

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

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

SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Date of Rev 2024/09

Product Name	Product Description	REF	$\Sigma$
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN/TR/GR/FR Test Strips and Swabs	L016000505024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN/TR/GR/FR Test Strips and Swabs	L016000505048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN/TR/GR/FR Test Strips without Swabs	L016000405024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN/TR/GR/FR Test Strips without Swabs	L016000405048	48

<b>ENGLISH</b>	01 - 26
<b>TÜRKÇE</b>	27 - 54
<b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b>	55 - 82
<b>FRANÇAIS</b>	83 - 110

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

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

SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Date of Rev 2024/09

---

### LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra

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

#### Intended use:

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

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

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

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

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

**Caution:** For *in vitro* diagnostic use.



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

### Summary and explanation of the Test:

The World Health Organisation (WHO) have named the disease caused by SARS-CoV-2 virus as coronavirus 2019 or COVID-19<sup>1</sup>. 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 days<sup>2</sup>.

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

### Principle of the assay:

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

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

### Materials provided:

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



## Materials required but not provided with the Test Strip carton:

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

## Warnings and precautions

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

**Storing the Test Strips:**

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

**Handling the Test Strips:**

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

**Sample material:**

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

- Anterior Nasal Swab Sample (NS)

Please visit [lumiradx.com](http://lumiradx.com) for information on validated swabs for use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

**The Test device contains:**

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

**Preparing the Instrument to perform a Test:**

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

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

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

## Lot Calibration File installation

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

### RFID strip code reader

Locate ((•)) symbol on Instrument.

### Installation

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



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



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

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

### Instructions for sample collection:

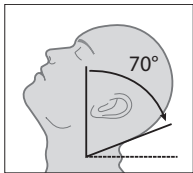
When collecting any type of sample, follow universal collection precautions and guidelines according to your organization. For collection of nasal swabs, follow appropriate Swab Collection Guidelines and swab manufacturers' recommendations. Users should be trained in appropriate sample collection and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

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

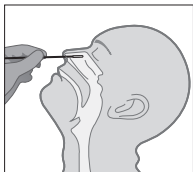
For anterior nasal sampling where swabs are provided, please use the swab within the kit. (L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048,)

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

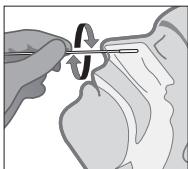
### Sampling from an anterior nasal swab:



1. Tilt patient's head back 70°



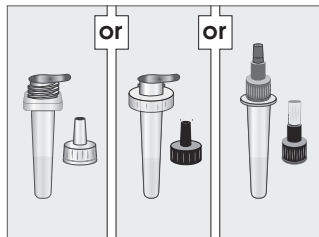
2. A swab sample is needed from both nostrils, and this is taken using the same swab. Remove sterile swab from the swab packet. Hold the swab by the shaft, while gently rotating the swab, insert swab less than one inch into the first nostril until resistance is met at Turbinates. (Turbinates are the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



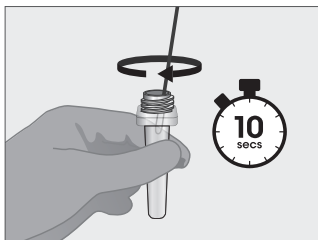
3. Rotate the swab several times against the nasal wall for 10-15 seconds. Remove and repeat this process by using the same swab into the second nostril. Place swab in a dry, clean and sterile tube or process the swab directly in the extraction buffer vial as per instructions for sample extraction of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

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

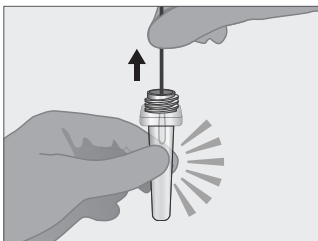
### Instructions for sample extraction:



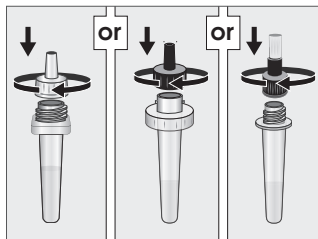
1. Remove the seal or blue screw cap from the top of the Extraction Vial containing the Extraction Buffer.



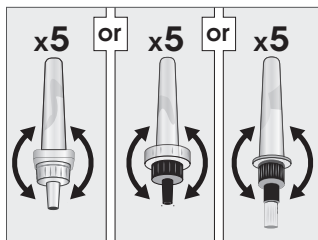
2. **Place and soak the Patient Swab** in the Extraction Buffer for 10 seconds and then stir well by rotating the swab against the side of the vial 5 times.



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



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



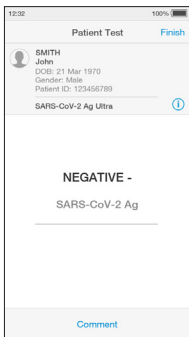
5. **Gently invert the Extraction Vial** five times just before applying the sample to the Test Strip.

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

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

#### Result interpretation:

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




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



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

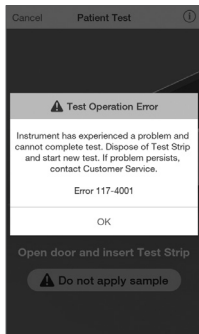
**NOTE:** A negative result, from patients with symptoms onset beyond twelve days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.

## Invalid test results

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

### Example of an error screen:

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



### Built-in controls:

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

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

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

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

### External Quality Controls:

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

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

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

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

## Cleaning and disinfection:

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

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

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

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

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

## Limitations

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



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

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

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

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

### Patient demographics

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

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.<sup>3</sup>

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 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%

### Supplementary Clinical Performance Evaluations

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

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

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

#### Patient demographics

Patient demographics (gender, age) are available for the 477 samples used in the study. The following table shows the number of positive subjects correctly identified by the LumiraDx (LDx) 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	L Dx +ve	PPA	LCI	UCI	Cumulative PCR-ve	L Dx -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 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 4 (Expanded data set with Nasopharyngeal swab as reference method)

For 345 subjects in the dataset in section "clinical performance 3", an additional Nasopharyngeal swab was collected following the dual nasal collection. The Nasopharyngeal swab was placed into 3ml universal transport medium (UTM) and tested with an EUA authorized PCR method.

#### Patient demographics

Patient demographics (gender, age) are available for the 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

#### 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	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 reference method 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
<b>LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra</b>	<b>POS</b>	89	1	90	<b>PPA</b>	86.4%	78.5%	91.7%
	<b>NEG</b>	14	241	255	<b>NPA</b>	99.6%	97.7%	99.9%
	<b>TOTAL</b>	103	242	345	<b>PPV</b>	98.9%	94.0%	99.8%
					<b>NPV</b>	94.5%	91.0%	96.7%
					<b>Prevalence</b>	29.9%	25.3%	34.9%
					<b>OPA (% Agreement)</b>	95.7%	93.0%	97.3%

#### Limit of Detection - (Analytical sensitivity)

Limit of Detection (LoD) studies determined the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2 at which 95% of all (true positive) replicates test positive. The LoD for the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was established using limiting dilutions of Ultraviolet (UV) inactivated SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810622UV). The 0810622UV is a preparation of SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolate USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, that has been inactivated by ultraviolet irradiation. The material was supplied frozen at a concentration of  $1.26 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/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  $1.6 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL and processed for each study as described above. These dilutions were tested in triplicate and across 3 LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Lot numbers. The lowest concentration at which all (3 out of 3 replicates) were positive was chosen for LoD Range finding. This was 1600 TCID<sub>50</sub>/mL.

#### Limit of Detection range finding

Using the 1600 TCID<sub>50</sub>/mL concentration, the LoD was further refined using a 2-fold dilution series (five dilutions in total) of the UV inactivated virus made in pooled negative human nasal matrix. These dilutions were tested in triplicate. The lowest concentration at which all (3 out of 3 replicates) were positive was treated as the tentative LoD for the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test. This was 800 TCID<sub>50</sub>/mL.

### Limit of Detection confirmation

The LoD of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was then confirmed by testing 20 replicates with concentrations at the tentative Limit of Detection. The final LoD of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was determined to be the lowest concentration resulting in positive detection of at least nineteen (19) out of twenty (20) replicates. Based on this testing the LoD for nasal swab samples was confirmed as 800 TCID<sub>50</sub>/mL.

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

For comparability, the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test (12 minute test) was also tested using the UV inactivated virus stock to compare LoD. The results in the table below demonstrates that both test strips have an LoD of 800 TCID<sub>50</sub>/mL when using this stock. This confirms that the LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra test has an equivalent LoD to the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test (12 min test).

Further internal investigation has shown comparability between the 32 TCID<sub>50</sub>/mL of GI virus (originally demonstrated LoD of SARS-CoV-2 Ag 12 minute test), 800 TCID<sub>50</sub>/mL UV virus and 3.2 pg/mL recombinant Nucleoprotein indicating comparable LoD's for both assays.

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

**Note:** TCID<sub>50</sub>/mL levels can vary across batches, preparations and different stock material used. The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test (12 min test) and SARS-CoV-2 Ag Ultra test were compared with the same stock material preparation at the same time for traceability and showed an equivalent LoD.

### Cross-reactivity (analytical specificity) and microbial interference studies

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



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

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

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

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

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

## Endogenous and Exogenous interference studies

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

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

\* Endogenous substances

\*\* Exogenous substances

## High dose hook effect

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

There was no impact on test performance or high dose hook effect observed up to a concentration of  $6.3 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL of SARS-CoV-2.

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

## Point of Care Use

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


















## Variants of Concern





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

## References:

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

## Symbols glossary

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

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

### LumiraDx customer services:

For product enquiries please contact LumiraDx Customer Services at [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) or find telephone contact details at [lumiradx.com](http://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](mailto:customerservices@lumiradx.com) or at [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

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

### For return policy:

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

### Limited warranty:

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

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

### Intellectual property:

The LumiraDx Instrument, Test Strips and all provided LumiraDx documentation ("Products") are protected by law. The Intellectual Property of the LumiraDx Products remains at LumiraDx. Details of relevant Intellectual Property regarding our products can be found at [lumiradx.com/IP](http://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](http://lumiradx.com/IP). All other trademarks are the property of their respective owners.

### Manufacturer information:

#### Test Strips:



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



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



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

---

#### Swabs:



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



CE Mark applies to this manufacturer's swabs only



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

SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Date of Rev 2024/09



 **LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra**

Yalnızca Profesyonel Kullanım İçindir  
Yalnızca *In Vitro* Diyagnostik Kullanım İçindir **IVD**

SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Rev. Tarihi 2024/09

Ürün Adı	Ürün Açıklaması	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Test Şeritleri ve Sürüntü Çubukları	L016000501024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Test Şeritleri ve Sürüntü Çubukları	L016000505048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Test Şeritleri olmadan Sürüntü Çubukları	L016000405024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Test Şeritleri olmadan Sürüntü Çubukları	L016000405048	48





# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

**Yalnızca Profesyonel Kullanım İçindir**  
**Yalnızca *In Vitro* Diyagnostik Kullanım İçindir**

**IVD**

**SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Rev. Tarihi 2024/09**

## **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra**

LumiraDx Ciddi Akut Solunum Yetmezliği Sendromu (Severe Acute Respiratory Syndrome - SARS) CoV-2 Antijen (Ag) Ultra Test Şeritleri (bundan böyle Test Şeritleri olarak adlandırılacaktır), LumiraDx Platform ile birlikte kullanılmalıdır. LumiraDx Platform, *in vitro* diyagnostik testlerde profesyonel kullanıma yönelik bir hasta başı sistemidir. Taşınabilir bir LumiraDx Instrument ve gerekli teste ait LumiraDx Test Şeridinden oluşur. Bu test **YALNIZCA SAĞLIK ALANINDA PROFESYONEL KULLANIM** içindir ve kullanıcıların küçük örnek hacimleri kullanarak testler yapmasına ve sonuçları Instrument dokunmatik ekranında hızlıca görüntülemesine olanak sağlar.

### **Kullanım amacı:**

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testi, semptomun ortaya çıkmasından itibaren ilk on iki gün içinde sağlık uzmanı tarafından COVID-19 şüphesi taşıyan veya semptom görülmeyen veya COVID-19'dan şüphe etmek için başka epidemiyolojik nedenleri olan kişilerden alınan anterior nazal sürüntü örneklerinden doğrudan SARS-CoV-2 nükleokapsit protein antijeninin kalitatif tespiti için kullanılmak üzere tasarlanmıştır, hasta başı testlerde LumiraDx Platform ile kullanıma yönelik bir hızlı mikroakışkan immüno Floresans testidir.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testi, SARS-CoV ile SARS-CoV-2 arasında ayırım yapmaz.

Sonuçlar, SARS-CoV-2 nükleokapsit protein antijeninin tanımlanmasına yöneliktir. Antijen, genelde enfeksiyonun akut fazında anterior nazal sürüntü örneklerinde tespit edilebilir niteliktedir. Pozitif sonuçlar viral antijenlerin varlığını gösterse de, enfeksiyon durumunu belirlemek için diğer diyagnostik bilgiler ve hasta öyküsüyle klinik korelasyon gereklidir. Pozitif sonuçlar bakteriyel enfeksiyon veya diğer virüslerle ko-enfeksiyon olasılığını ekarte etmez. Tespit edilen ajan, hastalığın kesin sebebi olmayabilir.

Negatif sonuçlar, muhtemel olarak değerlendirilmelidir ve hasta yönetimi için gerekirse bir moleküler test ile doğrulama yapılabilir. Negatif sonuçlar SARS-CoV-2 enfeksiyonu olasılığını ekarte etmez ve enfeksiyon kontrol kararları dahil olmak üzere tedavi veya hasta yönetim kararları için tek dayanak noktası olarak kullanılmamalıdır. Negatif sonuçlar, hastanın yakın zamandaki maruziyetleri, öyküsü ve COVID-19 ile tutarlı klinik belirti ve semptomların varlığı bağlamında değerlendirilmelidir.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testi, hasta başı düzeni konusunda eğitilmiş ve LumiraDx Instrument'la yapılan testlerde yetkin sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Dikkat:** *In vitro* diyagnostik kullanım içindir.



Teste başlamadan önce, LumiraDx Instrument ve LumiraDx Platform konusunda yeniyseniz çevrimiçi erişilebilir olan LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin Hızlı Referans Talimatını, LumiraDx Platform Kullanım Kılavuzunu ve bu ürün Prospektüsünü baştan sona okumanız gerekir. Ek olarak lütfen [lumiradx.com](http://lumiradx.com) adresinde bulunan LumiraDx Platform Eğitim Videosunu izleyin.

### Testin özeti ve açıklaması:

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), SARS-CoV-2 virüsünden kaynaklanan hastalığı, koronavirüs 2019 veya COVID-19 olarak adlandırmıştır<sup>1</sup>. COVID-19'un en yaygın semptomları ateş, yorgunluk ve kuru öksürüktür. Bazı hastalarda ağrı ve sancı, burun tıkanıklığı, baş ağrısı, konjonktivit, boğaz ağrısı, diyare, tat veya koku kaybı ya da deri döküntüsü veya el veya ayak parmaklarında renk değişimi görülebilmektedir. Bu semptomlar genelde hafiftir ve aşamalı olarak başlar. Bazı insanlar enfekte olur ancak herhangi bir semptom geliştirmez ve kendini hasta hissetmez. Ancak hastalık, özellikle altta yatan rahatsızlıkları olanlar olmak üzere, belirli popülasyonlarda hızla gelişebilir ve yüksek morbiditeye sahip olabilir. COVID-19 taşıyan bir hasta öksürdüğünde veya nefes verdiğiğinde, hastalık burundan veya ağızdan yayılan küçük damlacıklar yoluyla kişiden kişiye bulaşabilir. COVID-19'un inkübasyon dönemi için yapılan tahminlerin çoğu 2-14 gün arasında değişmektedir<sup>2</sup>.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin kullanılması hekimin enfeksiyonu hızlıca doğrulamasını, uygun tedaviye başlamasını ve enfeksiyonun daha da yayılmasını önlemeye yardımcı izolasyon önlemlerini başlatmasını sağlar.

