, der stemmer overens med COVID-19.

Resultater må ikke bruges som det eneste grundlag for beslutninger i forbindelse med behandlingsstyring eller sygdomstilfælde, herunder bestemmelser vedrørende infektionskontrol.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test er beregnet til brug for personer, der er oplært i patientnær behandling og som er kvalificerede til at udføre analyser med LumiraDx Platformen.

Forsigtig: Til *in vitro*-diagnostik.



Hvis du er ny bruger af LumiraDx Instrumentet og LumiraDx Platformen, skal du, inden du starter analysen, læse brugervejledningen til LumiraDx Platformen og hele denne indlægsseddel. 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, øjenkatar, 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 Pool Test gør læger i stand til hurtigt at bekræfte infektion blandt en pool af 1 til 5 patienter, starte korrekt behandling og træffe foranstaltninger til isolation af personen for at undgå yderligere smittespredning.

Principper for analysen:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test er et produkt til immunfluorescensanalyser udviklet til at registrere tilstedeværelse af nucleocapsid-proteinantigen fra SARS-CoV-2 i nasale pødepindsprøver. Testkortet er til engangsbrug.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test udføres ved at indsamle nasale pødepindsprøver fra op til fem personer og kombinere dem i en enkelt pool ved at eluere hver individuel prøve sekventielt i et enkelt hætteglas indeholdende ekstraktionsbuffer. En dråbe af denne prøve tilsættes derefter til prøveporten nederst på Testkortet. LumiraDx Instrument er programmeret til at udføre den poolede testprotokol, når præparatet har reageret med reagenserne. Analysen er baseret på den mængde fluorescens, som Instrumentet detekterer inden for Testkortets måleområde. Koncentrationen af analytten i prøven er direkte proportional med den detekterede fluorescens. Resultaterne vises på Instrument-berøringskærmen efter ca. 5 minutter fra tilsætningen af den poolede prøve. Hvis poolen er positiv, skal hver person analyseres igen som en separat og nyligt udtaget individuel prøve. Hvis poolen er negativ, rapporteres hver prøve, der indgår, som negativ.

Vedlagte materialer:

- LumiraDx Testkort pakket for sig i folieposer med tørremiddel.
- Indlægsseddel til LumiraDx Test
- RFID (radiofrekvens-id) – Mærke påsat inden i æsken med Testkort
- Hætteglas med ekstraktionsbuffer
- Låg med dråbetællere

Nødvendige materialer, der ikke medleveres:

- LumiraDx Instrument
- Hurtigvejledning til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool
- 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)
- Almindeligt udstyr til udtagning af nasale pødepindsprøver. For oplysninger om pødepinde, der er godkendt til brug med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test, henvises der til lumiradx.com.

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.
- For at undgå kontaminering af prøven må prøvetagningsspidsen på podepinden hverken berøres før eller efter prøvetagningen.
- Analysen kan ikke fortolkes visuelt. LumiraDx Instrumentet 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. Unladelse 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, engangshandsker og øjenværn ved indsamling og evaluering af prøver.
- Passende laboratoriesikkerhedsteknikker skal til enhver tid overholdes, når der arbejdes med SARS-CoV-2 patientprøver. Podepinde fra patienter, brugte Testkort og brugte hætteglas 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 analysesættet:

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). Testkortene må ikke nedfryses og må ikke opbevares på områder, hvor temperaturen kan overstige 30 °C. Såfremt Testkortene opbevares korrekt, kan de bruges indtil udløbsdatoen 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 Pool Test:

- Anterior nasal podepindsprøve (NS)

Testenheden indeholder:

- Monoklonale antistoffer fra kanin og mus
- Fluorescerende latexpartikler
- 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. Kontrollér, at "Pooled test" er tilgængelig på Instrument-startskærmen. Hvis den ikke er tilgængelig, aktiveres "Pooled test" i indstillingsmenuen for Instrumentet.

Hvis SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test udføres med 2-5 patienter, vælges "Pooled Test" fra Platform-startskærmen. Hvis SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test udføres med 1 patient, vælges "Patientanalyset" fra Platform-startskærmen. Indsæt ikke Testkortet, før du bliver bedt om at gøre det.

Der henvises til afsnittet **Udførelse af en analyse** i denne indlægsseddel for oplysninger om, hvordan en prøve analyseres. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test hurtigvejledningen beskriver trin for trin med illustrationer, hvordan du udfører en analyse. LumiraDx Platform skal anvendes 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 første gang. 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 Pool testresultaterne bør evalueres af en sundhedsperson sammen med alle tilgængelige kliniske data og laboratoriedata.

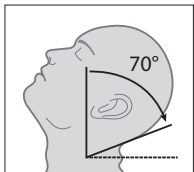
Anvisninger til indsamling af prøver:

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

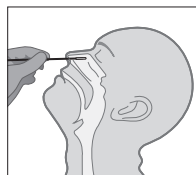
De nedenstående trin gælder prøvetagning med nasale podepinde. Oplysninger om anbefalede podepinde til brug med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test, henvises til "SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Teknisk meddelelse – Podepinde", der er tilgængelig på Lumiradx.com.

Prøvetagning med anterior nasal podepind:

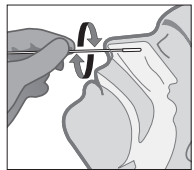
Individuelle prøver skal udtages og placeres separat i et tørt, rent og sterilt rør.



1. Vip patientens hoved bagover 70°



2. Det er nødvendigt at indsamle en prøve 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 næseboret, indtil der mærkes modstand fra turbinaterne. (Turbinater er små strukturer inde i næsen).



3. Drej podepinden flere gange op imod næsevæggen. 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 poolede prøver, der er skitseret nedenfor.

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

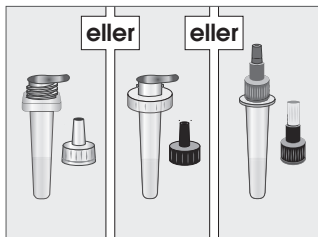
Pooling af prøver til SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool-analyse:

Pools på 1 til 5 podedindsprøver kan analyseres med SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.

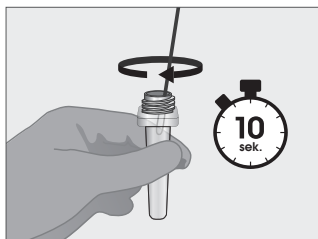
Poolede prøver skal behandles som beskrevet i anvisningerne nedenfor til prøveekstraktion af poolede prøver.

Anvisninger til prøveekstraktion af poolede prøver:

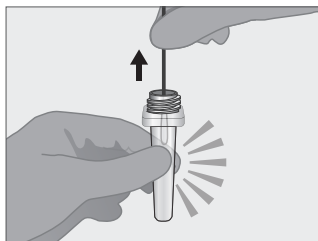
1 til 5 individuelle podedinde kan elueres sekventielt i et enkelt hætteglas med ekstraktionsbuffer.