### Testin prensibi:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testi, taşıma ortamı olmadan, anterior nazal sürüntü örneklerinde SARS-CoV-2'den nükleokapsit protein antijeni varlığını tespit etmek üzere tasarlanmış, tek kullanımlık bir floresans immünoassay cihazıdır.

Test işlemi, önerilen sürüntü çubuğu veya spesifik ürün kodlarıyla temin edilen sürüntü kullanılarak anterior nazal sürüntü örneğinin (Ekstraksiyon Tampon Solüsyonu içeren bir flakon içinde ayrıştırılır) toplanmasını içerir. Ekstraksiyon tampon solüsyonu içindeki örneğin tek bir damlası, sağlanan flakon damlalığı kullanılarak Test Şeridine ilave edilir. LumiraDx Instrument, şerit içinde yer alan kurutulmuş reaktifleri kullanarak test protokolünü gerçekleştirmek üzere programlanmıştır. Test sonucu, Instrument'in Test Şeridinin ölçüm bölgesi içinde tespit ettiği floresans miktandan belirlenir. Ömek içindeki analitin konsantrasyonu, tespit edilen flüoresans ile orantılıdır. Sonuçlar, örneğin ilave edilmesinden itibaren 5 dakika süreyle Instrument dokunmatik ekranında görüntülenir.

### Sağlanan materyaller:

- LumiraDx Test Şeritleri, mühürlü nem gidericili folyo poşetler içinde tekli olarak ambalajlanır.
- LumiraDx Ürün Prospektüsü
- Test Şerit kutusu içinde bulunan RFD (radyo frekans tanımlama) etiketi
- Ekstraksiyon Tampon Solüsyonu Flakonları
- Damlalık Kapakları
- Ayrı ambalajlanmış steril nazal toplama sürüntüleri (yalnızca L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048 ürün kodlarıyla sağlanır)

## Gerekli olan ancak Test Şeridi kutusunda sağlanmayan materyaller:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testi Hızlı Referans Talimatı (lumiradx.com adresinden çevrimiçi olarak erişilebilir)
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri (yerel ve organizasyonel uyum koşullarını karşılamak için gerektiği şekilde)
- Bağlantı gerektiğinde LumiraDx Connect (LumiraDx Connect Kullanım Kılavuzuna başvurun)
- Sürüntü içermeyen LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra kiti kullanılıyorsa standart nazal sürüntü toplama ekipmanı (L016000401024, L016000401048, L016000402024, L016000402048, L016000404024, L016000404048, L016000405024, L016000405048, L016000408024, L016000408048). Önerilen sürüntüler hakkında bilgi için lütfen bu prospektüsün Sınırlamalar bölümüne başvurun.

## Uyarılar ve önlemler

- Yalnızca *in vitro* diyagnostik kullanım içindir
- Test şeridini, kullanıma hazır olana kadar açmayın.
- Hasarlı veya düşürülen Test Şeritlerini veya diğer materyalleri atın ve kullanmayın.
- Sürüntü çubuğu ambalajlarının her birinin bütünlüğünü hasar açısından kontrol edin. Hasar görmüşse atın ve kullanmayın.
- Hasarlı veya düşürülmüş Nazal toplama sürüntülerini atın ve kullanmayın
- Nazofarengeal örnek toplama için temin edilen Nazal sürüntüleri kullanmayın.
- Örnek kontaminasyonundan kaçınmak için örnek toplama öncesinde ve sonrasında sürüntü örnekleme ucuna dokunmaktan kaçının.
- Yetersiz veya uygun olmayan örnek toplama, saklama ve taşıma işlemleri hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Test görsel olarak yorumlanamaz; sonuç elde etmek için LumiraDx Instrument kullanılmalıdır.
- Kit bileşenlerini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın
- Herhangi bir kit bileşenini tekrar kullanmayın.
- Örnekler, bu Ürün Prospektüsünün Örnek Ekstraksiyonu ve Testin Yapılması bölümlerinde belirtilen şekilde işlemiden geçirilmelidir. Kullanım talimatının uygulanmaması yanlış sonuçlara neden olabilir.
- Bu kitin tüm bileşenleri, yerel yönetmelikler ve işlemlere göre biyotehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.
- Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için gerekli olan normal önlemleri uygulayın. Örnekler toplanırken ve değerlendirilirken laboratuvar önlükleri, maskeler, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruma ürünleri gibi koruyucu giysiler giyin.
- SARS-CoV-2 hasta örnekleriyle çalışırken her zaman uygun laboratuvar güvenlik teknikleri uygulanmalıdır. Hasta sürüntü örnekleri, kullanılmış Test Şeritleri ve kullanılmış Ekstraksiyon Tampon Solüsyonu flakonları potansiyel olarak enfeksiyöz olabilir. Yerel yönetmelikler ve işlemlere uygun şekilde laboratuvar tarafından uygun işleme ve bertaraf yöntemleri oluşturulmalıdır.
- Bu kit içerisindeki bileşenlerin güvenliği, kullanımı ve bertarafı konusunda ek bilgiler için lütfen lumiradx.com adresinde bulunan Güvenlik Veri Sayfasına (SDS) başvurun

### Test Şeritlerinin Saklanması:

Test Şeritlerini orijinal kutusunda saklayın. Test Şeritlerini 2 °C ila 30 °C (36 °F ila 86 °F) sıcaklıkta saklayabilirsiniz. Dondurmaktan veya 30 °C'yi aşabilecek bir alanda saklamaktan kaçının. Uygun şekilde saklandığında, Test Şeritleri Test Şeridinin folyo poşeti ve Test Şeridi kutusunda yazılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Test Şeritlerinin son kullanma tarihi geçmişse, atın.

### Test Şeritlerinin Kullanımı:

Test yapmaya hazır olduğunuzda, Test Şeridi kutusunu açın, Test Şeridini alın ve folyo poşetinden çıkarın. Mavi etiketli ucunu etiket yukarı bakacak şekilde kavrayarak Test Şeridini tutun. Test Şeridi Ömek Uygulama Alanına dokunmayın. Test Şeridini bükmeyin veya katlamayın. Test Şeridi kontaklarına dokunmayın. Test Şeridi folyo poşetten çıkarıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Folyo poşette yırtıklar veya delikler gibi gözle görülür hasar belirtileri varsa Test Şeridini kullanmayın.

### Örnek materyali:

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testiyle aşağıdaki örnekler kullanılabilir:

- Anterior Nazal Sürüntü Örneği (NS)

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testiyle kullanım için valide edilmiş sürüntü çubukları hakkında bilgi için lütfen lumiradx.com adresini ziyaret edin.

### Test cihazı şunları içerir:

- Tavşan ve fare monoklonal antikorları
- Flüoresans partiküller
- Manyetik partiküller
- Tampon solüsyonu ve stabilizör ajanlar

### Instrument'in test yapmaya hazırlanması:

Instrument'in arkasında yer alan güç düğmesine basarak Instrument'in gücünü açın. Instrument'in gücünün açıldığını işiteceksiniz ve başlamadan önce birkaç saniye boş siyah bir ekran görecektir. Ekran sadece kararırsa Instrument'i uyandırmak için dokunmatik ekrana dokununuz.

Bir hasta örneğinin nasıl test edileceği konusunda bilgi için, bu Ürün Prospektüsündeki **Testin Yapılması** bölümüne başvurun. LumiraDx Hızlı Başvuru Talimatında (QRI), testin nasıl yapılması gerektiği konusunda görselleştirilmiş adım adım işlem süreci sunulmaktadır. LumiraDx Platform'u LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testiyle 15 °C ila 30 °C (59 °F ila 86 °F) oda sıcaklığında ve %10 ila %75 bağıl nemde çalıştırın.

Yeni Test Şeridi Lotu yerleştirilirken Instrument, Lot Kalibrasyon Dosyasının yüklenmesini isteyecektir. Yüklendiğinde Instrument, testi ve aynı Test Şeridi Lotundaki gelecekteki herhangi bir testi işlemek için gereken tüm bilgiye sahip olacaktır.

## Lot Kalibrasyon Dosyasını yükleme

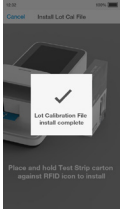
Lot Kalibrasyon Dosyası, Instrument'a, tanı testlerini yaparken ihtiyaç duyulan bilgileri sağlamak için gereklidir. Bunun her Test Şeridi Lotu için sadece bir kez tamamlanması gerekir. Yeni Test Şeridi Lotu yerleştirilirken Instrument, Lot Kalibrasyon Dosyasının yüklenmesini isteyecektir.

### RFID şerit kodu okuyucu

Instrument üzerinde ((•)) sembolünün yerini belirleyin.

### Yükleme

Yüklemek için Test Şeridi Kutusunun arkasını ((•)) sembolüne dokundurun.



Instrument sesli sinyal verir ve bir onay mesajı görüntülenir.

Dokunmatik ekranda belirtildiğinde, kullanımdan hemen önce folyo poşeti açın ve LumiraDx Test Şeridini LumiraDx Instrument'e yerleştirin. Instrument, örneğin ne zaman uygulanmaya hazır olduğunu gösterecektir.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testi sonuçları, mevcut tüm klinik ve laboratuvar verileri bağlamında bir Sağlık Uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

### Örnek alma talimatı:

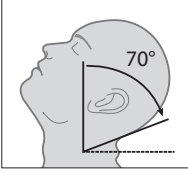
Herhangi bir örnek türü alırken, kurumunuza göre evrensel örnek alım önlemlerine ve kılavuz ilkelerine uyun. Nazal sürüntü örneği alımında, uygun Sürüntü Örneği Alma Kılavuz İlkelerine ve sürüntü çubuğu üreticisinin önerilerine uyun. Kullanıcılar, uygun örnek alma ve işleme işlemleri konusunda eğitilmiş olmalıdır.

Sıradaki adımlar, anterior nazal sürüntü örneği toplama ile ilgilidir.

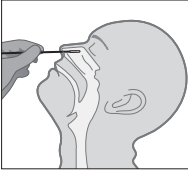
Sürüntü çubuğunun sağlandığı anterior nazal örnek alma işlemleri için lütfen kittedeki sürüntüyü kullanın. (L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

Kitle birlikte sürüntü çubuğunun sağlanmadığı durumlarda LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testiyle kullanım için valide edilmiş sürüntü çubukları hakkında bilgi için lütfen lumiradx.com adresini ziyaret edin.

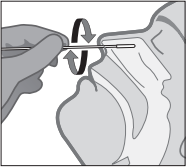
## Anterior nazal sürüntü çubuğundan örnek alımı:



1. Hastanın başını 70° geriye yatırın



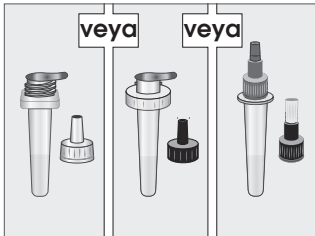
2. Her iki burun deliğinden sürüntü örneği alınması gerekir ve bu, aynı sürüntü çubuğu kullanılarak alınır. Steril sürüntü çubuğunu sürüntü çubuğu paketinden çıkartın. Sürüntü çubuğunu gövdesinden tutun, sürüntü çubuğunu nazikçe çevirirken, konka kemiklerinde direnç hissedilene kadar sürüntü çubuğunu ilk burun deliğinin içine 2,5 cm'den daha az sokun. (Konka kemikleri burnun içindeki küçük yapılardır).



3. Sürüntüyü burun duvarına temas edecek şekilde 10-15 saniye boyunca birkaç kez döndürün. Sürüntü çubuğunu çıkarın ve aynı çubuğu kullanarak bu işlemi ikinci burun deliğinde tekrarlayın. Sürüntüyü kuru, temiz ve steril bir tüpe koyun veya aşağıda ana hatlarıyla belirtilen örnek ekstraksiyonu talimatı uyarınca doğrudan ekstraksiyon tampon solüsyonu flakonuna işleyin.

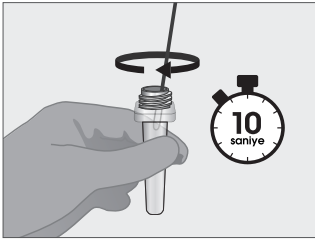
Hastadan sürüntü aldıktan sonra Sürüntüyü mümkün olan en kısa süre içinde Ekstraksiyon Flakonuna işleyin veya ekstraksiyon tamponunda işlemeyen önce azami 1 saat kuru, temiz ve steril bir tüpe koyun. Örnek alındıktan sonra sürüntü çubuğunu yeniden sürüntü çubuğu ambalajına yerleştirmeyin.

### Örnek ekstraksiyonu talimatı:

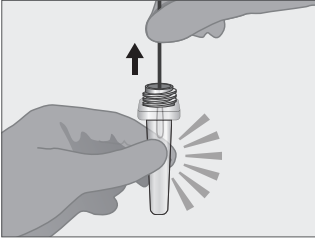


1. **Ekstraksiyon Tampon Solüsyonunu İçeren** Ekstraksiyon Flakonunun üstündeki mührü veya mavi çevirmeli kapağı çıkartın.

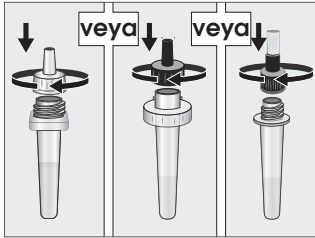




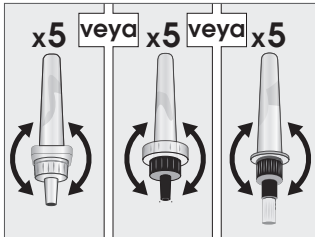
2. **Hasta Sürüntü Çubuğunu** 10 saniye süreyle ekstraksiyon tampon solüsyonuna yerleştirip bekletin ve ardından sürüntü çubuğunu flakonun yanına temas edecek şekilde 5 kez döndürerek ijiçe karıştırın.



3. **Sürüntü Çubuğunu Sıkın** Sürüntü çubuğundaki sıvıyı çıkarmak üzere ekstraksiyon flakonunun ortasını sıkarken hasta sürüntü çubuğunu çıkarın. Sürüntü çubuğunu biyotehlikeli atık olarak atın.



4. **Şeffaf veya mor damlalık kapağını** ekstraksiyon flakonunun üstüne sağlamca takın. Ekstrakte edilen örnek, oda sıcaklığında saklandığında, hazırlandıktan itibaren 5 saat içinde kullanılmalıdır. Ekstrakte edilen nazal sürüntü örnekleri -80 °C'de dondurulabilir ve dondurulduktan sonra 5 güne kadar kullanılabilir.



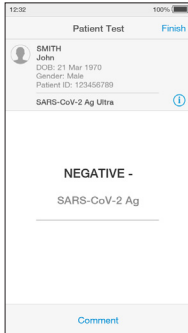
5. **Örneği Test Şeridine uygulamadan hemen önce** ekstraksiyon flakonunu beş kez nazikçe ters çevirin.

**Testin Yapılması (bu adıma başlamadan önce Instrument'inizin hazırlandığından emin olmak için Hızlı Referans Talimatına başvurun).** Dondurulmuş bir örnek kullanılıyorsa, testten önce örnek oda sıcaklığında olmalıdır.