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

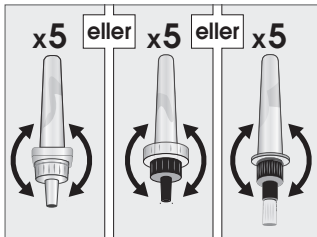
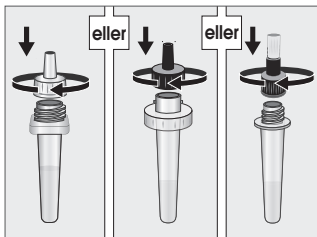


2. **Læg podedinden brugt til patienten i blod** i ekstraktionsbufferen i 10 sekunder, og rør derpå rundt ved at rotere podedinden op imod siden af hætteglasset 5 gange.



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

BEMÆRK: Ved analyse af poolede prøver fra 2-5 personer, gentages trin 2 og 3 sekventielt for op til 4 podedinde mere. Der kan placeres op til og inklusive 5 prøver i alt i det samme hætteglas med ekstraktionsbuffer.



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

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

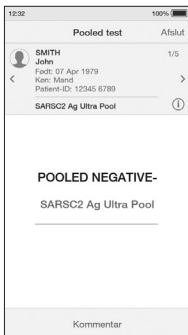
Udførelse af en test: (se hurtigvejledning for at sikre, at dit Instrument er blevet klargjort, før dette trin startes).

1. **Klem og placér den ekstraherede prøve fra hætteglasset med ekstraktionsbuffer** på prøveplaceringsområdet på det indsatte Testkort. Dette gøres ved forsigtigt at klemme på siderne af hætteglasset med ekstraktionsbuffer, indtil **én hel dråbe** kommer til syne og lad dråben berøre prøveplaceringsområdet 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. For pooled prøveanalyse med 2-5 prøver vil resultaterne blive vist som et **“Pooled positivt” eller “Pooled negativt” resultat for SARS-CoV-2-Ag** på Instrument-skærmen. (Se figur 1 og figur 2). For pooled prøveanalyse med 1 prøve vises resultaterne som et **positivt eller negativt resultat for SARS-CoV-2 Ag** på Instrument-skærmen.
4. **Hvis en ny analyse er nødvendig,** skal et nyt Testkort anvendes. Brug det samme hætteglas med ekstraktionsbuffer, og gentag analysen. Den udtagne prøve skal anvendes inden for 5 timer efter klargøringen, hvis den opbevares ved stuetemperatur. Udtagne nasale pødepindsprøver kan nedfryses til -80 °C og anvendes op til 5 dage efter nedfrysningen.
5. **Kassér** pødepindene, hætteglasset med ekstraktionsbuffer og Testkortet med det relevante kliniske affald.

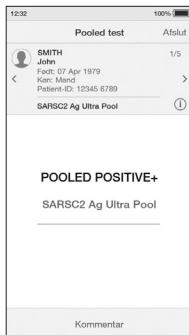
6. **Desinfektion** af Instrumentet med materialer godkendt af LumiraDx anbefales, hvis der er mistanke om kontamination. Oplysninger om godkendte desinfektionsmaterialer fås på lumiradx.com. Lad Instrumentet lufttørre, inden den næste prøve analyseres. Desinfektionsmidlet skal blive siddende i mindst 1 minut.

Fortolkning af resultater for individuel analyse:

Resultaterne vil blive vist på Instrument-skærmen – **nedenunder ses eksempler på visning af resultatskærme for pools på 2-5:**



Figur 1: Negativt resultat for SARS-CoV-2 Ag Pooltest af 2-5 patienter



Figur 2: Positivt resultat for SARS-CoV-2 Ag Pooltest af 2-5 patienter

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.

Negativ—Negative resultater fra analyse af poolede prøver kræver ingen yderligere analyse af personer inden for poolen, og hver prøve, der indgår, rapporteres som negativ. Hvis personens kliniske tegn og symptomer er inkonsistente med et negativt resultat, og hvis der er behov for resultater til individuel prøvehåndtering, bør individuel analyse for personen overvejes.

Positiv— En positiv pool betyder, at en eller flere af de analyserede personer i den pågældende pool kan være positiv for SARS-CoV-2 antigen. Personer som indgår i en pool med positive prøver med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test skal (1) kaldes ind igen til analyse med individuel prøveudtagning eller (2) søge opfølgende behandling hos deres læge med henblik på yderligere analyse.

Fejlmeddelelser:

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 info.dk@lumiradx.com.

Eksempel på en fejlskærm:

Hvis den interne kontrol (On Board Control, OBC) svigter, vises der en fejlmeddelelse, og der returneres ikke noget analyseresultat. 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 Pool Testkort har flere integrerede kvalitetskontrolfunktioner for at sikre validiteten af hver testkørsel. Disse kontroller sikrer, at der tilføjes 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 analysen, 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, mens der køres analyser.
- 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 analyseydeevne 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 Pool Test anvendes. Der henvises til indlægssedlen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller, som fås på www.lumiradx.com, for detaljerede anvisninger.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller købes særskilt.

Hvis LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrollerne 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 mindst en gang om dagen, hvis det er i brug, eller ved mistanke om kontamination. 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 Testkortet.

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 viruskulturrelater 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 maj 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.
- Ved overvejelse af pooling-strategier, skal pooling-strategiens hensigtsmæssighed tages i betragtning på baggrund af positivitetsraten i analysepopulationen, pooling-arbejdsgangens effektivitet og den poolede testspecificitet.
- Brugere bør analysere prøver så hurtigt som muligt efter prøvetagning.
- Udtagne nasale prøver kan nedfryses til -80 °C og anvendes op til 5 dage efter nedfrysningen.
- Podedindsprøver 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 Pool Test, henvises til lumiradx.com.
- Kun tørre, rene og sterile rør er godkendt til brug med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.

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 pødepindsprøver 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 influenza lignende sygdom. Der blev ikke observeret positive resultater fra patienter uden symptomer eller efter 12 dage efter symptomdebut (DSSO). Dobbelt nasale pødepindsprøver 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.

Pødeprøver 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 indlægssædlen, med operatrør, som blev blindet mht. PCR-resultatet. Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test blev sammenlignet med resultaterne fra nasale pødepindsprøver 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. Følgende tabel viser antallet af positive forsøgspersoner, der blev identificeret korrekt af LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra-testen:

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 opdelt i undergrupper efter Ct-værdier målt med PCR-metoden.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	41	92,7 %	(80,6 %,97,5 %)
Ct < 34	39	97,4 %	(86,8 %,99,5 %)
Ct < 33	38	97,4 %	(86,5 %,99,5 %)
Ct < 30	35	97,1 %	(85,5 %,99,5 %)
Ct < 25	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. Følgende tabel viser antallet af positive forsøgspersoner, der blev identificeret korrekt af LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra-testen.

Patienters demografiske data

Alder	I alt N	LumiraDx og PCR SARS-CoV-2 positiv	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 undergrupperinger af resultater efter PCR referencemetode, fremgår af nedenstående tabel.

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

Klinisk ydeevne 3 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test med 5 nasale prøver)

Ydeevnen af SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test blev fastslået under COVID-pandemien i 2020-2022 COVID med 30 positive pools indsamlet fra 150 individuelle forsøgspersoner og 36 negative pools indsamlet fra 180 individuelle forsøgspersoner. Forsøgspersonerne udviste symptomer på COVID-19 eller var formodet negative donorer. Prøverne (anteriore nares) blev udtaget af en læge eller ved overvåget selvudtagning på forsøgscentre i USA, Tyskland og Storbritannien. Podninger blev indsamlet og nedfrosset inden for 1 time fra prøvetagningen. Prøverne blev dernæst tøet op og ekstraheret til LumiraDx-ekstraktionsbuffer. En positiv podepindsprøve inkluderedes i en randomiseret sekvens med 4 negative podepindsprøver for de positive pools. For de negative pools ekstraheredes 5 negative podepindsprøver. Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test blev sammenlignet med resultaterne fra nasale eller nasopharyngeale podninger fra de individuelle forsøgspersoner indsamlet i universalt transportmedium (UTM) og analyseret med en PCR-metode.

Klinisk ydeevne (klassifikation af alle evaluerbare pools)

Ydeevnemåling og 95 %-konfidensintervaller, beregnet med Wilson Score-metoden for undergrupperinger af resultater efter PCR referencemetode, fremgår af nedenstående tabel.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	30	90,0 %	74,4–96,5 %
Ct < 34	29	93,1 %	78,0–98,1 %
Ct < 33	28	92,9 %	77,4–98,0 %
Ct < 30	26	96,2 %	81,1–99,3 %
Ct < 28	22	100 %	85,1–100,0 %

Ydeevnemålinger og 95 % konfidensintervaller beregnet med Wilson scoremetoden.

	RT-PCR-resultat for enkelt podning				95 % Wilson Score CI			
		POS	NEG	I alt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx pooled test	POS	27	1	28	PPA	90,0 %	74,4 %	96,5 %
	NEG	3	35	38	NPA	97,2 %	85,8 %	99,5 %
	I alt	30	36	66	PPV	96,4 %	82,3 %	99,4 %
					NPV	92,1 %	79,2 %	97,3 %
					Prævalens	45,5 %	34,0 %	57,4 %
					OPA (% overensstemmelse)	93,9 %	85,4 %	97,6 %

Supplerende evalueringer af klinisk ydeevne

Klinisk ydeevne 4 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test - udvidet datasæt med anterior nasal podepindsprøve 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 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 fra asymptomatisk screening. Der blev ikke observeret positive resultater fra patienter, som udviste symptomer 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-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. Følgende tabel viser antallet af positive forsøgspersoner, der blev identificeret korrekt af LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra-testen:

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 forsøgspersoners positive og negative resultater, 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	110	98	89,1 %	81,9 %	93,6 %	238	237	99,6 %	97,7 %	99,9 %
7	139	123	88,5 %	82,1 %	92,8 %	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 undergrupperinger af resultater efter PCR referencemetode, fremgår af nedenstående tabel.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	166	89,8 %	(84,2 %, 93,5 %)
Ct < 35	149	96,0 %	(91,5 %, 98,1 %)
Ct < 34	144	98,6 %	(95,1 %, 99,6 %)
Ct < 33	141	98,6 %	(95,0 %, 99,6 %)
Ct < 30	128	98,4 %	(94,5 %, 99,6 %)
Ct < 25	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 5 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test - udvidet datasæt med nasopharyngeale podninger som referencemetode)

For 345 forsøgspersoner i datasættet i afsnittet "Klinisk ydeevne 4" 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 345 prøver, der blev anvendt i undersøgelsen. Følgende tabel viser antallet af positive forsøgspersoner, der blev identificeret korrekt af LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra-testen:

Alder	I alt N	LumiraDx og PCR SARS-CoV-2 positive	Prævalens*
≤ 5 år	8	3	37,5 %
6 til 21 år	57	16	28,1 %
22 til 59 år	217	55	25,3 %
≥ 60 år	63	15	23,8 %
Kvinder	192	37	19,3 %
Mænd	153	52	34,0 %

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

Antallet af forsøgspersoners positive og negative resultater, der blev identificeret korrekt med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra-testen i forhold til RT-PCR på dagene efter symptomdebut (DSSO) fremgår af nedenstående tabel:

Klinisk ydeevne

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	80	70	87,5 %	78,5 %	93,1 %	202	201	99,5 %	97,2 %	99,9 %
7	101	87	86,1 %	78,1 %	91,6 %	240	239	99,6 %	97,7 %	99,9 %
12	103	89	86,4 %	78,5 %	91,7 %	242	241	99,6 %	97,7 %	99,9 %

Ydeevnemåling og 95 %-konfidensintervaller, beregnet med Wilson Score-metoden for undergrupperinger af resultater efter PCR referencemetode, fremgår af nedenstående tabel.

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct (alle)	103	86,4 %	(78,5 %, 91,7 %)
Ct < 35	97	90,7 %	(83,3 %, 95,0 %)
Ct < 34	94	92,6 %	(85,4 %, 96,3 %)
Ct < 33	91	93,4 %	(86,4 %, 96,9 %)
Ct < 30	84	96,4 %	(90,0 %, 98,8 %)
Ct < 25	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	241	255	NPA	99,6 %	97,7 %	99,9 %
	I alt	103	242	345	PPV	98,9 %	94,0 %	99,8 %
					NPV	94,5 %	91,0 %	96,7 %
					Prævalens	29,9 %	25,3 %	34,9 %
					OPA (% overensstemmelse)	95,7 %	93,0 %	97,3 %

Detektionsgrænse - (analytisk sensitivitet) med nasale prøver:

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 Pool 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 $1,6 \times 10^8$ TCID₅₀/mL og behandlet til hver undersøgelse som beskrevet ovenfor. En podning blev tilsat virus, og fire podninger blev tilsat en negativ human nasal matrix og derefter ekstraheret individuelt til det samme rør med ekstraktionsbuffer for at afspejle den poolede test. Disse fortyndinger blev analyseret i tripliket og med 3 LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool-Hotnumre. 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 Pool Test. Dette var 400 TCID₅₀/mL.