- Ekstraksiyon Flakonundan ekstrekte edilen örneği,** yerleştirilen Test Şeridinin Örnek Uygulama Alanı üzerine uygulayın. Bunu yapmak için, **bir tam damla** görünene kadar ekstraksiyon flakonunun yanlarına nazıkçe bastırın ve bunun Test Şeridinin Örnek Uygulama Alanına temas etmesine izin verin. Bunun ardından örnek, kılcak etki ile Test Şeridinin içine çekilecektir. Örnek alımlandığında Instrument ses çıkarır (sesler etkinleştirilmişse) ve bir onay mesajı görüntülenir. LumiraDx Instrument dokunmatik ekranı kullanıcının kapağı hemen **kapatmasını ister (Not: Kapağı kapatmak için sadece 10 saniyeniz vardır).**
- Bir damladan fazla örnek ilave etmeyin.** Test devam ederken kapağı açmayın. Dokunmatik ekranda testin ilerleme durumu gösterilir.
- Sonuç,** örnek uygulandıktan ve test başlandıktan sonra 5 dakika içinde Instrument dokunmatik ekranında görünür. Sonuçlar, Instrument ekranında **pozitif veya negatif SARS-CoV-2 Ag** sonucu olarak görüntülenir. (Bkz. Şekil 1 ve Şekil 2).
- Sürüntü çubuğunu, Ekstraksiyon Flakonunu ve Test Şeridini uygun biyotehnelik atık olarak **atın.**
- Kontaminasyondan şüphe duyulduğunda Instrument'in LumiraDx onaylı materyallerle dezenfekte** edilmesi önerilir. Onaylı dezenfeksiyon materyallerinin ayrıntılarına lumiradx.com adresinden ulaşılabilir. Sonraki örneği test etmeden önce Instrument'in havayla kurumasını bekleyin. Dezenfektan en az 1 dakika boyunca temas halinde kalmalıdır.
- Testi tekrarlamaz gerekirse** yeni bir Test Şeridi kullanmalısınız. Aynı ekstraksiyon flakonunu kullanın ve testi tekrarlayın. Ekstrekte edilen örnek, oda sıcaklığında saklandığında, hazırlandıktan itibaren 5 saat içinde kullanılmalıdır. Ekstrekte edilen nazal sürüntü örnekleri -80 °C'de dondurulabilir ve dondurulduktan sonra 5 güne kadar kullanılabilir.

#### Sonuçların yorumlanması:

Sonuçlar Instrument ekranında görüntülenecektir - **sonuç ekranının örnekleri:**



**Şekil 1: SARS-CoV-2 Ag için negatif sonuç**



**Şekil 2: SARS-CoV-2 Ag için pozitif sonuç**

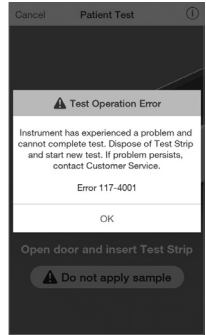
**NOT:** Semptomların ortaya çıkmasından itibaren on iki günden fazla süre geçmiş hastalardan alınan bir negatif sonuç, muhtemel olarak değerlendirilmelidir ve hasta yönetimi için gerekirse bir moleküler test ile doğrulama yapılabilir.

## Geçersiz test sonuçları

Bir sorun oluşması halinde Instrument dokunmatik ekranında bir mesaj görüntülenir. İkaz mesajları faydalı bilgiler içerir ve turuncu bir bant ile vurgulanır. Hata mesajları ayrıca bir ⚠️ sembolü içerir. Tüm mesajlar Instrument durumunun veya hatanın bir açıklamasını ve bir talimatı içerir. Hata mesajlarında, daha ileri sorun giderme amaçları için kullanılabilir bir tanımlayıcı kod yer alır. LumiraDx Instrument dokunmatik ekranında bir hata mesajı görüntülenirse LumiraDx Platform Kullanım Kılavuzuna başvurun ve customerservices@lumiradx.com adresinden LumiraDx Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.

### Bir hata mesajı örneği:

Bütünleşik kontrol (QBC) başarısız olursa, bir hata mesajı gösterilir ve test sonucu alınmaz. Test Şeridini atmak ve yeni bir test başlatmak için ekrandaki talimatı uygulayın. Sorun devam ederse, Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.



### Entegre kontroller:

Instrument, her Test Şeridindeki 2 boyutlu barkodu okur ve şeridin son kullanma tarihinin geçip geçmediğini ve şerit Lot Kalibrasyon dosyasının henüz yüklenip yüklenmediğini (bu noktada dosya istenir) belirleyebilir.

LumiraDx Instrument ve LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testi, her test işleminin geçerliliğini sağlamak için birçok kalite kontrol fonksiyonuna sahiptir. Bu kontroller, ilave edilen örnek hacminin yeterli olmasını ve Test Şeridinin test sırasının beklenen şekilde olmasını sağlar. Bu kontroller ayrıca Test Şeridinin hasarlı veya daha önce kullanılmış olmadığından emin olunmasını sağlar. Bu kontroller doğrulanmazsa, test işlemi reddedilir ve Instrument dokunmatik ekranında bir hata mesajı görüntülenir.

LumiraDx Instrument, şu özellikler aracılığıyla elde edilen test sonuçlarının kalitesini sağlar:

- Güç açma ve çalışma sırasında Instrument'in doğru işleyişinin otomatik kontrolleri.
- Buna, elektrikli bileşenlerin çalışması, ısıtıcının çalışması, batarya şarj durumu, mekanik aktüatörler ve sensörler ve optik sistem performansı dahildir.
- Testin çalışma zamanı sırasında Test Şeridi performansının ve kontrollerin izlenmesi.
- Yasal gerekliliklere uyumun sağlanması için LumiraDx Kalite Kontrol çözümleri kullanılarak Kalite Kontrol Testlerinin yapılabilmesi.

### Harici Kalite Kontrolleri:

Harici sıvı SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri, LumiraDx'den temin edilebilir ve beklenen Kalite Kontrol sonuçları ve operatörün doğru test performansı kanıtlanarak Testin düzgün işlediğini göstermek için kullanılabilir.

Harici Kalite Kontrol gereklilikleri, yerel, eyalet düzeyinde ve federal düzenleme veya akreditasyon gerekliliklerine uygun şekilde belirlenmelidir. Harici kontrol testinin her yeni operatörle ve LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin yeni lotu veya gönderisi kullanılmadan önce yapılması önerilir. Ayrıntılı talimat için lumiradx.com adresinde bulunan LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrol prospektüsüne başvurun.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri ayrıca satın alınır.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kalite Kontrolleri beklenen şekilde performans göstermezse QC Testini tekrarlayın ve sorun devam ederse hasta sonuçlarını bildirmeyin ve LumiraDx Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.

## Temizlik ve dezenfeksiyon:

Instrument temizlik ve dezenfeksiyonunda, yerleşik kurum protokollerine ve zaman çizelgelerine uyulmalıdır.

Instrument kirliliği görüldüğünde, temizlemek için, harici yüzeyleri yumuşak, hafif nemli bezle silin.

Instrument'ın, kontaminasyon şüphesi olduğunda ve kullanım sırasında günde en az bir kez LumiraDx tarafından onaylanmış materyallerle temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi önerilir. LumiraDx onaylı dezenfektan materyaller hakkında ayrıntılı bilgiyi [lumiradx.com](http://lumiradx.com) adresinde bulabilirsiniz. Sonraki örneği test etmeden önce Instrument'ın havayla kurumasını bekleyin. Dezenfektan en az 1 dakika boyunca temas halinde kalmalıdır.

Fazla sıvı Instrument'a zarar verebilir. Instrument'ı korumak için aşırı nem maruziyetini önlemek önemlidir. Tüm dezenfeksiyon bezleri ve/veya mendilleri sadece hafif nemli olmalıdır, kullanmadan önce bezdeki fazla sıvı elle giderilmelidir.

**USB portlarından ve güç girişinden uzak durun. Solüsyonu doğrudan Instrument üzerine püskürtmeyin veya dökmeyin. Test Şeridi yuvasına herhangi bir obje veya temizlik malzemesi koymayın.**

## Sınırlamalar

- Bu test, gerek canlı gerekse canlı olmayan SARS-CoV ve SARS-CoV-2 virüslerini tespit eder. Test performansı örnekteki virüs (antijen) miktarına bağlıdır ve aynı örnek üzerinde yapılan viral kültür sonuçlarıyla korelasyonlu olabilir veya olmayabilir.
- Kullanma talimatının uygulanmaması test performansını olumsuz etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılabilir.
- Test sonuçları; hastanın geçmişi ve diğer test sonuçları dahil tüm mevcut klinik ve tanı bilgileri bağlamında değerlendirilmelidir.
- Pozitif test sonuçları SARS-CoV ile SARS-CoV-2 arasında değişiklik göstermez.
- Negatif test sonuçlarının diğer SARS dışı viral veya bakteriyel enfeksiyonların gerçekleşme olasılığını göstermesi amaçlanmamıştır.
- Semptomların ortaya çıkmasından itibaren on iki günden fazla süre geçmiş hastalardan alınan negatif sonuçlar, muhtemel olarak değerlendirilmelidir ve hasta yönetimi için gerekirse bir moleküler test ile doğrulama yapılabilir.
- Ag Ultra testinin performansı, Temmuz 2020 ile Mart 2022 tarihlerinde toplanan klinik numunelerin değerlendirilmesine dayanarak belirlenmiştir. Klinik performans, tüm dolaşım varyantlarında belirlenmemiştir ancak klinik değerlendirme tarihi ve konumundaki yaygın varyantları yansıtmayacağı öngörülmektedir. Test sırasındaki performans, yeni ortaya çıkan SARS-CoV-2 suşları ve prevalansları gibi zaman içinde değişen dolaşım varyantlarına göre farklılık gösterebilir.
- Belirli SARS virüsleri ve suşlarının ayırt edilmesi gerekirse, eyalet düzeyinde veya yerel halka sağlığı dairelerine danışılarak ek testler yapılması gerekir.
- Klinik performans, dondurulmuş örnekler üzerinde belirlenmiş olup taze klinik örneklerle performans farklı olabilir.
- Kullanıcılar, örnekler toplandıktan sonra mümkün olan en kısa sürede örnekleri test etmelidir.
- Ekstrakte edilen anterior nazal örnekler -80 °C'de dondurulabilir ve dondurulduktan sonra 5 güne kadar kullanılabilir.
- Test öncesinde sürüntü örnekleri ve Ekstraksiyon Tampon Solüsyonu oda sıcaklığında olmalıdır.
- Pozitif test sonuçları, diğer patojenlerle ko-enfeksiyonu ekarte etmez
- Bir örnekteki viral antijen düzeyi testin tespit limitinin altındaysa veya örnek uygun olmayan şekilde alındıysa, yanlış negatif sonuç meydana gelebileceğinden, negatif test sonucu SARS-CoV-2 enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz.
- Hastalık süresi arttıkça örnekteki antijen miktarı azalabilir. 12 günden sonra alınan örneklerin RT-PCR'ye kıyasla negatif olma olasılığı daha fazladır.
- Bu kitin içeriği yalnızca nazal sürüntü örneklerinden alınan SARS-CoV-2 antijenlerinin kalitatif tespitine yöneliktir.

- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testiyle kullanım için valide edilmiş sürüntü çubukları hakkında bilgi için lütfen lumiradx.com adresini ziyaret edin ve teknik bültenle danışın.

### **Klinik Performans 1 (Semptomatik kişilerden alınan örneklerde performans)**

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin performansı, COVID-19 pandemisi sırasında bireysel gönüllülerden prospektif olarak alınan 81 direkt nazal sürüntü örneğiyle tespit edilmiştir. Örnekler, COVID-19 veya İnfluenza benzeri hastalık semptomları gösteren, sıralı olarak kaydedilmiş gönüllülerden toplanmıştır. Semptom bulunmayan veya semptomun ortaya çıkmasından itibaren (DSSO) 12 günden fazla zaman geçmiş hastalarda pozitif sonuçlar gözlenmemiştir. İkili nazal sürüntüler aynı anda alınmış ve ardından LumiraDx testi veya EUA izinli PCR referans yöntemiyle test için rastgele ayrılmıştır. Örnekler, tüm ABD'de 2 çalışma merkezinden alınmıştır.

Sürüntü örnekleri alınmış ve taşıma ortamı olmadan LumiraDx Ekstraksiyon Tampon Solüsyonu içine ekstrakte edilmiştir.

Örnekler alındıktan sonraki 1 saat içinde dondurulup test edilene kadar saklanmıştır. Örnekler eritilmiş ve PCR sonucunu bilmeyen operatörler tarafından Ürün Prospektüsüne göre sırayla test edilmiştir. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin performansı, 3 ml üniversal taşıma ortamı (UTM) içine alınan ve EUA izinli PCR referans yöntemiyle test edilen nazal sürüntü örneklerinin sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır.

### **Hasta demografik bilgileri**

Çalışmada kullanılan 81 örneğin hasta demografik bilgilerine (yaş, cinsiyet) ulaşılabilir. Aşağıdaki tabloda, LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra Testiyle doğru şekilde tanımlanan pozitif gönüllülerin sayısı gösterilmektedir.

Yaş	Toplam S	LumiraDx ve PCR SARS-CoV-2 Pozitif	Prevalans*
≤5 yaş	1	0	%0,0
6 ila 21 yaş	6	2	%33,3
22 ila 59 yaş	59	29	%49,2
≥60 yaş	15	7	%46,7
Kadın	49	21	%42,9
Erkek	32	17	%53,1

\*Burada prevalans, LumiraDx'in doğru tanımladığı pozitiflerin Toplam S değerine bölünmesiyle hesaplanmıştır

## Klinik performans

Aşağıdaki tabloda, SARS-CoV-2 alt kümesinin PCR referans yöntemi Ct ile tespiti için azami 12 DSSO'ya\* kadar (ve bu sayı dahil) 81 nazal örneğin, Wilson Skoru yöntemiyle hesaplanan performans ölçümü ve %95 güven aralıkları gösterilmektedir.

Gruplama	S	PPA	%95 GA
Ct (tümü)	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]

Ct değeri 33-34'ü aşan örnekler genelde nonenfeksiyöz olarak değerlendirilir.<sup>3</sup>

Bu nedenle aşağıdaki tabloda Ct 34 değerine kadar ve 12 DSSO\* dahil olmak üzere toplanan 79 örnekte SARS-CoV-2 tespiti için LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ile Referans RT-PCR testi arasındaki uyuma gösterilmektedir.

	RT-PCR ile Ct <34					%95 Wilson Skoru Güven Aralığı		
	POZ	NEG	Toplam	Ölçüm	Tahmin	LCI	UCI	
LumiraDx SARS- CoV-2 Ag Ultra	POZ	38	0	38	PPA	%97,4	%86,8	%99,5
	NEG	1	40	41	NPA	%100,0	%91,2	%100,0
	TOPLAM	39	40	79	PPV	%100,0	%90,8	%100,0
					NPV	%97,6	%87,4	%99,6
					Prevalans	%49,4	%38,6	%60,2
					OPA (% Uyuşma)	%98,7	%93,2	%99,8

**PPA** - Pozitif Yüzdellik Uyuşma (Hassasiyet)

**NPA** - Negatif Yüzdellik Uyuşma (Özgüllük)

**PPV** - Pozitif Prediktif Değer

**NPV** - Negatif Prediktif Değer

**OPA** - Genel Yüzdellik Uyuşma

**CI** - Güven Aralığı

**LCI** - Alt Güven Aralığı

**UCI** - Üst Güven Aralığı

\*DSSO = Semptom Başlangıcından Beri Geçen Gün

## Klinik Performans 2 (Aseptomatik kişilerden alınan örneklerde performans)

SARS-CoV-2 Ag ultra testinin performansı, ayrıca, Kasım 2020 ile Mart 2021 tarihlerinde farklı aseptomatik gönüllülerden prospektif olarak alınmış 52 anterior nazal sürüntüde test edilmiştir. Örnekler, tüm ABD'de 4 çalışma merkezinden alınmıştır. Sürüntü örnekleri alınmış ve LumiraDx Ekstraksiyon Tampon Solüsyonu içine ekstrakte edilmiştir. Örnekler alındıktan sonraki 1 saat içinde dondurulup test edilene kadar saklanmıştır. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin performansı, 3 ml üniversal taşıma ortamı (UTM) içine alınan ve EUA izinli PCR yöntemiyle test edilen eşleştirilmiş anterior nazal sürüntü örneklerinin sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır.