Bekræftelse af detektionsgrænse:

LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool 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 Pool Test blev bestemt til at være den laveste koncentration, hvilket resulterede i en positiv påvisning af nitten (19) ud af tyve (20) replikater. På dette analysegrundlag blev LoD for nasale podedepindsprøver bekræftet at være 400 TCID₅₀/mL.

Indledende materialekoncentration	Estimeret LoD	Ant. positive/total	% positive
$1,26 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	400 TCID ₅₀ /mL	19/20	95

Som sammenligningsgrundlag blev LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test også analyseret med den UV-inaktiverede virusstamme for at sammenligne LoD. Resultaterne i den nedenstående tabel viser, at begge Testkort har en LoD på 400 TCID₅₀/mL, når denne stamme anvendes. Det er bekræftelse på, at LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Pool Test har en LoD svarende til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

Tidligere undersøgelser har vist en tilsvarende LoD for SARS-CoV-2 Ag Ultra Test med SARS-CoV-2 Ag 12-minutters analysen.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test (enkelt podning)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test
SARS-CoV-2 analyseret (TCID ₅₀ /mL) ved brug af Zeptomatrix 0810622UV	Analyseresultat	Analyseresultat
1600	3/3 positiv	3/3 positiv
800	3/3 positiv	3/3 positiv
400	20/20 positiv	19/20 positiv
200	0/3 positiv	0/3 positiv
100	0/3 positiv	0/3 positiv
50	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 Ultra Test og SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test blev sammenlignet med samme stammematerialepræparat på samme tid for sporbarhed og viste en tilsvarende LoD.

Undersøgelse af endogen og eksogen interferens med 1 nasal prøve

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 triplikat ved fravær eller ved tilstedeværelse af SARS-CoV-2 ved 2-3 x LoD. De analyserede stoffers endelige koncentrationer er vist i nedenstående tabel.

Efter en risikovurdering blev ingen stoffer bedømt at være forbundet med større risiko for gentaget analyse med 5 nasale podepindsprøver.

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/mL	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Afrin (oxymetazolin)**	15 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Biotin**	0,35 mg/mL	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Budesonid**	0,00063 mg/mL	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)

* Endogene stoffer

** Eksogene stoffer

Interfererende stof	Koncentration	Interferens (Ja/Nej)
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 halspray 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)

Undersøgelser af krydsreaktivitet (analytisk specificitet) og mikrobiel interferens med 1 nasal prøve

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 Pool Test. Hver organisme og virus blev testet i fravær af eller ved tilstedeværelse af varmeaktiveret SARS-CoV-2 ved 2-3 x LoD, og resultaterne vises nedenfor.

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)

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration	Krydsreaktivitet (Ja/Nej)	Interferens (Ja/Nej)
<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)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Enterovirus (EV70)	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)
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)

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration	Krydsreaktivitet (Ja/Nej)	Interferens (Ja/Nej)
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)
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)

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration	Krydsreaktivitet (Ja/Nej)	Interferens (Ja/Nej)
<i>Staphylococcus epidermidis</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 sandsynligt.

Undersøgelser af krydsreaktivitet (analytisk specificitet) og mikrobiel interferens med 5 nasale prøver

Krydsreaktivitet og interferens i forbindelse med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test blev evalueret ved at analysere et panel af højere risiko-patogener, som med rimelighed kan forventes at findes i den kliniske prøve og som potentielt kunne kryds reagere eller interferere med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test. Hver organisme- eller viruskoncentration blev analyseret ved fravær eller ved tilstedeværelse af varmeinaktiveret SARS-CoV-2 ved 2-3 x LoD (ved at ekstrahere én positive podning og fire negative podninger i et hætteglas med Tauns ekstraktionsbuffer). Resultaterne vises nedenfor.

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration	Krydsreaktivitet (Ja/Nej)	Interferens (Ja/Nej)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC Limited/ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/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)
Human echovirus 3	LGC Limited/ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativ)	Nej (3/3 positiv)
Human metapneumovirus 3*	Zeptomatrix	8138 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)
Varicella-zoster-virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/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)

* For human metapneumovirus var koncentrationen af stamopløsningen lavere end eller lig med den anbefalede analysekoncentration. I dette tilfælde var det kun muligt at analysere den ved stamkoncentrationen.

Hook-effekt ved høj analytmængde med 5 nasale prøver

Undersøgelser af Hook-effekt ved høj analytmængde bestemmer det niveau, ved hvilke falske 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 Pool 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 Pool 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










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 Pool 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 på vores websted lumiradx.com.

Litteratur:

1. World Health Organization 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
	Importør
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 læseren/mærket 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.
EC REP	Viser den autoriserede repræsentant i EU.

LumiraDx kundeservice:

Ved produktspørgsmål bedes du kontakte LumiraDx kundeservice på info.dk@lumiradx.com eller find oplysninger om telefonisk kontakt 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: info.dk@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 Pool Testkort**, kan du blive bedt om at returnere dem. 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 Pool Testkort – Ifølge holdbarhedsperioden.

Ubrugte testkort skal opbevares ifølge de påkrævede opbevaringsbetingelser, der står på produktets indlægsseddel, og de må kun bruges indtil den udløbsdato, der står på posen og æsken med Testkort. 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 materialespecifikationerne 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 Pooltesten for fysisk misbrug, forkert brug, unormal brug, brug der ikke er i overensstemmelse med brugervejledningen til LumiraDx Platformen 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 © 2024 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:

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



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



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

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Revisionsdato 2024/09


 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Endast för professionellt bruk

Endast för *in vitro* diagnostisk användning

IVD

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Revisionsdatum 2024/09

Produktnamn	Produktbeskrivning	REF	
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN, FR, DE, IT, NL, ES Test Strips	L016000701048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/NO/FI/DA/SE Test Strips	L016000702048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ES/PT-EU/PT-BR Test Strips	L016000704048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/TR/GR/FR/Arabic Test Strips	L016000705048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ID/VN/KR/TH Test Strips	L016000706048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/CZ/RO/PL/HU/BG Test Strips	L016000708048	48



LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

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

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Revisionsdatum 2024/09

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Testkortet LumiraDx Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) CoV-2-antigen (Ag) Ultra Pool (hädanefter refererade 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 Instrumentpekskärmen.

Avsedd användning:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test är en automatiserad snabb mikrofluidisk immunfluorescensanalys som ska användas tillsammans med LumiraDx Platform. Den är avsedd för kvalitativ upptäckt av nukleokapsidproteinantigenen mot SARS-CoV-2 i 1 till 5 individuella prover från professionellt övervakade och självinsamlade nässwabprover eller professionellt insamlade näsprover, vilka sedan poolas för analys. Proverna samlas in från 1 till 5 personer som misstänks ha COVID-19-infektion inom de första tolv dagarna från symptomdebut eller från asymtomatiska individer.