Çalışmada kullanılan 52 örneğin hasta demografik bilgilerine (yaş, cinsiyet) ulaşılabilir. Aşağıdaki tabloda, LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra testiyle doğru şekilde tanımlanan pozitif gönüllülerin sayısı gösterilmektedir.

### Hasta demografik bilgileri

Yaş	Toplam S	LumiraDx ve PCR SARS-CoV-2 Pozitif	Prevalans*
≤5 yaş	0	0	%0,00
6 ila 21 yaş	11	7	%63,6
22 ila 59 yaş	31	10	%32,3
≥60 yaş	10	5	%50,0
Kadın	35	12	%34,3
Erkek	17	10	%58,8

\*Burada prevalans, LumiraDx'in doğru tanımladığı pozitiflerin Toplam S değerine bölünmesiyle hesaplanmıştır

### Klinik performans

Aşağıdaki tabloda, aşağıdaki sonuçların PCR referans Ct alt kümeleri için Wilson Skoru yöntemiyle hesaplanan performans ölçümü ve %95 güven aralıkları gösterilmektedir.

Gruplama	S	PPA	%95 GA
Ct (tümü)	23	%95,7	[%79,0; %99,2]
Ct <30	22	%100,0	[%85,1; %100]
Ct <25	18	%100,0	[%82,4; %100]

Aşağıdaki tabloda asemptomatik kişilerden alınan örneklerde SARS-CoV-2 tespitinde LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ile Referans RT-PCR testi arasındaki uyuşma gösterilmektedir.

	RT-PCR					%95 Wilson Skoru Güven Aralığı		
		POZ	NEG	Toplam	Ölçüm	Tahmin	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POZ	22	0	22	PPA	%95,7	%79,0	%99,2
	NEG	1	29	30	NPA	%100,0	%88,3	%100,0
	TOPLAM	23	29	52	PPV	%100,0	%85,1	%100,0
					NPV	%96,7	%83,3	%99,4
					Prevalans	%44,2	%31,6	%57,7
					OPA (% Uyuşma)	%98,1	%89,9	%99,7

### Ek Klinik Performans Değerlendirmeleri

#### Klinik Performans 3 (Referans yöntem olarak Anterior Nazal Sürüntüyle genişletilmiş veri seti)

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin performansı, COVID-19 pandemisi sırasında bireysel gönüllülerden prospektif olarak alınan 477 direkt nazal sürüntü içeren bir veri seti oluşturmak için ek örneklerle daha da genişletilmiştir. Örnekler, COVID-19 semptomu gösteren, sıralı olarak kaydedilmiş gönüllülerden veya asemptomatik taramadan alınmıştır. Semptomun ortaya çıkmasından itibaren (DSSO) 12 günden fazla zaman geçmiş hastalarda pozitif sonuçlar gözlenmemiştir. İkili nazal sürüntüler aynı anda alınmış ve ardından LumiraDx testi veya EUA izinli PCR yöntemiyle test için rastgele ayrılmıştır. Örnekler, tüm ABD'de 11 çalışma merkezinden alınmıştır.

Sürüntü örnekleri alınmış ve taşıma ortamı olmadan LumiraDx Ekstraksiyon Tampon Solüsyonu içine ekstrakte edilmiştir. Örnekler alındıktan sonraki 1 saat içinde dondurulup test edilene kadar saklanmıştır. Örnekler eritilmiş ve PCR sonucunu bilmeyen operatörler tarafından Ürün Prospektüsüne göre sırayla test edilmiştir. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin performansı, 3 ml üniversal taşıma ortamı (UTM) içine alınan ve EUA izinli PCR yöntemiyle test edilen nazal sürüntü örneklerinin sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır.

#### Hasta demografik bilgileri

Çalışmada kullanılan 477 örneğin hasta demografik bilgilerine (yaş, cinsiyet) ulaşılabilir. Aşağıdaki tabloda, LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra testiyle doğru şekilde tanımlanan pozitif gönüllülerin sayısı gösterilmektedir.

Yaş	Toplam S	LumiraDx ve PCR SARS-CoV-2 Pozitif	Prevalans*
≤5 yaş	9	3	%33,3
6 ila 21 yaş	75	25	%33,3
22 ila 59 yaş	306	94	%30,7
≥60 yaş	87	27	%31,0
Kadın	275	70	%25,5
Erkek	202	79	%39,1

\*Burada prevalans, LumiraDx'in doğru tanımladığı pozitiflerin Toplam S değerine bölünmesiyle hesaplanmıştır



## Klinik performans

Aşağıdaki tabloda, semptom başlangıcından beri geçen günlerde (DSSO) LumiraDx cihazı ve RT-PCR tarafından doğru şekilde tanımlanan pozitif ve negatif gönüllülerin sayısı karşılaştırmalı olarak gösterilmektedir:

DSSO	Kümülatif PCR pozitif	LDx pozitif	PPA	LCI	UCI	Kümülatif PCR negatif	LDx negatif	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

Aşağıdaki tabloda, aşağıdaki sonuçların PCR referans Ct alt kümeleri için Wilson Skoru yöntemiyle hesaplanan performans ölçümü ve %95 güven aralıkları gösterilmektedir.

Gruplama	S	PPA	%95 GA
Ct (tümü)	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]

Aşağıdaki tabloda, referans olarak EUA izini RT-PCR yöntemi kullanılarak azami 12 DSSO'ya kadar (12 DSSO dahil) yukarıdaki gönüllü sonuçları için **Wilson Skoru yöntemiyle hesaplanan** performans ölçümü ve %95 güven aralıkları gösterilmektedir.

	RT-PCR				%95 Wilson Skoru Güven Aralığı			
		POZ	NEG	Toplam	Ölçüm	Tahmin	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POZ	149	1	150	PPA	%89,8	%84,2	%93,5
	NEG	17	310	327	NPA	%99,7	%98,2	%99,9
	TOPLAM	166	311	477	PPV	%99,3	%96,3	%99,9
					NPV	%94,8	%91,8	%96,7
					Prevalans	%34,8	%30,7	%39,2
					OPA (% Uyuşma)	%96,2	%94,1	%97,6

#### Klinik Performans 4 (Referans yöntem olarak Nazofaregeal sürüntüyle genişletilmiş veri seti)

"Klinik Performans 3" bölümündeki veri setindeki 345 gönüllü için ikili nazal alımın ardından ek olarak Nazofaregeal sürüntü alınmıştır. Nazofaregeal sürüntü, 3 ml üniversal taşıma ortamına (UTM) yerleştirilmiş ve EUA izinli PCR yöntemiyle test edilmiştir.

#### Hasta demografik bilgileri

Çalışmada kullanılan 345 örneğin hasta demografik bilgilerine (cinsiyet, yaş) ulaşılabilir. Aşağıdaki tabloda, LumiraDx (LDx) SARS CoV-2 Ag Ultra testiyle doğru şekilde tanımlanan pozitif gönüllülerin sayısı gösterilmektedir.

Yaş	Toplam S	LumiraDx ve PCR SARS-CoV-2 Pozitif	Prevalans*
≤5 yaş	8	3	%37,5
6 ila 21 yaş	57	16	%28,1
22 ila 59 yaş	217	55	%25,3
≥60 yaş	63	15	%23,8
Kadın	192	37	%19,3
Erkek	153	52	%34,0

\*Burada prevalans, LumiraDx'in doğru tanımladığı pozitiflerin Toplam S değerine bölünmesiyle hesaplanmıştır

#### Klinik performans

Aşağıdaki tabloda, semptom başlangıcından beri geçen günlerde (DSSO) LumiraDx cihazı ve RT-PCR tarafından doğru şekilde tanımlanan pozitif ve negatif gönüllülerin sayısı karşılaştırmalı olarak gösterilmektedir:

DSSO	Kümülatif PCR pozitif	LDx pozitif	PPA	LCI	UCI	Kümülatif PCR negatif	LDx negatif	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

Aşağıdaki tabloda, aşağıdaki sonuçların referans yöntemi Ct alt kümeleri için Wilson Skoru yöntemiyle hesaplanan performans ölçümü ve %95 güven aralıkları gösterilmektedir.

Gruplama	S	PPA	%95 GA
Ct > (tümü)	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)

Aşağıdaki tabloda, referans olarak EUA iznili RT-PCR yöntemi kullanılarak azami 12 DSSO'ya kadar (12 DSSO dahil) yukarıdaki gönüllü sonuçları için **Wilson Skoru yöntemiyle hesaplanan** performans ölçümü ve %95 güven aralıklan gösterilmektedir.

	RT-PCR					%95 Wilson Skoru Güven Aralığı		
		POZ	NEG	Toplam	Ölçüm	Tahmin	LCI	UCI
<b>LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra</b>	<b>POZ</b>	89	1	90	<b>PPA</b>	%86,4	%78,5	%91,7
	<b>NEG</b>	14	241	255	<b>NPA</b>	%99,6	%97,7	%99,9
	<b>TOPLAM</b>	103	242	345	<b>PPV</b>	%98,9	%94,0	%99,8
					<b>NPV</b>	%94,5	%91,0	%96,7
					<b>Prevalans</b>	%29,9	%25,3	%34,9
					<b>OPA (% Uyuşma)</b>	%95,7	%93,0	%97,3

#### Tespit Limiti - (Analitik hassasiyet)

Tespit Limiti (LoD) çalışmalarında, tüm kopyaların %95'inin pozitif test sonucu (gerçek pozitif) verdiği en düşük tespit edilebilir SARS-CoV-2 konsantrasyonu belirlenmiştir. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin LoD değeri, Ultraviyoleyle (UV) inaktive edilmiş SARS-CoV-2 (Zeptometrix 0810622UV) sınırlama dilüsyonlarıyla belirlenmiştir. 0810622UV, ultraviyole ışınlarıyla inaktive edilmiş, USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020 izolatı, SARS ilişkili Koronavirüs 2 (SARS-CoV-2) preparatıdır. Materyal,  $1,26 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml konsantrasyonda dondurulmuş olarak temin edilmiştir.

#### Tespit Limiti taraması

Başlangıç LoD tarama çalışması,  $1,6 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/ml test konsantrasyonunda başlayan havuzlanmış negatif insan nazal matrisinde hazırlanan ve her bir çalışma için yukarıda tarif edilen şekilde işlenmiş UV inaktive virüsün 5 kat seri dilüsyonlarıyla (toplam altı dilüsyon) gerçekleştirilmiştir. Bu dilüsyonlar, üç kopya olarak ve 3 LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Lot numarasının tümünde test edilmiştir. Tüm dilüsyonların (3 kopyanın 3'ü) pozitif olduğu en düşük konsantrasyon LoD Aralığı belirlemek için seçilmiştir. Bu değer 1600 TCID<sub>50</sub>/ml'dir.

#### Tespit Limiti aralığını belirleme

$1600$  TCID<sub>50</sub>/ml konsantrasyonu kullanılarak, LoD, havuzlanmış negatif insan nazal matrisinde hazırlanan, UV inaktive virüsün 2 kat dilüsyon dizisi (toplam beş seyrelti) kullanılarak daha da rafine edilmiştir. Bu dilüsyonlar üçlü olarak test edilmiştir. Tüm dilüsyonların (3 kopyanın 3'ü) pozitif olduğu en düşük konsantrasyon, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testi için geçici LoD olarak kabul edilmiştir. Bu değer 800 TCID<sub>50</sub>/ml'dir.

## Tespit Limitini doğrulama

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin LoD değeri, ardından geçici Tespit Limiti konsantrasyonlarında 20 kopya test edilerek doğrulanmıştır. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin nihai LoD değeri, yirmi (20) kopyanın en az on dokuzunun (19) pozitif tespitiyle sonuçlanan en düşük konsantrasyon olarak belirlenmiştir. Bu testlere dayalı olarak, nazal sürüntü örnekleri için LoD'nin 800 TCID<sub>50</sub>/ml olduğu doğrulanmıştır.

Başlangıç Materyali Konsantrasyonu	Tahmin Edilen LoD	Pozitif Sayısı/Toplam	% Pozitif
1,26 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	800 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20	100

Karşılaştırma için LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testi (12 dakikalık test) ayrıca LoD'yi karşılaştırmak için UV inaktif virüs stokuyla test edilmiştir. Aşağıdaki tablodaki sonuçlar, bu stok kullanıldığında her iki test şeridinin LoD'sinin 800 TCID<sub>50</sub>/ml olduğunu göstermektedir. Bu, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin LoD'sinin LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testine (12 dakikalık test) eş değer olduğunu doğrulamaktadır.

Sonraki dahili incelemeler 32 TCID<sub>50</sub>/ml GI virüsü (orijinal olarak SARS-CoV-2 Ag 12 dakikalık testin LoD'sini göstermiştir), 800 TCID<sub>50</sub>/ml UV virüs ve 3,2 pg/ml rekombinant Nükleoprotein arasında benzerlik olduğunu göstermiştir; bu da her iki test için LoD değerlerinin benzer olduğuna işaret etmektedir.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testi (12 dakikalık test)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Lot A	SARS-CoV-2 Ag Ultra Lot B
Zeptometrix 0810622UV ile test edilen SARS-CoV-2 (TCID <sub>50</sub> /ml)	Test Sonucu	Test Sonucu	Test Sonucu
1600	3/3 pozitif	3/3 pozitif	3/3 pozitif
800	3/3 pozitif	3/3 pozitif	3/3 pozitif
400	0/3 pozitif	2/3 pozitif	4/20 pozitif
200	0/3 pozitif	0/3 pozitif	0/3 pozitif
100	0/3 pozitif	0/3 pozitif	0/3 pozitif
50	0/3 pozitif	0/3 pozitif	0/3 pozitif

**Not:** TCID<sub>50</sub>/ml düzeyleri; partiler, preparatlar ve kullanılan farklı stok materyaller arasında farklılık gösterebilir. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testi (12 dakikalık test) ile SARS-CoV-2 Ag Ultra testi, izlenebilirlik için aynı anda aynı stok materyal preparatla karşılaştırılmış ve eş değer LoD değeri göstermiştir.

## Çapraz reaktivite (analitik özgüllük) ve mikrobiyal etkileşim çalışmaları

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin çapraz reaktivitesi ve etkileşimi ilgili patojenler, yüksek prevalanslı hastalık ajanları ve klinik örnekte karşılaştırma ihtimali makul olan ve LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testi ile çapraz reaksiyona veya etkileşime girme potansiyeli bulunan çeşitli mikroorganizmalar ve virüsler ile negatif matris dahil olma üzere normal veya patojenik floradan oluşan bir panel test edilerek değerlendirilmiştir. Her organizma ve virüs, 2-3 x LoD'de ısıyla inaktif edilmiş SARS-CoV-2 yokluğunda veya varlığında test edilmiştir.

Mikroorganizma	Kaynak	Konsantrasyon	Çapraz reaktivite (Evet/Hayır)	Etkileşim (Evet/Hayır)
Adenovirüs (ör., Tip 1)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Adenovirüs (ör., Tip 5)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Adenovirüs (ör., Tip 7)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Acinetobacter Baumannii</i>	LGC Limited	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Enterovirüs (EV70)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Escherichia coli</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Epstein-Barr Virüsü	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> cp/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Herpes Simplex Virus	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
İnsan koronavirüsü 229E	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
İnsan koronavirüsü NL63	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
İnsan koronavirüsü OC43	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
İnsan ekovirüsü 3	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
İnsan Metapnömovirüsü	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)

Mikroorganizma	Kaynak	Konsantrasyon	Çapraz reaktivite (Evet/Hayır)	Etkileşim (Evet/Hayır)
İnfluenza virüsü A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
İnfluenza virüsü B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Kızamık	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
MERS koronavirüsü	Helvetica Care Sarl	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Moraxella Catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Parainfluenza virüsü Tip 1	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Parainfluenza virüsü Tip 2	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Parainfluenza virüsü Tip 3	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Parainfluenza virüsü Tip 4a	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Havuzlanmış İnsan Nazal Yıkama	Kurum içi donörler	%14 hacim/hacim	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Proteus Vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Respiratuar sinsityal virüs (tip A)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Respiratuar sinsityal virüs (tip B)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)

Mikroorganizma	Kaynak	Konsantrasyon	Çapraz reaktivite (Evet/Hayır)	Etkileşim (Evet/Hayır)
Rinovirüs (ör., Tip 1A)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Rinovirüs (ör., Tip 2A)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Kabakulak	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)
Varicella Zoster Virüsü	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Hayır (3/3 negatif)	Hayır (3/3 pozitif)

Islak test için kullanılmayan organizmaların SARS-CoV-2 ile çapraz reaktivite olasılığını tahmin etmek için protein sekans homolojisinin derecesini değerlendirmek üzere Ulusal Biyoteknoloji Bilgi Merkezi (NCBI) tarafından yönetilen Temel Yerel Uyum Arama Aracı (BLAST) kullanılarak *in silico* analiz yapılmıştır.

- İnsan Koronavirüsü HKU1 için, SARS-CoV-2 nükleokapsit proteini ile İnsan Koronavirüsü HKU1 arasında homoloji mevcuttur. BLAST sonuçları, tamamı nükleokapsit proteini olan, 30 homoloji gösteren sekans kimliği göstermiştir. AGW27840.1 sekans kimliği en yüksek uyum skorunu elde etmiş ve sekansların %76'sında %39,1 homolog olduğu tespit edilmiştir; bu değer görece düşük olsa da çapraz reaktivite olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz.
- SARS Koronavirüsü için, SARS-CoV-2 nükleokapsit proteini ile SARS Koronavirüsü arasında yüksek homoloji mevcuttur. BLAST sonuçları, çoğunlukla nükleokapsit proteini olan 68 homoloji gösteren sekans kimliği göstermiştir. AAR87518.1 sekans kimliği bir insan hastadan izole edilmiş en yüksek uyum skorunu elde etmiş ve sekansın %100'ünde %90,76 homolog olduğu tespit edilmiştir. Bu değer yüksektir ve çapraz reaktivite muhtemeldir.

## Endojen ve Eksojen girişim çalışmaları

Semptomatik hastalarda üst solunum yollarında bulunabilen, etkileşim potansiyeline sahip maddelerin (reçetesiz satılan ilaçlar dahil), LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinde SARS-CoV-2 tespitiyle etkileşim veya çapraz reaktivite göstermediğini kanıtlamak için bir çalışma yapılmıştır. Her madde, 2-3 x LoD değerinde SARS-CoV-2 yokluğunda veya varlığında üçlü olarak test edilmiştir. Test edilen maddelerin nihai konsantrasyonu aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Etkileşim maddesi	Konsantrasyon	Etkileşim (Evet/Hayır)
Kan (insan)*	%4 hacim/hacim	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
HAMA*	44 ng/ml	Hayır (5/5 Negatif, 5/5 Pozitif)
Musin*	500 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Asetilsalisilik Asit**	3 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Afrin (Oksimetazolin)**	%15 hacim/hacim	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Biyotin**	0,35 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Budezonid**	0,00063 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
CVS Burun Damlaları (fenilefrin)**	%15 hacim/hacim	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
CVS Burun Spreyi (Kromolin)**	%15 hacim/hacim	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Deksametazon**	1,2 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Dekstrometorfan**	0,00156 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Difenhidramin**	0,0774 mg/dL	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Flutikazon Propiyonat**	0,000126 mg/dL	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Homeopatik (Alkalol)**	%10 hacim/hacim	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Menthol/Benzokain**	150 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Metanol**	%5 hacim/hacim	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Mupirosin**	10 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Naso GEL (NeilMed)	%5 hacim/hacim	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Salbutamol**	0,0045 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Boğaz Ağrısı Fenol Spreyi**	%15 hacim/hacim	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Tamiflu (Oseltamivir fosfat)**	500 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Tobramisin**	0,4 mg/dl	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)
Zicam Cold Remedy**	%5 hacim/hacim	Hayır (3/3 Negatif, 3/3 Pozitif)

\*Endojen maddeler

\*\*Eksojen maddeler



## Yüksek doz kanca etkisi

Yüksek Doz Kanca Etkisi çalışmaları, test edilen örnekte hedefin çok yüksek düzeyleri mevcut olduğunda, yanlış negatif sonuçların görülebildiği düzey belirlenir. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin yüksek dozda kanca etkisi deneyimleyip deneyimlemediğini belirlemek için artan UV inaktif edilmiş SARS-CoV-2 virüsü konsantrasyonları (Zeptomatrix 0810622UV) azami  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml konsantrasyona kadar test edilmiştir. Bu çalışmada, sağlıklı donörlerden alınan ve SARS-CoV-2 için negatif olduğu doğrulanan havuzlanmış insan nazal matrisi içine başlatma materyali ilave edilmiştir. Her dilüsyonda, sürüntü çubuklarına 50 µl örnek eklenmiş ve sürüntü örnekleri, hasta nazal sürüntü örnekleri için uygun prosedür kullanılarak Ürün Prospektüsüne göre LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testi üzerinde testten geçirilmiştir.

Azami  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2 konsantrasyona kadar test performansı veya yüksek doz kanca etkisi üzerinde herhangi bir etki görülmemiştir.

Test Dilüsyonu	Konsantrasyon (TCID <sub>50</sub> /ml)
1	0
2	4921,88
3	9843,75
4	19687,5
5	39375
6	78750
7	157500
8	315000
9	630000

## Hasta Başında Kullanım

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testi, ABD genelinde 4 merkezde 8 eğitimli kullanıcı tarafından kullanılmıştır. Eğitimli kullanıcılar 132 hastayı test etmiş ve 148 test yapmıştır. Bu çalışma, ayrıca, iş akışı eş değer olduğundan SARS-CoV-2 Ag Ultra testi için de geçerlidir.












## Dikkate Değer Varyantlar





LumiraDx, ortaya çıktıkça yeni SARS-CoV-2 viral genom mutasyonlarını aktif olarak izler. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testinin reaktivitesi, ortaya çıktıkça tüm dikkate değer varyantlar için değerlendirilecektir. Bu test programının güncel sonuçlarına lumiradx.com adresindeki web sitemizde yer alan SARS-CoV-2 Varyant Teknik Bültenimizden ulaşılabilir.

## Referanslar:

1. Dünya Sağlık Örgütü [www.who.int](http://www.who.int)
2. Centers for Disease Control and Prevention [www.cdc.gov](http://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

## Sembol sözlüğü

Sembol	Anlamı
	Sıcaklık sınırlaması
	Üretici
<b>IVD</b>	<i>In Vitro</i> Diyagnostik Tıbbi Cihaz
<b>REF</b>	Katalog Numarası
<b>LOT</b>	Lot Numarası
	Son Kullanma Tarihi - açılmamış IVD/Kalite Kontrol Materyalinin artık kullanılamayacağı tarihi gösterir
	Kullanma talimatına başvurun
	Tekrar kullanmayın
	Hasta başı testleri için
<b>UK CA</b>	Birleşik Krallık uygunluğu 2002 Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (SI 2002 No 618, değiştirildiği şekliyle) (UK MDR 2002) kapsamında belirlenmiştir
	İthalatçı
	Üretim tarihi
	Yeniden sterilize etmeyin
<b>CE</b>	"CE İşareti". Bu ürün, <i>in vitro</i> diyagnostik tıbbi cihazlara ilişkin 98/79/EC sayılı Avrupa Direktifinin gerekliliklerini yerine getirir.
	Radyo Frekans Tanımlama (RFID) okuyucusunun/etiketinin varlığını gösterir.
	IVD tıbbi cihazla yapılabilecek toplam IVD test sayısını gösterir.
<b>UDI</b>	Tekil cihaz kimliği bilgileri içeren bir taşıyıcıyı gösterir.

	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi gösterir.
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilen bir <i>tıbbi cihaz</i> ı gösterir
	Ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa <i>tıbbi cihazın</i> kullanılmaması gerektiğini ve ek bilgiler için kullanıcının kullanım <i>talimatına</i> başvurması gerektiğini gösterir
	Tıbbi cihazı yerel bölgeye dağıtan kuruluşu gösterir

### LumiraDx müşteri hizmetleri:

Ürünle ilgili sorularınız için lütfen customerservices@lumiradx.com adresinden LumiraDx Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçiniz veya lumiradx.com adresinden telefon iletişim bilgilerinizi bulunuz.

Bu ürünün kullanımıyla yaşanan tüm olumsuz sonuçlar ve/veya kalite sorunları da e-posta yoluyla LumiraDx Müşteri Hizmetlerine bildirilmelidir: customerservices@lumiradx.com veya lumiradx.com.

Cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay meydana geldiğinde lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildiriniz.

### İade politikası için:

**LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test** ile ilgili bir sorun varsa sizden ürünleri iade etmenizi istenebilir. Testleri iade etmeden önce, lütfen LumiraDx Müşteri Hizmetlerinden bir iade onay numarası alın. Bu iade onay numarası, iadenin yapıldığı sevkiyat kutusunun üzerinde belirtilmelidir. Satın almayı takiben yapılan olağan iadeler için, hüküm ve koşullar hakkında LumiraDx Müşteri Hizmetleriyle iletişim kurun.

### Sınırlı garanti:

**LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test kiti** - Raf ömrüne göre.

Kullanılmamış şeritler ve nazal alım sürüntüleri bu ürün prospektüsünde belirtilen gerekli saklama koşullarına göre saklanmalıdır ve sadece Test Şeridi poşetinde, Test Şeridi kutusunda ve sürüntü ambalajında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Geçerli garanti süresi boyunca, LumiraDx her ürünün (i) iyi kalitede olacağını ve malzeme kusurları içermeyeceğini, (ii) ürün prospektüsünde belirtilen malzeme teknik özelliklerine uygun şekilde işlev göstereceğini ve (iii) ürünlerin kullanım amaçları için satışta zorunlu olan ilgili devlet kurumu onayından geçmiş olacağını garanti eder ("sınırlı garanti"). Ürün sınırlı garantinin gerekliliklerini yerine getirmezse, müşterinin tek çaresi olarak LumiraDx kendi takdirine bağlı olarak Test Şeritlerini onaracak veya değiştirecektir. Bu bölümde ifade edilen sınırlı garanti dışında LumiraDx, herhangi bir pazarlanabilirlik, belirli bir amaca uygunluk ve ürünle ilgili ihlal etmeme garantisini dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere tüm açık ya da zımni garantileri reddeder. LumiraDx'in herhangi bir müşteri talebi karşısındaki azami sorumluluğu, müşteri tarafından ödenen net ürün bedelini aşmayacaktır. Taraflardan hiçbir diğer taraf karşısında, iş, kâr, veri veya gelir kaybı dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere özel, anızı veya dolaylı zararları sorumlu olmayacak, tarafın bu türden zararların meydana gelebileceğine dair bir ön bildirim olması da bu durumu değiştirmeyecektir. Müşterinin LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra testini fiziksel suistimal, yanlış kullanım, anormal kullanım, LumiraDx Platform Kullanım Kılavuzu veya Ürün Prospektüsüne uygun olmayan kullanım, dolandırıcılık, kuralama, olağan dışı fiziksel baskı, ihmâl ve kazalara maruz bırakılması durumunda yukarıdaki Sınırlı Garanti geçerli olmayacaktır. Müşteri tarafından yapılacak her türlü garanti hak talebi, geçerli Sınırlı Garanti dönemi içinde yazılı olarak yapılacaktır.

## Fikri mülkiyet:

LumiraDx Instrument, Test Şeritleri ve sağlanan tüm LumiraDx belgeleri ("Ürünler") yasalarn koruması altındadır. LumiraDx Ürünlerinin Fikri Mülkiyeti, LumiraDx'e aittir. Ürünlerimizle ilgili Fikri Mülkiyetin ayrıntıları lumiradx.com/IP adresinde bulunabilir.

## Yasal bildirimler:

Telif Hakkı © 2024 LumiraDx UK ve bağlı kuruluşlar. Tüm hakları saklıdır. LumiraDx ve Alev logosu, LumiraDx International LTD şirketinin koruma altındaki ticari markalarıdır. LumiraDx ait bu ve diğer tescillerin tüm ayrıntıları lumiradx.com/IP adresinde bulunabilir. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

## Üretici bilgisi:

### Test Şeritleri:



**LumiraDx UK Ltd**  
Dumyat Business Park, Alloa  
FK10 2PB, Birleşik Krallık  
Şirket numarası: 09206123



CE İşareti yalnızca LumiraDx Instrument, Test Şeritleri, Kalite Kontrolleri ve Connect Hub için geçerlidir



LumiraDx AB, Vöstra Vägen 5A,  
16961 Solna, İsveç

### Sürüntüler:



**Puritan Medical Products Co LLC**  
31 School St, P.O. Box 149, Guilford,  
ME 04443-0149,  
Amerika Birleşik Devletleri



CE İşareti yalnızca bu üreticinin sürüntü çubukları için geçerlidir



Emergo Europe B.V  
Prinsessegracht 20, Lahey,  
2514 AP, Hollanda

**SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Rev. Tarihi 2024/09**

 **LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra**

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες  
Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο **IVD**

SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Ημ/γία αναθ. 09/2024

Όνομασία προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Δοκιμαστικές Ταινίες και στυλεοί	L016000501024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Δοκιμαστικές Ταινίες και στυλεοί	L016000501024	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Δοκιμαστικές Ταινίες χωρίς στυλεοί	L016000405024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Δοκιμαστικές Ταινίες χωρίς στυλεοί	L016000405048	48




**LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra**

Για χρήση μόνο από επαγγελματίες  
Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο **IVD**

SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Ημ/νία αναθ. 09/2024

### LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra

Οι δοκιμαστικές ταινίες αντιγόνου του ιού του σοβαρού οξέως αναπνευστικού συνδρόμου (SARS) CoV-2 (Ag) Ultra LumiraDx (εφεξής αναφερόμενες ως Δοκιμαστικές Ταινίες) προορίζονται για χρήση με το LumiraDx Platform. Το LumiraDx Platform είναι ένα σύστημα παρακλινίας φροντίδας, για επαγγελματική χρήση, το οποίο χρησιμοποιείται για *in vitro* διαγνωστικές δοκιμασίες. Περιλαμβάνει μια φορητή συσκευή LumiraDx Instrument και μια Δοκιμαστική Ταινία LumiraDx για την απαιτούμενη δοκιμασία. Αυτή η δοκιμασία προορίζεται για **ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ** και επιτρέπει στους χρήστες να πραγματοποιούν δοκιμασίες χρησιμοποιώντας μικρούς όγκους δειγμάτων και να βλέπουν γρήγορα τα αποτελέσματα στην οθόνη αφής του Instrument.