Positiva resultat indikerar närvaro av virala antigener från infektiöst virus i ett av de poolade proverna, men det krävs ett kliniskt samband mellan varje individs tidigare anamnes och annan diagnostisk information för att bekräfta infektionens status. Om poolningen är positiv måste varje individ testas på nytt med ett separat och nyligen insamlat prov innan ett resultat rapporteras.

Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och ska betraktas i sammanhanget av vad en individ nyligen har utsatts för, hens tidigare sjukdomshistoria och närvaro av kliniska tecken och symptom som är överensstämmande med COVID-19.

Resultat ska inte användas som det enda underlaget för beslut om behandling eller hantering av patient, inklusive beslut om infektionskontroll.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test är avsett för användning av personer som har erfarenhet av patientnära vårdmiljöer och är utbildade i att utföra tester på LumiraDx Platform.

Försiktighet: För *in vitro*-diagnostisk användning.



Före teststart, om du inte har erfarenhet av LumiraDx Instrument och LumiraDx Platform, måste du läsa bruksanvisningen för LumiraDx Platform 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, halsont, 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 Pool Test hjälper läkaren att snabbt bekräfta infektionen hos en pool med 1 till 5 patienter, 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 Pool Test är en fluorescensimmunanalysenhet som har utvecklats för att upptäcka nukleokapsidproteinantigenet från SARS-CoV-2 i nässwabprover. Testkort är för engångsbruk.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test utförs genom att nässwabprover tas från upp till fem individer och kombineras i en pool genom att eluera varje individs prov sekventiellt in i en vial som innehåller extraktionsbuffert. En droppe av detta prov tillsätts sedan till provporten längst ner på Testkortet. LumiraDx Instrument är programmerat att utföra Pool test-protokollet när provet har reagerat med reagenserna. Analysen baseras på mängden fluorescens som detekteras av Instrument inom Testkortets mätområde. Koncentrationen av analyten i provet är direkt proportionellt till detekterad fluorescens. Resultaten visas på Instrument-pekskärmen inom 5 minuter efter tillsättande av det poolade provet. Om pooling är positiv måste varje individ testas på nytt med ett separat och nyligen insamlat individuellt prov. Om pooling är negativ rapporteras varje ingående prov som negativt.

Material som tillhandahålls:

- LumiraDx Testkort är individuellt förpackade i förseglade foliepåsar med torkmedel.
- Bipacksedel för LumiraDx-test
- RFID-märkning (radiofrekvensidentifikation) som sitter inuti förpackningen med Testkort
- Extraktionsbuffertvialer
- Droppkorkar

Material som krävs men som ej tillhandahålls:

- LumiraDx Instrument
- Snabbreferensguide för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool
- 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)
- Standardiserad nässwab och provinsamlingsutrustning. Besök lumiradx.com för mer information om validerade provpinnar för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Endast för *in vitro* diagnostisk användning
- Öppna inte Testkortet förrän direkt före användning.

- Kassera och använd inga Testkort eller annat material som har skadats eller tappats.
- Undvik att vidröra provpinnens insamlingspets före och efter provinsamling för att undvika kontaminering.
- 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. Ha skyddskläder på dig, t.ex. laboratorierock, engångshandskar och ögonskydd, när du samlar in och utvärderar prover.
- Noggranna laboratorie- och försiktighetsåtgärder ska alltid följas vid hantering av SARS-CoV-2-patientprover. Provpinnar från patienter, använda Testkort och förbrukade vialer med extraktionsbuffert kan vara potentiellt smittsamma. 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 denna sats, se säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) som återfinns på lumiraDx.com

Förvara testkitet:

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

Hantera Testkorten:

När du är redo att utföra ett test, öppna förpackningen med Testkort, ta ut ett Testkort och avlägsna foliepåsen. Håll Testkortet genom att greppa den blåa etikettänden 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 Pool Test:

- Anteriot nässwabprov (NS)

Testenheten innehåller:

- Monoklonala antikroppar från kanin och mus
- Fluorescerande latexpartiklar
- 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. Kontrollera att "Pool test" finns tillgängligt på Instrumentets hemskärm. Om det inte är det ska du aktivera "Pool test" i Instruments inställningsmeny.

Det utför SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test på 2–5 patienter, välj "Pool test" på Platforms hemskärm. Det utför SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test på 1 patient, välj "Patientanalys" på Platforms hemskärm. För inte in Testkortet förrän du uppmanas att göra detta.

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

Instrument uppmanar att installera lotkalibreringsfilen när en ny lot med Testkort förs in för första gången. 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.

Resultaten från LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ska utvärderas av hälso- och sjukvårdspersonal tillsammans med alla tillgängliga kliniska och laboratoriedata.

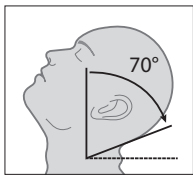
Instruktioner för provinsamling:

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

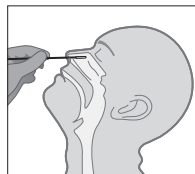
De steg som följer gäller för nässwabs. För information om rekommenderade provpinnar som ska användas med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test, se "Teknisk bulletin för SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test – Provpinnar" som finns på Lumiradx.com.

Provtagning med en anterior nässwab:

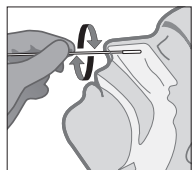
Individuella prover ska samlas in och placeras separat i ett torrt, rent och sterilt rör.



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. 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 extraktionsbufferter enligt instruktioner för provextraktion av poolade prover som beskrivs nedan.

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

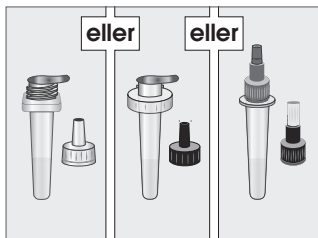
Pooling av prov för SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test:

Poolingar med 1 till 5 provpinnar kan testas med SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test.

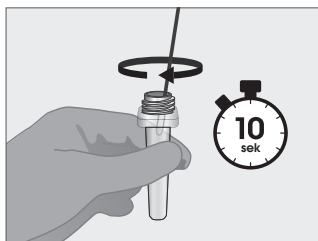
Bearbeta poolade prover enligt beskrivningen i instruktionerna nedan för provextraktion av poolade prover.

Instruktioner för provextraktion av poolade prover:

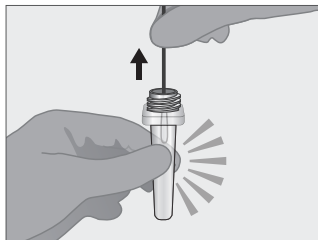
1 till 5 provpinnar kan elueras i följd i en enda extraktionsbuffertvial.



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

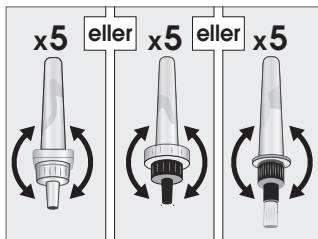
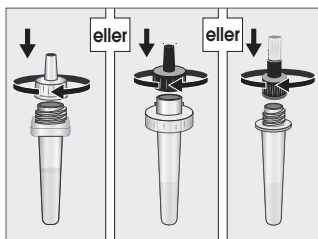


2. **Placera och blötlägg patientens provpinne** i extraktionsbufferten under tio sekunder och rör sedan om väl genom att rotera provpinnen fem gånger mot vialens sida.



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.

OBS! För analys av poolade prover från 2-5 individer ska du upprepa steg 2 och 3 sekventiellt för upp till 4 provpinnar till. Upp till och inklusive totalt 5 prover kan placeras i samma vial med extraktionsbuffert.



4. **Sätt fast den genomskinliga eller lila droppkorken** ordentligt överst på extraktionsvialen. Det extraherade poolade 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.

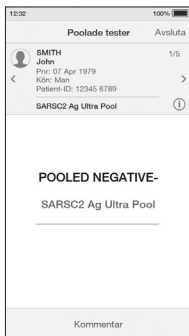
5. **Vänd extraktionsvialen försiktigt** fem gånger precis innan du applicerar provet på Testkortet.

Utföra ett Test (se Snabbreferensguiden för att försäkra dig om att Instrument har förberetts innan du påbörjar detta steg.

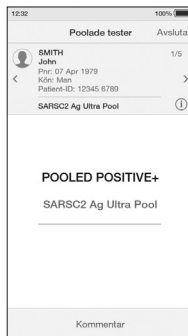
1. **Kläm ihop och applicera det extraherade provet från vialen med extraktionsbuffert** på det införda Testkortets provappliceringsområde. Tryck försiktigt på sidorna av vialen med extraktionsbuffert tills det syns **en hel droppe**. Låt droppen komma i kontakt med Testkortets provappliceringsområde. Provet kommer sedan att sugas in i Testkortet genom kapillärkraft. När provet detekteras avger Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande 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. För analys av poolade prover med 2-5 prover kommer resultatet att visas som ett **resultat med "Poolade positiva" eller "Poolade negativa" för SARS-CoV-2-Ag** på Instrumentskärmen (se fig 1 och fig 2). För analys av poolade prov med 1 prov kommer resultatet visas som ett **positivt eller negativt SARS-CoV-2 Ag-resultat** på Instrumentets skärm.
4. **Om du behöver testa igen** måste ett nytt Testkort användas. Använd samma vial med extraktionsbuffert 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.
5. **Kassera** provpinnarna, vialen med extraktionsbuffert och Testkortet i lämplig klinisk avfallsbehållare.
6. **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 analys av nästa prov. Desinficeringsmedlet bör förbli i kontakt under minst 1 minut.

Tolkning av resultat för individuellt test:

Resultaten visas på Instruments skärm - exempel visas nedan på resultatskärmen för poolningar av 2-5:



Figur 1: Negativa resultat för SARS-CoV-2 Ag Pool test hos 2-5 patienter



Figur 2: Positiva resultat för SARS-CoV-2 Ag Pool test hos 2-5 patienter

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

Negativa—Negativa resultat från analys av poolat prov kräver inga ytterligare tester av individer inom poolen och varje ingående prov rapporteras som negativt. Om individens kliniska tecken och symtom inte överensstämmer med ett negativt resultat och om resultat är nödvändiga för individuell provhantering, bör individen övervägas för individuell analys.

Positiva—En positiv pool betyder att en eller flera av individerna som testats i denna pool kan vara positiva för SARS-CoV-2-antigen. Individer som ingår i en positiv provpool med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ska (1) återkallas för analys med individuell provtagning eller (2) söka uppföljande vård hos läkare eller vårdgivare för ytterligare analys.

Felmeddelanden:

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 Info.se@lumiradx.com.



Exempel på ett felmeddelande:

Om den inbyggda kontrollen (OBC) misslyckas kommer ett felmeddelande att visas och inget testresultat 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 Pool Testkort har flera kvalitetskontrollfunktioner 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 bekräffats kommer det körda testet att avvisas och ett felmeddelande visas på Instrument-pekskärmen.

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 testets körtid.
- Förmåga att utföra kvalitetskontroller med hjälp av LumiraDx-Kvalitetskontrollösningsprogram 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 vid varje ny operatör och innan man använder en ny lot eller leverans av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test. Se bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontroller som finns tillgänglig på www.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 ytorna på Instrument med en mjuk, något fuktad trasa, när dessa är synligt smutsiga.

Det rekommenderas att rengöra och desinficera Instrument minst en gång per dag vid användning, eller när man misstänker kontaminering. Detaljer om desinficeringsmaterial som är godkända av LumiraDx finns på lumiradx.com. Låt Instrument lufttorka före analys 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 desinficeringsstråsar och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. Allt överflöd av vätska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning.

Undvik USB-portar och strömuttag. 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 viabla (levande) och icke-viabla, 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 som presumtiva. En bekräftelse med en molekyläranalys för patienthantering kan utföras vid behov.
- Prestandan hos Ag Ultra Test fastställdes baserat på en utvärdering av kliniska prover som samlades in mellan juli 2020 och maj 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 analys 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.
- När man överväger poolingsstrategier ska lämpligheten av poolingsstrategin övervägas baserat på den positiva frekvensen i analyspopulationen, effektiviteten av poolingsarbetsflödet och specificiteten hos det poolade testet.
- Användare ska testa prover så snart som möjligt efter provtagning.
- Extraherade näsprov kan frysas vid -80°C och användas i upp till 5 dagar efter frysning.
- Prover från provpinnar och extraktionsbuffert måste anta rumstemperatur innan de analyseras.
- Positiva testresultat utesluter inte en samtidig infektion med andra patogen.
- 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 provpinnar som har validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.
- Endast torra, rena och sterila rör har validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.

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

Prestandan för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test fastställdes med 81 direkta nässwabs, prospektivt tagna på försökspersoner 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 provpinnar samlades in samtidigt och fördelades sedan slumpmässigt för analys 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 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 resultatet för de nässwabs som samlades in i 3ml universellt transportmedium (UTM) och testades med en PCR-referensmetod auktoriserad av EUA.

Patientdemografi

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) SARS-CoV-2 Ag Ultra-test.

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 prover delade med Total N

Klinisk prestanda

Följande tabell visar prestandamåttet och 95 % konfidensintervall, beräknat med

Wilson-poängmetoden för 81 nässwabbar som tagits upp till och med 12 DSSO* för detektering av SARS-CoV-2 delmängd av PCR-referensmetodens Ct-värden.