### Προβλεπόμενη χρήση:

Η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra είναι ένας ταχύς, αυτοματοποιημένος προσδιορισμός ανοσοφθορισμού μικρορευστομηχανικής για χρήση με το LumiraDx Platform, για δοκιμασίες σε σημεία φροντίδας ασθενών, που προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση του πρωτεϊνικού αντιγόνου του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 απευθείας από δείγματα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος που συλλέγονται από άτομα για τα οποία υπάρχει υποψία COVID-19, από τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών υγείας εντός των πρώτων δώδεκα ημερών εμφάνισης των συμπτωμάτων ή από άτομα χωρίς συμπτώματα ή άλλους επιδημιολογικούς λόγους για υποψία COVID-19.

Η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra δεν μπορεί να διακρίνει μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2.

Τα αποτελέσματα αφορούν την ταυτοποίηση του πρωτεϊνικού αντιγόνου του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2. Το αντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος κατά την οξεία φάση της λοίμωξης. Θετικά αποτελέσματα δείχνουν την παρουσία ιικών αντιγόνων, αλλά απαιτείται κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την παρουσία βακτηριακής λοίμωξης ή την ταυτόχρονη λοίμωξη από άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η σαφής αιτιολογία της νόσου.

Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανολογούμενα και μπορεί, εάν είναι απαραίτητο για τη διαχείριση των ασθενών, να επιβεβαιωθούν με μοριακό προσδιορισμό. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη από SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τις αποφάσεις θεραπείας ή διαχείρισης των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων ελέγχου της λοίμωξης. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να εξετάζονται λαμβάνοντας υπόψη την πρόσφατη έκθεση, το ιστορικό και την παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων του ασθενούς που συνάδουν με COVID-19.

Η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους σε περιβάλλοντα παρακλινίας φροντίδας και ικανούς να εκτελούν δοκιμασίες χρησιμοποιώντας τη συσκευή LumiraDx Instrument.

**Προσοχή:** Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.



Πριν ξεκινήσετε τη δοκιμασία, εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με τη συσκευή LumiraDx Instrument και το LumiraDx Platform, πρέπει να διαβάσετε το χειρίδιο χρήσης του LumiraDx Platform, τις συνοπτικές οδηγίες της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, που είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά, και ολόκληρο το παρόν ένθετο του προϊόντος. Επίσης, παρακολουθήστε το εκπαιδευτικό βίντεο για το LumiraDx Platform που υπάρχει στη διεύθυνση [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

### **Σύνοψη και επεξήγηση της δοκιμασίας:**

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) έχει χαρακτηρίσει τη νόσο που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2 ως κορωνοϊό 2019 ή COVID-19<sup>1</sup>. Τα συνηθέστερα συμπτώματα της νόσου COVID-19 είναι πυρετός, κόπωση και ξηρός βήχας. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μυalgίες, πόνους, ρινική συμφόρηση, κεφαλαλγία, επιπεφυκίτιδα, πονόλαιμο, διάρροια, απώλεια γεύσης ή όσφρησης, ή εξάνθημα στο δέρμα ή αλλοίωση του χρώματος των δακτύλων των χεριών ή των ποδιών. Αυτά τα συμπτώματα είναι συνήθως ήπια και εμφανίζονται σταδιακά. Ορισμένα άτομα μολύνονται αλλά δεν εμφανίζουν συμπτώματα και δεν αισθάνονται αδιαθεσία. Ωστόσο, η νόσος μπορεί να αναπτυχθεί γρήγορα και να έχει υψηλή νοσηρότητα σε ορισμένους πληθυσμούς, ειδικά σε εκείνους με υποκείμενα νοσήματα. Η νόσος μπορεί να εξαπλωθεί από άτομο σε άτομο μέσω μικρών σταγονιδίων από τη μύτη ή το στόμα, τα οποία διασπείρονται όταν ένα άτομο με COVID-19 βήχει ή εκπνέει. Οι περισσότερες εκτιμήσεις της περιόδου επώασης για την COVID-19 κυμαίνονται από 2-14 ημέρες<sup>2</sup>.

Η χρήση της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra θα επιτρέψει στον ιατρό να επαληθεύσει γρήγορα τη λοίμωξη, να ξεκινήσει την κατάλληλη θεραπεία και να θέσει προφυλάξεις απομόνωσης, βοηθώντας στην αποτροπή περαιτέρω εξάπλωσης της λοίμωξης.

### **Αρχή του προσδιορισμού:**

Η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra είναι ένα τεχνολογικό προϊόν ανοσοπροσδιορισμού φθορισμού μίας χρήσης που έχει σχεδιαστεί για την ανίχνευση της παρουσίας του πρωτεϊνικού αντιγόνου του νουκλεοκαπιδίου από τον SARS-CoV-2 σε δείγματα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος, χωρίς μέσα μεταφοράς.

Η διαδικασία της δοκιμασίας περιλαμβάνει τη συλλογή δείγματος πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος (με χρήση συνιστώμενου στυλεού ή στυλεού που παρέχεται με συγκεκριμένους κωδικούς προϊόντος) το οποίο εκλύεται σε φιαλίδιο που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης. Μία σταγόνα του δείγματος σε ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης προστίθεται στη Δοκιμαστική Ταινία μέσω του παρεχόμενου σταγονομετρικού καπακιού του φιαλιδίου. Η συσκευή LumiraDx Instrument είναι προγραμματισμένη να εκτελεί το πρωτόκολλο δοκιμασίας χρησιμοποιώντας τα αποξηραμένα αντιδραστήρια που περιέχονται στην ταινία. Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας προσδιορίζεται από την ποσότητα φθορισμού που ανιχνεύει η συσκευή Instrument εντός της ζώνης μέτρησης της Δοκιμαστικής Ταινίας. Η συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας στο δείγμα είναι ανάλογη του φθορισμού που ανιχνεύεται. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη αφής της συσκευής Instrument εντός 5 λεπτών από την προσθήκη του δείγματος.

### **Υλικά που παρέχονται:**

- Δοκιμαστικές Ταινίες LumiraDx ατομικά συσκευασμένες σε σφραγισμένα αλουμινένια σακουλάκια με ξηραντικό μέσο.
- Ένθετο προϊόντος LumiraDx
- Ετικέτα RFID (ταυτοποίηση μέσω ραδιοσυχνότητας) που βρίσκεται μέσα στο κουτί των Δοκιμαστικών Ταινιών
- Φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης
- Σταγονομετρικά καπάκια



- Ατομικά συσκευασμένοι, αποστειρωμένοι στυλεοί συλλογής ρινικών επιχρίσμάτων (παρέχονται με τους κωδικούς προϊόντος L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

### **Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν περιλαμβάνονται στο κουτί των Δοκιμαστικών Ταινιών:**

- Συσκευή LumiraDx Instrument
- Συνοπτικές οδηγίες δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra (διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση lumiradx.com)
- Μάρτυρες Ποιοτικού Ελέγχου LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (όπως απαιτείται για τη συμμόρφωση με τις τοπικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις του οργανισμού σας)
- LumiraDx Connect, εάν απαιτείται συνδεσιμότητα (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του LumiraDx Connect)
- Τυπικός εξοπλισμός συλλογής ρινικού επιχρίσματος εάν χρησιμοποιούνται κιτ LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra που δεν περιλαμβάνουν στυλεούς (L016000401024, L016000401048, L016000402024, L016000402048, L016000404024, L016000404048, L016000405024, L016000405048, L016000408024, L016000408048). Ανατρέξτε στην ενότητα Περιορισμοί αυτού του ένθετου προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τους προτεινόμενους στυλεούς.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο
- Μην ανοίγετε τη Δοκιμαστική Ταινία μέχρι να είστε έτοιμοι για άμεση χρήση.
- Απορρίψτε και μη χρησιμοποιήσετε Δοκιμαστικές Ταινίες ή άλλα υλικά που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν πέσει κάτω.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της ατομικής συσκευασίας του στυλεού για τυχόν ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε το προϊόν και μην το χρησιμοποιήσετε.
- Απορρίψτε και μη χρησιμοποιήσετε στυλεούς συλλογής ρινικού επιχρίσματος που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν πέσει κάτω
- Μην χρησιμοποιείτε τους παρεχόμενους ρινικούς στυλεούς για συλλογή ρινοφαρυγγικών δειγμάτων.
- Για την αποφυγή επιμόλυνσης του δείγματος, αποφύγετε να αγγίξετε την κεφαλή δειγματοληψίας του στυλεού πριν και μετά τη συλλογή του δείγματος.
- Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η δοκιμασία δεν μπορεί να ερμηνευθεί οπτικά. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί η συσκευή LumiraDx Instrument για την παραγωγή αποτελεσμάτων.
- Μην χρησιμοποιείτε τα συστατικά μέρη του κιτ μετά την ημερομηνία λήξης
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα από τα συστατικά μέρη του κιτ.
- Τα δείγματα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία όπως υποδεικνύεται στις ενότητες Εκχύλιση δειγμάτων και Εκτέλεση δοκιμασίας αυτού του ένθετου προϊόντος. Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Όλα τα συστατικά μέρη αυτού του κιτ θα πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις τοπικές διαδικασίες.
- Λάβετε τις συνήθεις προφυλάξεις που απαιτούνται για τον χειρισμό κάθε εργαστηριακού αντιδραστήριου. Φοράτε προστατευτικά ρούχα όπως ρόμπες εργαστηρίου, μάσκες, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά ματιών κατά τη συλλογή και αξιολόγηση δειγμάτων.

- Κατά την εργασία με δείγματα ασθενών με SARS-CoV-2 θα πρέπει να ακολουθούνται πάντα οι ορθές τεχνικές εργαστηριακής ασφάλειας. Τα επιχρίσματα ασθενών, οι χρησιμοποιημένες Δοκιμαστικές Ταινίες και τα χρησιμοποιημένα φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης μπορεί να είναι δυνητικά μολυσματικά. Οι σωστές μέθοδοι χειρισμού και απόρριψης πρέπει να καθορίζονται από το εργαστήριο, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις τοπικές διαδικασίες.
- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, τον χειρισμό και την απόρριψη των συστατικών μερών αυτού του kit, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που βρίσκεται στη διεύθυνση [lumiradx.com](http://lumiradx.com)

### **Φύλαξη των Δοκιμαστικών Ταινιών:**

Φυλάσσετε τις Δοκιμαστικές Ταινίες στο αρχικό τους κουτί. Μπορείτε να φυλάσσετε τις Δοκιμαστικές Ταινίες σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 30 °C (36 °F και 86 °F). Αποφεύγετε να τις καταψύχετε ή να τις φυλάσσετε σε οποιαδήποτε περιοχή που η θερμοκρασία θα μπορούσε να υπερβεί τους 30 °C. Εφόσον φυλάσσονται σωστά, οι Δοκιμαστικές Ταινίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο αλουμινένιο σακουλάκι της Δοκιμαστικής Ταινίας και στο κουτί των Δοκιμαστικών Ταινιών. Απορρίψτε τις Δοκιμαστικές Ταινίες, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους.

### **Χειρισμός των Δοκιμαστικών Ταινιών:**

Όταν είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε μια δοκιμασία, ανοίξτε το κουτί των Δοκιμαστικών Ταινιών, πάρτε μια Δοκιμαστική Ταινία και αφαιρέστε την από το αλουμινένιο σακουλάκι. Κρατήστε τη Δοκιμαστική Ταινία πιάνοντας το άκρο με την μπλε ετικέτα, με την ετικέτα στραμμένη προς τα επάνω. Μην αγγίζετε την περιοχή εφαρμογής δείγματος της Δοκιμαστικής Ταινίας. Μην λυγίζετε και μη διπλώνετε τη Δοκιμαστική Ταινία. Μην αγγίζετε τις επαφές της Δοκιμαστικής Ταινίας. Αφού αφαιρέσετε τη Δοκιμαστική Ταινία από το αλουμινένιο σακουλάκι, θα πρέπει να τη χρησιμοποιήσετε αμέσως. Μην χρησιμοποιείτε τη Δοκιμαστική Ταινία, εάν υπάρχουν εμφανή σημάδια ζημιάς στο αλουμινένιο σακουλάκι, όπως σχισίματα ή οπές.

### **Υλικό δείγματος:**

Τα ακόλουθα δείγματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη Δοκιμαστική Ταινία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra:

- Δείγμα πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος (NS)

Επισκεφθείτε τον ιστότοπο [lumiradx.com](http://lumiradx.com) για πληροφορίες σχετικά με τους στυλεούς που έχουν επικυρωθεί για χρήση με τη δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra.

### **Η συσκευή δοκιμασίας περιλαμβάνει:**

- Μονοκλωνικά αντισώματα κουνελίου και ποντικού
- Φθορίζοντα σωματίδια
- Μαγνητικά σωματίδια
- Ρυθμιστικούς και σταθεροποιητικούς παράγοντες

### **Προετοιμασία της συσκευής Instrument για εκτέλεση δοκιμασίας:**

Ενεργοποιήστε τη συσκευή Instrument πατώντας το κουμπί λειτουργίας στο πίσω μέρος της συσκευής Instrument. Θα ακούσετε τη συσκευή Instrument να ενεργοποιείται και η οθόνη θα εμφανίζεται κενή, μαύρη για αρκετά δευτερόλεπτα πριν από την εκκίνηση. Εάν η οθόνη είναι απλάως απενεργοποιημένη, πατήστε την οθόνη αφής για να αφυπνιστεί η συσκευή Instrument.

Ανατρέξτε στην ενότητα **Διεξαγωγή δοκιμασίας** αυτού του ένθετου προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής δοκιμασίας δείγματος ασθενούς. Στις συνοπτικές οδηγίες (QR) LumiraDx θα βρείτε μια εικονογραφημένη διαδικασία βήμα προς βήμα σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής μιας δοκιμασίας. Να χειρίζεστε τη συσκευή LumiraDx Platform με τη δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 15 °C και 30 °C (59 °F και 86 °F) και σχετική υγρασία 10% - 75%.

Η συσκευή Instrument θα σας ζητήσει να εγκαταστήσετε το αρχείο βαθμονόμησης παρτίδας κατά την εισαγωγή μιας νέας παρτίδας Δοκιμαστικών Ταινιών. Αφού εγκατασταθεί, η συσκευή Instrument θα έχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας, καθώς και μελλοντικών δοκιμασιών από την ίδια παρτίδα Δοκιμαστικών Ταινιών.

### Εγκατάσταση αρχείου βαθμονόμησης παρτίδας

Τα αρχεία βαθμονόμησης παρτίδων είναι απαραίτητα προκειμένου να παρέχουν στη συσκευή Instrument τις πληροφορίες που χρειάζονται για τη διεξαγωγή διαγνωστικών δοκιμασιών. Αυτό χρειάζεται να γίνει μόνο μία φορά για κάθε παρτίδα Δοκιμαστικών Ταινιών. Η συσκευή Instrument θα σας ζητήσει να εγκαταστήσετε το αρχείο βαθμονόμησης παρτίδας κατά την εισαγωγή νέας παρτίδας Δοκιμαστικών Ταινιών.