Gruppering	N	PPA	95% KI
Ct (alla)	41	92,7%	(80,6%,97,5%)
Ct < 34	39	97,4%	(86,8%,99,5%)
Ct < 33	38	97,4%	(86,5%,99,5%)
Ct < 30	35	97,1%	(85,5%,99,5%)
Ct < 25	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	Uppskattning	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall
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 (% Överensstämmelse)	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 nässwabbs prospektivt tagna från asymtomatiska försökspersoner 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 nässwabbar som samlades in i 3mL universellt transportmedium (UTM) och testades med en PCR-metod auktoriserad av EUA.

Prestanda för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test jämfördes med resultaten för de parade anteriora nässwabbar som samlades in i 3 mL universellt transportmedium (UTM) och testades med en PCR-metod auktoriserad av EUA.

Patientdemografi

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

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) SARS-CoV-2 Ag Ultra-test.

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

Klinisk prestanda 3 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test med 5 näsprover)

Prestandan för SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test etablerades under COVID-pandemin 2020-2022 med 30 positiva pooler som samlats in från 150 försökspersoner och 36 negativa pooler som samlats in från 180 försökspersoner. Försökspersonerna hade symptom på COVID-19 eller var donatorer som antogs vara negativa. Prover (anterior näsborre) samlades in av en vårdgivare eller genom vägledad självtestning från platser i USA, Tyskland och Storbritannien. Provpinnar samlades in och frystes inom 1 timmar efter insamlingen. Proverna tinades sedan och extraherades in i LumiraDx extraktionsbuffert. En positiv provpinne inkluderades i en randomiserad sekvens med 4 negativa provpinnar för de positiva poolerna. För de negativa poolerna extraherades 5 negativa provpinnar. Prestandan för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test jämfördes med resultaten från nasala eller nasofarynxpinnar från försökspersonerna som samlats in i UTM och testades med en PCR-metod.

Klinisk prestanda (Klassificering av alla utvärderingsbara pooler)

Føljande tabell visar prestandamåttet och 95 % konfidensintervall, beräknat med Wilson-poängmetoden för PCR-referensmetod Ct-delmängder av resultatet nedan.

Gruppering	N	PPA	95% KI
Ct (alla)	30	90,0%	74,4-96,5%
Ct < 34	29	93,1%	78,0-98,1%
Ct < 33	28	92,9%	77,4-98,0%
Ct < 30	26	96,2%	81,1-99,3%
Ct < 28	22	100%	85,1-100,0%

Prestandamåtten och 95% konfidensintervall, som beräknats med Wilson-poängmetoden.

	RT-PCR-resultat för enkel provpinne				95% Wilson-poäng KI			
		POS	NEG	Totalt	Mätning	Uppskattning	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall
LumiraDx Pool test	POS	27	1	28	PPA	90,0%	74,4%	96,5%
	NEG	3	35	38	NPA	97,2%	85,8%	99,5%
	TOTALT	30	36	66	Positivt prediktivt värde	96,4%	82,3%	99,4%
					Negativt prediktivt värde	92,1%	79,2%	97,3%
					Prevalens	45,5%	34,0%	57,4%
				OPA (% Överensstämmelse)	93,9%	85,4%	97,6%	

Kompletterande utvärderingar av klinisk prestanda

Klinisk prestanda 4 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test - Expanderade data inställda 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 försökspersoner under COVID-19-pandemin. Prover samlades in från sekventiellt uppförda försökspersoner som hade symtom på COVID-19 eller från asymtomatisk screening. Inga positiva resultat observerades från patienter som uppvisade symtom efter 12 dagar från de första symtomen (DSSO). Dubbla nässwabs samlades in samtidigt och fördelades sedan slumpmässigt för analys 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.

Patientdemografi

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) SARS-CoV-2 Ag Ultra-test.

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	110	98	89,1%	81,9%	93,6%	238	237	99,6%	97,7%	99,9%
7	139	123	88,5%	82,1%	92,8%	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 prestandamåttet och 95 % konfidensintervall, beräknat med Wilson-poängmetoden för PCR-referensmetod Ct-delmängder av resultatet nedan.

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

Följande tabell visar prestandamåttet och 95% konfidensintervall, beräknat med Wilson-poängmetoden 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 5 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test - Expanderade data inställda med nasofarynxprovpinne som referensmetod)

För 345 försökspersoner i datasetet i avsnittet "klinisk prestanda 4" samlades ytterligare en nasofarynxprovpinne in efter den dubbla nasala insamlingen. Nasofarynxpinnen placerades i 3ml universellt transportmedium (UTM) och testades med en PCR-metod auktoriserad av EUA.

Patientdemografi

Patientdemografi (kön, ålder) finns tillgänglig för de 345 proverna som användes i studien. Följande tabell visar antal positiva försökspersoner som identifierats korrekt av LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra-test.

Ålder	Totalt N	LumiraDx och PCR SARS-CoV-2-positiv	Prevalens*
≤ 5 år	8	3	37,5%
6 till 21 år	57	16	28,1%
22 till 59 år	217	55	25,3%
≥ 60 år	63	15	23,8%
Kvinna	192	37	19,3%
Man	153	52	34,0%

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

Följande tabell visar antal positiva och negativa försökspersoner som identifierats korrekt av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra-test kontra RT-PCR under dagarna efter symtomdebut (DSSO):

Klinisk prestanda

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	80	70	87,5%	78,5%	93,1%	202	201	99,5%	97,2%	99,9%
7	101	87	86,1%	78,1%	91,6%	240	239	99,6%	97,7%	99,9%
12	103	89	86,4%	78,5%	91,7%	242	241	99,6%	97,7%	99,9%

Följande tabell visar prestandamåttet och 95 % konfidensintervall, beräknat med Wilson-poängmetoden för PCR-referensmetod Ct-delmängder av resultatet nedan.

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

Följande tabell visar prestandamåttet och 95% konfidensintervall, beräknat med Wilson-poängmetoden 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			
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra		POS	NEG	Totalt	Mätning	Upp- skattning	Lägre konfidens- intervall	Övre konfidens- intervall
	POS	89	1	90	PPA	86,4%	78,5%	91,7%
	NEG	14	241	255	NPA	99,6%	97,7%	99,9%
	TOTALT	103	242	345	Positivt prediktivt värde	98,9%	94,0%	99,8%
				Negativt prediktivt värde	94,5%	91,0%	96,7%	
				Prevalens	29,9%	25,3%	34,9%	
				OPA (% överensstämmelse)	95,7%	93,0%	97,3%	

Detektionsgräns – (analytisk sensitivitet) med näsprover:

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 Pool 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 poolad negativ human näsmatrix, vilken startade vid en testkoncentration på $1,6 \times 10^3$ TCID₅₀/mL och bearbetades för varje studie enligt beskrivning ovan. En provpinne spikades med virus och fyra provpinnar spikades med negativ human näsmatrix och extraherades sedan individuellt in i samma rör med extraktionsbuffert för att efterlikna Pool test. Spädningarna testades i tre exemplar och över 3 lot-nummer med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. 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 poolad 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 Pool Test. Det här skedde vid 400 TCID₅₀/mL.