### Συσκευή ανάγνωσης κωδικών ταινιών RFID

Εντοπίστε το σύμβολο ((•)) πάνω στη συσκευή Instrument.

#### Εγκατάσταση

Φέρτε σε επαφή το πίσω μέρος του κουτιού των Δοκιμαστικών Ταινιών με το σύμβολο ((•)) για να ξεκινήσει η εγκατάσταση.



Η συσκευή Instrument θα εκπέμψει έναν ήχο και θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης.

Όταν υποδεικνύεται από την οθόνη αφής, ανοίξτε το αλουμινένιο σακουλάκι μόλις πριν από τη χρήση και εισαγάγετε τη Δοκιμαστική Ταινία LumiraDx στη συσκευή LumiraDx Instrument. Η συσκευή Instrument θα υποδείξει τότε είναι έτοιμο για να τοποθετηθεί το δείγμα.

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra θα πρέπει να αξιολογούνται από επαγγελματίες υγείας λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα.

### Οδηγίες για τη συλλογή δειγμάτων:

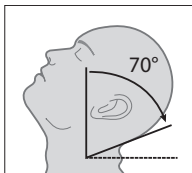
Κατά τη συλλογή οποιουδήποτε τύπου δείγματος, ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις και οδηγίες συλλογής που ισχύουν στον οργανισμό σας. Για συλλογή ρινικών επιχρισμάτων, ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες συλλογής επιχρισμάτων και τις συστάσεις των κατασκευαστών στυλεών. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στις κατάλληλες διαδικασίες συλλογής και χειρισμού δειγμάτων.

Τα βήματα που ακολουθούν ισχύουν για συλλογή πρόσθιου ρινικού επιχρισματος.

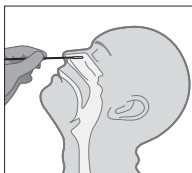
Για πρόσθια ρινική δειγματοληψία όπου παρέχονται στυλεοί, χρησιμοποιήστε τον στυλεό που περιλαμβάνεται στο kit. (L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

Όπου δεν παρέχεται στυλεός στο kit, επισκεφθείτε τον ιστότοπο [lumiradx.com](http://lumiradx.com) για πληροφορίες σχετικά με τους στυλεούς που έχουν επικυρωθεί για χρήση με τη δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra.

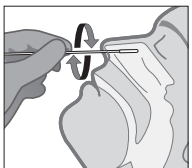
## Δειγματοληψία από πρόσθιο ρινικό επίχρισμα:



1. Γείρετε το κεφάλι του ασθενούς προς τα πίσω κατά 70°



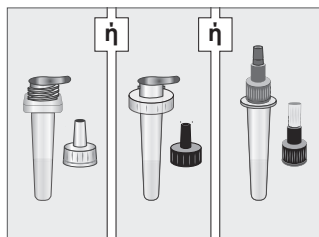
2. Απαιτείται λήψη δείγματος επιχρίσματος και από τα δύο ρουθούνια, και αυτό λαμβάνεται χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλέο. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο στυλέο από τη συσκευασία στυλεού. Κρατήστε τον στυλέο από το στέλεχος του και, περιστρέφοντάς τον με ήπιες κινήσεις, εισαγάγετε τον στυλέο λιγότερο από 2,5 εκατοστά (μία ίντσα) στο πρώτο ρουθούνι μέχρι να συναντήσετε αντίσταση στις ρινικές κόγχες. (Ρινικές κόγχες είναι μικρές ανατομικές δομές στο εσωτερικό της μύτης.)



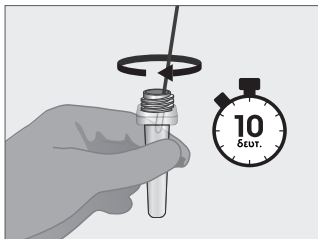
3. Περιστρέψτε τον στυλέο αρκετές φορές πάνω στο ρινικό τοίχωμα για 10-15 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε και επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλέο στο δεύτερο ρουθούνι. Τοποθετήστε τον στυλέο σε στεγνό, καθαρό και αποστειρωμένο σωληνάριο ή επεξεργαστείτε τον στυλέο απευθείας στο φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης, σύμφωνα με τις οδηγίες εκχύλισης δειγμάτων για τα δείγματα που περιγράφονται παρακάτω.

Μετά τη λήψη επιχρίσματος από τον ασθενή, μεταφέρετε το επίχρισμα στο φιαλίδιο εκχύλισης το συντομότερο δυνατό ή τοποθετήστε σε στεγνό, καθαρό και αποστειρωμένο σωληνάριο για έως και 1 ώρα πριν την επεξεργασία στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης. Μην τοποθετείτε τον στυλέο πάλι στη θήκη συσκευασίας στυλεών μετά τη συλλογή του δείγματος.

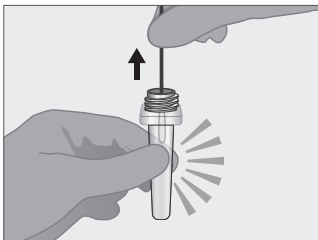
### Οδηγίες για την εκχύλιση δειγμάτων:



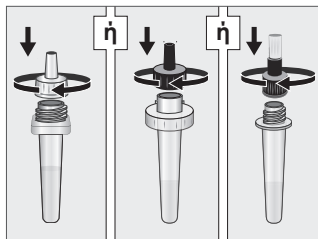
1. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης ή το μπλε βιδωτό πώμα από το πάνω μέρος του φιαλιδίου εκχύλισης που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης.



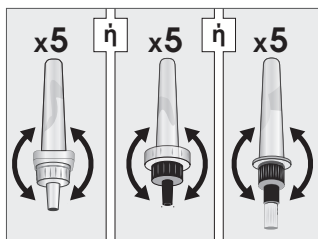
2. **Τοποθετήστε και εμποτίστε το επίχρισμα του ασθενούς** στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης για 10 δευτερόλεπτα και στη συνέχεια αναδεύστε καλά περιστρέφοντας τον στυλεό στα πλάγια του φιαλιδίου 5 φορές.



3. **Πιέστε τον στυλεό** Αφαιρέστε το επίχρισμα του ασθενούς πιέζοντας στη μέση του φιαλιδίου εκχύλισης για να αφαιρέσετε το υγρό από τον στυλεό. Απορρίψτε τον στυλεό στο δοχείο βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων.



4. **Προσαρτήστε καλά το διάφανο ή μοβ σταγονομετρικό καπάκι** στο πάνω μέρος του φιαλιδίου εκχύλισης. Το εκχυλισμένο δείγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 5 ωρών από την παρασκευή εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Τα εκχυλισμένα δείγματα ρινικού επιχρίσματος μπορούν να καταψυχθούν στους  $-80^{\circ}\text{C}$  και να χρησιμοποιηθούν έως 5 ημέρες μετά την κατάψυξη.



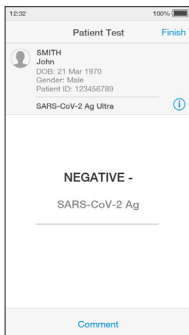
5. **Αναστρέψτε ήπια το φιαλίδιο εκχύλισης** πέντε φορές λίγο πριν την εφαρμογή του δείγματος στη Δοκιμαστική Ταινία.

**Διεξαγωγή δοκιμασίας (ανατρέξτε στις συνοπτικές οδηγίες για να βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί η προετοιμασία της συσκευής Instrument που θα χρησιμοποιήσετε πριν ξεκινήσετε αυτό το βήμα).** Εάν χρησιμοποιείτε καταψυγμένο δείγμα, το δείγμα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμασία.

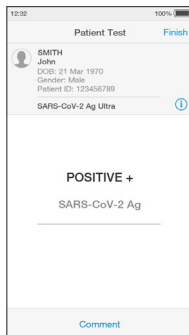
- Εφαρμόστε το εκχυλισμένο δείγμα από το φιαλίδιο εκχύλισης** στην περιοχή εφαρμογής δείγματος της Δοκιμαστικής Ταινίας που έχετε εισαγάγει. Για να το κάνετε αυτό πιέστε απαλά τα πλάγια του φιαλιδίου εκχύλισης μέχρι να γίνει ορατή **μία ολόκληρη σταγόνα** και αφήστε την να αγγίξει την περιοχή εφαρμογής δείγματος της Δοκιμαστικής Ταινίας. Το δείγμα θα απορροφηθεί στη συνέχεια μέσω τριχοειδούς δράσης από τη Δοκιμαστική Ταινία. Όταν ανιχνευθεί το δείγμα, η συσκευή Instrument θα εκπέμψει έναν ήχο (εάν είναι ενεργοποιημένοι οι ήχοι) και θα εμφανιστεί ένα μήνυμα επιβεβαίωσης. Η οθόνη αφής της συσκευής LumiraDx Instrument θα ζητήσει από τον χρήστη να κλείσει **αμέσως τη θύρα (Σημείωση: έχετε μόνο 10 δευτερόλεπτα για να κλείσετε τη θύρα).**
- Μην προσθέσετε περισσότερες από μία σταγόνες δείγματος.** Μην ανοίγετε τη θύρα ενόσω η δοκιμασία είναι σε εξέλιξη. Η οθόνη αφής θα υποδεικνύει την εξέλιξη της δοκιμασίας.
- Το αποτέλεσμα** θα εμφανιστεί στην οθόνη αφής της συσκευής Instrument εντός 5 λεπτών από την εφαρμογή του δείγματος και την έναρξη της δοκιμασίας. Τα αποτελέσματα θα εμφανιστούν ως **θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα SARS-CoV-2 Ag** στην οθόνη του Instrument. (Βλ. Εικ. 1 και Εικ. 2.)
- Απορρίψτε** τον στυλέο, το φιαλίδιο επιχρίσματος και τη Δοκιμαστική Ταινία στα κατάλληλα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Εάν πιθανολογείται επιμόλυνση, συνιστάται **απολύμανση** της συσκευής Instrument με υλικά εγκεκριμένα από τη LumiraDx. Μπορείτε να βρείτε λεπτομέρειες για τα εγκεκριμένα απολυμαντικά υλικά στον ιστότοπο lumiradx.com. Αφήστε τη συσκευή Instrument να στεγνώσει στον αέρα, πριν από τη δοκιμασία του επόμενου δείγματος. Το απολυμαντικό θα πρέπει να παραμείνει σε επαφή για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Εάν χρειάζεται να επαναλάβετε τη δοκιμασία**, πρέπει να χρησιμοποιήσετε νέα Δοκιμαστική Ταινία. Χρησιμοποιήστε το ίδιο φιαλίδιο εκχύλισης και επαναλάβετε τη δοκιμασία. Το εκχυλισμένο δείγμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 5 ωρών από την παρασκευή εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Τα εκχυλισμένα δείγματα ρινικού επιχρίσματος μπορούν να καταψυχθούν στους -80 °C και να χρησιμοποιηθούν έως 5 ημέρες μετά την κατάψυξη.

#### Ερμηνεία αποτελεσμάτων:

Τα αποτελέσματα θα εμφανιστούν στην οθόνη της συσκευής Instrument - **παραδείγματα οθόνης αποτελεσμάτων:**



**Εικ. 1: Αρνητικό αποτέλεσμα για SARS-CoV-2 Ag**

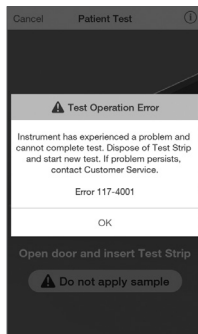


**Εικ. 2: Θετικό αποτέλεσμα για SARS-CoV-2 Ag**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αρνητικό αποτέλεσμα, από ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα μετά από δώδεκα ημέρες από την έκθεση στον ιό, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως πιθανολογούμενο και μπορεί, εάν είναι απαραίτητο για τη διαχείριση των ασθενών, να επιβεβαιωθεί με μοριακό προσδιορισμό.

## Μη έγκυρα αποτελέσματα δοκιμασίας

Εάν παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα, θα εμφανιστεί σχετικό μήνυμα στην οθόνη αφής της συσκευής Instrument. Τα μηνύματα ειδοποίησης περιλαμβάνουν χρήσιμες πληροφορίες και επισημειώνονται με πορτοκαλί πλαίσιο. Τα μηνύματα σφάλματος περιλαμβάνουν επίσης ένα σύμβολο ⚠️. Όλα τα μηνύματα θα περιλαμβάνουν περιγραφή της κατάστασης της συσκευής Instrument ή του σφάλματος και μια οδηγία. Τα μηνύματα σφάλματος περιλαμβάνουν έναν κωδικό αναγνώρισης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς περαιτέρω αντιμετώπισης προβλημάτων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του LumiraDx Platform εάν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος στην οθόνη αφής της συσκευής LumiraDx Instrument και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της LumiraDx στη διεύθυνση [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com)



## Παράδειγμα οθόνης σφάλματος:

Σε περίπτωση αστοχίας του ενσωματωμένου ελέγχου (OBC), θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος και δεν θα εμφανιστεί κανένα αποτέλεσμα της δοκιμασίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να απορρίψετε τη Δοκιμαστική Ταινία και να ξεκινήσετε νέα δοκιμασία. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

## Ενσωματωμένοι έλεγχοι:

Η συσκευή Instrument διαβάζει τον διδύστατο γραμμικό κώδικα σε κάθε Δοκιμαστική Ταινία και έχει τη δυνατότητα να εντοπίζει εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης της ταινίας για χρήση και εάν το αρχείο βαθμονόμησης παρτίδας της ταινίας δεν έχει ακόμη φορτωθεί, οπότε θα το ζητήσει.

Η συσκευή LumiraDx Instrument και η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra διαθέτουν πολλές λειτουργίες Ποιοτικού Ελέγχου ενσωματωμένες ώστε να διασφαλίζεται η εγκυρότητα κάθε ανάλυσης. Αυτοί οι έλεγχοι διασφαλίζουν ότι ο όγκος του προστιθέμενου δείγματος είναι επαρκής και ότι η αλληλουχία του προσδιορισμού της Δοκιμαστικής Ταινίας είναι όπως αναμένεται. Οι έλεγχοι διασφαλίζουν επίσης ότι η Δοκιμαστική Ταινία δεν έχει υποστεί ζημιά ούτε έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως. Εάν αυτοί οι έλεγχοι δεν επαληθευτούν, η εκτέλεση της δοκιμασίας θα απορριφθεί και θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος στην οθόνη αφής της συσκευής Instrument.

Η συσκευή LumiraDx Instrument διασφαλίζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών μέσω των ακόλουθων χαρακτηριστικών:

- Αυτοματοποιημένοι έλεγχοι της σωστής λειτουργίας της συσκευής Instrument κατά την ενεργοποίηση και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Οι έλεγχοι αυτοί περιλαμβάνουν τη λειτουργία ηλεκτρικών εξαρτημάτων, τη λειτουργία του θερμαντήρα, την κατάσταση φόρτισης μπαταρίας, την απόδοση των μηχανικών ενεργοποιητών και αισθητήρων και την απόδοση του οπτικού συστήματος.
- Παρακολούθηση της απόδοσης της Δοκιμαστικής Ταινίας και έλεγχοι κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της δοκιμασίας.
- Δυνατότητα εκτέλεσης δοκιμασιών Ποιοτικού Ελέγχου με τη χρήση διαλυμάτων Μαρτύρων Ποιοτικού Ελέγχου LumiraDx ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.