Bekräftelse av detektionsgräns:

LoD av LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test bekräftades sedan genom att analysera 20 replikat med koncentrationer som låg vid den preliminära detektionsgränsen. Den slutliga detektionsgränsen för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test fastställdes att vara den lägsta koncentrationen, vilket ledde till en positiv upptäckt av nittion (19) utav tjugo (20) replikat. Baserat på detta test bekräftades LoD för nässwab-prover som 400 TCID₅₀/mL.

Startmaterialkoncentration	Beräknad detektionsgräns	Antal positiva/totalt	% positiva
1,26 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	400 TCID ₅₀ /mL	19/20	95

För jämförelse testades också LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test med användning av UV-inaktiverat virusmedium för att jämföra LoD. Resultaten i tabellen nedan visar att båda Testkorterna hade en LoD på 400 TCID₅₀/mL vid användning av detta medium. Det bekräftar att LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Pool test har en likvärdig LoD till LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

Tidigare studier har visat jämförbar LoD för SARS-CoV-2 Ag Ultra test med SARS-CoV-2 Ag 12-minutstestet.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test (enkel provpinne)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test
SARS-CoV-2 testat (TCID ₅₀ /mL) med användning av Zeptomatrix 0810622UV	Analysresultat	Analysresultat
1 600	3/3 positiva	3/3 positiva
800	3/3 positiva	3/3 positiva
400	20/20 positiva	19/20 positiva
200	0/3 positiv	0/3 positiv
100	0/3 positiv	0/3 positiv
50	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 Ultra test och SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test jämfördes med förberedelse av samma medie-material samtidigt, för spårbarhet och visade en likvärdig LoD.

Endogena och Exogena interferensstudier med 1 näsprov

En studie utfördes för att påvisa att potentiellt störande substanser kan påträffas i de övre luftvägarna hos symptomatiska försökspersoner (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.

Efter riskbedömning ansågs inga substanser löpa högre risk för upprepad analys med 5 nässwabs.

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 (alkalol)**	10% volymkoncentration	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 halsont**	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

Korsreaktivitet (analytisk specificitet) och mikrobiella interferensstudier med 1 näsprov

Korsreaktiviteten och interferensen för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test utvärderades genom att analysera 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 korsreagera eller interferera med LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test. Varje organism och virus testades i frånvaro eller närvaro av värmeinaktiverad SARS-CoV-2 vid 2-3 x LoD och resultaten visas nedan.

Mikroorganism	Källa	Koncentration	Korsreaktivitet (ja/nej)	Interferens (ja/nej)
Adenovirus (f.ex. typ 1)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Adenovirus (f.ex. typ 5)	LGC Limited	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Adenovirus (f.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>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Enterovirus (EV70)	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>Haemophilus influenzae</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)

Mikroorganism	Källa	Koncentration	Korsreaktivitet (ja/nej)	Interferens (ja/nej)
Humant coronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Humant coronavirus 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)
Influenzavirus A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Influenzavirus 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>Mycobacterium tuberculosis</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)
Parainfluenzavirus typ 1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Parainfluenzavirus typ 2	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Parainfluenzavirus typ 3	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Parainfluenzavirus 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)
Poolad human nästsvätt	Interna donatorer	14% volym-koncentration	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)

Mikroorganism	Källa	Koncentration	Korsreaktivitet (ja/nej)	Interferens (ja/nej)
<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)
Rhinovirus (f.ex. typ 1A)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Rhinovirus (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 epidermidis</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 vätkeki 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 nukleokapsidprotein och humant coronavirus HKU1. BLAST-resultat visade 30 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.

Korsreaktivitet (analytisk specificitet) och mikrobiska interferensstudier med 5 näsprover

Korsreaktiviteten och interferensen för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test utvärderades genom att analysera en panel med högriskpatogen, 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 Pool Test. Varje organism eller virusanalyiskoncentration analyserades i frånvaro eller närvaro av värmeinaktiverad SARS-CoV-2 vid 2-3 x LoD (genom att extrahera en positiv provpinne och fyra negativa provpinnar in i en enkel Tauns vial med extraktionsbuffert). Resultaten visas nedan.

Mikroorganism	Källa	Koncentration	Korsreaktivitet (ja/nej)	Interferens (ja/nej)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC begränsad/ ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/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)
Humant ECHO-virus 3	LGC begränsad/ ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
Humant metapneumovirus 3*	Zeptomatrix	8 138 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)
Varicella zoster-virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nej (3/3 negativa)	Nej (3/3 positiva)

* För humant metapneumovirus var mediekoncentrationen lägre än eller lika med den rekommenderade testkoncentrationen. I detta fall var det endast möjligt att testa vid mediekoncentrationen.

Högdos prozoneeffekt med 5 näsprover

Studier av prozoneeffekt 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 Pool Test påverkas av någon prozoneeffekt vid hög dos testade man ökade koncentrationer av UV-inaktiverade SARS-CoV-2-virus (Zeptomatrix 0810622UV) upp till en koncentration motsvarande 6,3 x 10⁵ TCID₅₀/mL. I den här studien tillsattes startmaterialet till poolad human näsmatrix, vilken erhöles från friska donatorer som bekräftades vara negativa för SARS-CoV-2. Vid varje spädning tillsattes 50µL prover i provpinnar, vilka bearbetades för analys på LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test enligt bipacksedeln med hjälp av det förfarande som är lämpligt för nässwab-prover.

Det observerades ingen inverkan på festprestandan eller prozoneeffekten vid hög dos upp till en koncentration på $6,3 \times 10^6$ 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










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 Pool test kommer att bedömas mot alla betydande varianter allt eftersom de uppstår. De uppdaterade resultaten från detta analysprogram går att hitta i vår tekniska bulletin om SARS-CoV-2 varianter 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 utrustning
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
	Importör
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.
EC REP	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen.

LumiraDx-kundservice:

För produktfrågor, kontakta LumiraDx-kundservice på Info.se@lumiradx.com eller se telefonkontaktuppgifter 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: Info.se@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 Pool Testkort** kan det hända att vi ber dig att returnera dem. Innan tester återsänds, ska du skaffa ett auktoriseringsnummer för returer från LumiraDx-kundservice. Detta auktoriseringsnummer för returer måste finnas på förpackningen som ska returneras. För vanliga returer efter inköp, kontakta LumiraDx-kundservice för regler och villkor.

Begränsad garanti

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testkort – enligt hållbarhetstiden.

Oanvända kort 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 och Testkortets 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 fransäger 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 Pool 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 © 2024 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:



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



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



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

SPEC-35988 R3 ART-02766 R3 Revisionsdatum 2024/09