## Εξωτερικοί Μάρτυρες Ποιοτικού Ελέγχου:

Εξωτερικοί Μάρτυρες Ποιοτικού Ελέγχου υγρής μορφής SARS-CoV-2 Ag διατίθενται από τη LumiraDx και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καταδείξουν ότι η δοκιμασία λειτουργεί σωστά καταδεικνύοντας τα αναμενόμενα αποτελέσματα Ποιοτικού Ελέγχου και τις σωστές επιδόσεις της δοκιμασίας από τον χειριστή.

Οι απαιτήσεις εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου θα πρέπει να καθορίζονται σε συμμόρφωση με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή απαιτήσεις διαπίστευσης. Συνιστάται να πραγματοποιείται δοκιμασία με εξωτερικούς μάρτυρες κάθε φορά που αλλάξει ο χειριστής και πριν από τη χρήση νέας παρτίδας ή απεσταλμένης ποσότητας της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας των Μαρτύρων Ποιοτικού Ελέγχου LumiraDx SARS-CoV-2 Ag που υπάρχει στον ιστότοπο [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Οι Μάρτυρες Ποιοτικού Ελέγχου LumiraDx SARS-CoV-2 Ag πωλούνται ξεχωριστά.

Εάν οι Μάρτυρες Ποιοτικού Ελέγχου LumiraDx SARS-CoV-2 Ag δεν αποδίδουν όπως αναμένεται, επαναλάβετε τη δοκιμασία QC και εάν το πρόβλημα επιμένει, μην αναφέρετε τα αποτελέσματα των ασθενών και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της LumiraDx.

## Καθαρισμός και απολύμανση:

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής Instrument θα πρέπει να τηρούνται τα καθιερωμένα πρωτόκολλα και χρονοδιαγράμματα του κέντρου.

Για να καθαρίσετε τη συσκευή Instrument, σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με μαλακό, ελαφρώς υγρό πανί, όταν είναι εμφανώς ακάθαρτες.

Συνιστάται να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τη συσκευή Instrument με εγκεκριμένα από τη LumiraDx υλικά, εάν πιθανολογείται επιμόλυνση, και τουλάχιστον μία φορά την ημέρα όταν η συσκευή χρησιμοποιείται. Μπορείτε να βρείτε λεπτομέρειες για τα εγκεκριμένα από τη LumiraDx απολυμαντικά υλικά στον ιστότοπο [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Αφήστε τη συσκευή Instrument να στεγνώσει στον αέρα, πριν από τη δοκιμασία του επόμενου δείγματος. Το απολυμαντικό θα πρέπει να παραμείνει σε επαφή για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Η υπερβολική ποσότητα υγρού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή Instrument. Για την προστασία της συσκευής Instrument είναι σημαντικό να αποτρέπεται η έκθεση σε υπερβολική υγρασία. Όλα τα πανάκια ή/και μαντηλάκια απολύμανσης θα πρέπει να είναι μόνο ελαφρώς υγρά και το πλεονάζον υγρό θα πρέπει να έχει αφαιρεθεί από το πανάκι με το χέρι πριν από τη χρήση.

**Αποφύγετε τις θύρες USB και την είσοδο τροφοδοσίας. Μην ψεκάζετε και μη ριχνετε διάλυμα απευθείας πάνω στη συσκευή Instrument. Μην τοποθετείτε αντικείμενα ή υλικά καθαρισμού στην υποδοχή της Δοκιμαστικής Ταίριαξης.**

## Περιορισμοί

- Αυτή η δοκιμασία ανιχνεύει τόσο βιώσιμο (ζωντανό) όσο και μη βιώσιμο SARS-CoV και SARS-CoV-2. Η απόδοση της δοκιμασίας εξαρτάται από την ποσότητα του ιού (αντιγόνο) στο δείγμα και μπορεί να συσχετίζεται ή όχι με τα αποτελέσματα της ιικής καλλιέργειας που πραγματοποιήθηκε στο ίδιο δείγμα.
- Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της δοκιμασίας ή/και να καταστήσει το αποτέλεσμα της δοκιμασίας μη έγκυρο.
- Τα αποτελέσματα των δοκιμασιών θα πρέπει να εξετάζονται σε συνδυασμό με όλες τις διαθέσιμες κλινικές και διαγνωστικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού των ασθενών και των αποτελεσμάτων άλλων εξετάσεων.
- Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμασιών δεν μπορούν να διακρίνουν μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμασιών δεν προορίζονται να αποκλείσουν άλλες ιικές ή βακτηριακές λοιμώξεις εκτός του SARS.
- Αρνητικά αποτελέσματα, από ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα μετά από δώδεκα ημέρες από την έκθεση στον ιό, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανολογούμενα και μπορούν, εάν είναι απαραίτητο για τη διαχείριση των ασθενών, να επιβεβαιωθούν με μοριακό προσδιορισμό.
- Οι επιδόσεις της δοκιμασίας Ag Ultra τεκμηριώθηκαν με βάση την αξιολόγηση κλινικών δειγμάτων που συλλέχθηκαν μεταξύ Ιουλίου 2020 και Μαρτίου 2022. Οι κλινικές επιδόσεις δεν έχουν τεκμηριωθεί σε όλες τις κυκλοφορούσες παραλλαγές, αλλά αναμένεται να αντικατοπτρίζουν τις επικρατούσες παραλλαγές που ήταν σε κυκλοφορία κατά τη στιγμή και στην τοποθεσία της κλινικής αξιολόγησης. Οι επιδόσεις κατά τη στιγμή της δοκιμασίας μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τις κυκλοφορούσες παραλλαγές, συμπεριλαμβανομένων νέων στελεχών του SARS-CoV-2 και του επιπολασμού τους, οι οποίοι αλλάζουν με την πάροδο του χρόνου.
- Εάν απαιτείται η διάκριση συγκεκριμένων ιών και στελεχών του SARS, απαιτούνται πρόσθετες δοκιμασίες, σε συνεννόηση με κρατικές ή τοπικές υπηρεσίες δημόσιας υγείας.
- Η κλινική απόδοση καθορίστηκε σε κατεψυγμένα δείγματα και η απόδοση μπορεί να διαφέρει με νωπά κλινικά δείγματα.
- Οι χρήστες θα πρέπει να υποβάλλουν σε δοκιμασία τα δείγματα το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή τους.
- Τα εκχυλισμένα πρόσθια ρινικά δείγματα μπορούν να καταψυχθούν στους -80 °C και να χρησιμοποιηθούν έως 5 ημέρες μετά την κατάψυξη.
- Τα δείγματα επιχρίσματος και το ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμασία.



- Θετικά αποτελέσματα των δοκιμασιών δεν αποκλείουν την ταυτόχρονη λοίμωξη από άλλα παθογόνα
- Ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του ιικού αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι χαμηλότερο από το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας ή εάν το δείγμα συλλέχθηκε ακατάλληλα. Ως εκ τούτου, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμασίας δεν αποκλείει την πιθανότητα λοίμωξης από SARS-CoV-2.
- Η ποσότητα αντιγόνου σε ένα δείγμα μπορεί να μειωθεί καθώς αυξάνεται η διάρκεια της νόσου. Δείγματα που συλλέγονται μετά από 12 ημέρες είναι πιθανότερο να είναι αρνητικά σε σύγκριση με την RT-PCR.
- Τα περιεχόμενα αυτού του κιτ προορίζονται για ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων του SARS-CoV-2 μόνο από δείγματα ρινικού επιχρίσματος.
- Για πληροφορίες σχετικά με τους στυλεούς που έχουν επικυρωθεί για χρήση με τη δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, επισκεφθείτε τον ιστότοπο lumiradx.com και ανατρέξτε στο τεχνικό δελτίο.

### Κλινικές επιδόσεις 1 (Επιδόσεις με δείγματα που συλλέχθηκαν από συμπτωματικά άτομα)

Οι επιδόσεις της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra εξακριβώθηκαν με 81 άμεσα δείγματα ρινικού επιχρίσματος που συλλέχθηκαν προοπτικά από μεμονωμένα άτομα κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Συλλέχθηκαν δείγματα από διαδοχικά εγγεγραμμένα άτομα που παρουσίασαν συμπτώματα COVID-19 ή γρίπης ως νόσο. Δεν παρατηρήθηκαν θετικά αποτελέσματα από ασθενείς χωρίς συμπτώματα ή μετά από 12 ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων (DSSO). Συλλέχθηκαν ταυτόχρονα διπλά ρινικά επιχρίσματα και στη συνέχεια κατανεμήθηκαν τυχαία για ανάλυση με τη δοκιμασία LumiraDx ή με μέθοδο PCR αναφοράς με έγκριση επείγουσας χρήσης (EUA). Συλλέχθηκαν δείγματα από 2 κέντρα σε όλες τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Τα επιχρίσματα συλλέχθηκαν και εκχυλίστηκαν στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης LumiraDx χωρίς μέσα μεταφοράς.

Τα δείγματα καταψύχθηκαν εντός 1 ώρας από τη συλλογή και παρέμειναν αποθηκευμένα μέχρι να αναλυθούν. Τα δείγματα αποψύχθηκαν και αναλύθηκαν διαδοχικά σύμφωνα με το ένθετο του προϊόντος, από χειριστές που δεν γνώριζαν το αποτέλεσμα της PCR. Οι επιδόσεις της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα από ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν σε 3 ml μέσου μεταφοράς γενικής χρήσης (UTM) και αναλύθηκαν με μέθοδο PCR αναφοράς με έγκριση επείγουσας χρήσης (EUA).

### Δημογραφικά στοιχεία ασθενών

Είναι διαθέσιμα τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών (φύλο, ηλικία) για τα 81 δείγματα που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τον αριθμό των θετικών ατόμων που ταυτοποιήθηκαν σωστά με τη Δοκιμαστική Ταινία LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Ηλικία	Σύνολο N	Θετικά με LumiraDx και PCR SARS-CoV-2	Επιπολασμός*
≤ 5 ετών	1	0	0,0%
6 έως 21 ετών	6	2	33,3%
22 έως 59 ετών	59	29	49,2%
≥ 60 ετών	15	7	46,7%
Γυναίκες	49	21	42,9%
Άνδρες	32	17	53,1%

\*Ο επιπολασμός εδώ υπολογίζεται ως τα σωστά ταυτοποιημένα θετικά με LumiraDx διαιρεμένα με το σύνολο N

## Κλινικές επιδόσεις

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη μέτρηση επιδόσεων, καθώς και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%, όπως υπολογίζονται με τη μέθοδο Wilson Score για 81 ρινικά δείγματα που συλλέχθηκαν έως και 12 DSSO\* για την ανίχνευση της υποομάδας SARS-CoV-2 με τη μέθοδο PCR αναφοράς Ct.

Ομαδοποίηση	N	PPA	95% CI
Ct (όλα)	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%]

Δείγματα με Ct πάνω από 33-34 θεωρούνται γενικά ως μη μολυσματικά.<sup>3</sup>

Ως εκ τούτου, ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη συμφωνία μεταξύ του LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra και του προσδιορισμού RT-PCR αναφοράς για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 σε 79 δείγματα που συλλέχθηκαν σε Ct 34 και συμπεριλαμβανομένων 12 DSSO\*.

	RT-PCR έως Ct < 34				95% CI κατά Wilson Score			
		ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	Σύνολο	Μέτρηση	Εκτίμηση	LCI	UCI
LumiraDx SARS- CoV-2 Ag Ultra	ΘΕΤ.	38	0	38	PPA	97,4%	86,8%	99,5%
	ΑΡΝ.	1	40	41	NPA	100,0%	91,2%	100,0%
	ΣΥΝΟΛΟ	39	40	79	PPV	100,0%	90,8%	100,0%
					NPV	97,6%	87,4%	99,6%
					Επιπολασμός	49,4%	38,6%	60,2%
					ΟΡΑ (% συμφωνίας)	98,7%	93,2%	99,8%

- PPA** - Θετική ποσοστιαία συμφωνία (Ευαισθησία)
- NPA** - Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (Ειδικότητα)
- PPV** - Θετική προγνωστική αξία
- NPV** - Αρνητική προγνωστική αξία
- ΟΡΑ** - Συνολικό ποσοστό συμφωνίας
- CI** - Διάστημα εμπιστοσύνης
- LCI** - Κατώτερο διάστημα εμπιστοσύνης
- UCI** - Ανώτερο διάστημα εμπιστοσύνης

\*DSSO = Ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων

## Κλινικές επιδόσεις 2 (Επιδόσεις με δείγματα που συλλέχθηκαν από ασυμπτωματικά άτομα)

Οι επιδόσεις της δοκιμασίας SARS-CoV-2 Ag Ultra τεκμηριώθηκαν περαιτέρω με 52 πρόσθια ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν προοπτικά από μεμονωμένα ασυμπτωματικά άτομα μεταξύ Νοεμβρίου 2020 και Μαρτίου 2021. Συλλέχθηκαν δείγματα από 4 κέντρα σε όλες τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Τα επιχρίσματα συλλέχθηκαν και εκχυλίστηκαν στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης LumiraDx. Τα δείγματα καταψύχθηκαν εντός 1 ώρας από τη συλλογή και παρέμειναν αποθηκευμένα μέχρι να αναλυθούν. Οι επιδόσεις της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα από ζεύγη δειγμάτων πρόσθιων ρινικών επιχρισμάτων που συλλέχθηκαν σε 3 ml μέσω μεταφοράς γενικής χρήσης (UTM) και αναλύθηκαν με μέθοδο PCR με έγκριση επείγουσας χρήσης (EUA).

Είναι διαθέσιμα τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών (φύλο, ηλικία) για τα 52 δείγματα που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τον αριθμό των θετικών ατόμων που ταυτοποιήθηκαν σωστά με τη δοκιμαστική Ταϊνία LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

### Δημογραφικά στοιχεία ασθενών

Ηλικία	Σύνολο N	Θετικά με LumiraDx και PCR SARS-CoV-2	Επιπολασμός*
≤ 5 ετών	0	0	0,00%
6 έως 21 ετών	11	7	63,6%
22 έως 59 ετών	31	10	32,3%
≥ 60 ετών	10	5	50,0%
Γυναίκες	35	12	34,3%
Άνδρες	17	10	58,8%

\*Ο επιπολασμός εδώ υπολογίζεται ως τα σωστά ταυτοποιημένα θετικά με LumiraDx διαιρεμένα με το σύνολο N

### Κλινικές επιδόσεις

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη μέτρηση επιδόσεων, καθώς και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%, όπως υπολογίζονται με τη μέθοδο Wilson Score για τις ομαδοποιήσεις PCR αναφοράς Ct των παρακάτω αποτελεσμάτων.

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

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη συμφωνία μεταξύ του LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra και του προσδιορισμού RT-PCR αναφοράς για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 σε δείγματα που συλλέχθηκαν από ασυμπτωματικά άτομα.

	RT-PCR				95% CI κατά Wilson Score			
		ΘΕΤ.	ΑΠΝ.	Σύνολο	Μέτρηση	Εκτίμηση	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	ΘΕΤ.	22	0	22	PPA	95,7%	79,0%	99,2%
	ΑΠΝ.	1	29	30	NPA	100,0%	88,3%	100,0%
	ΣΥΝΟΛΟ	23	29	52	PPV	100,0%	85,1%	100,0%
					NPV	96,7%	83,3%	99,4%
					Επιπολασμός	44,2%	31,6%	57,7%
					OPA (% συμφωνίας)	98,1%	89,9%	99,7%

### Συμπληρωματικές αξιολογήσεις κλινικών επιδόσεων

#### Κλινικές επιδόσεις 3 (Διευρυμένο σύνολο δεδομένων με πρόσθιο ρινικό επίχρισμα ως μέθοδο αναφοράς)

Οι επιδόσεις της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra διευρύνθηκαν περαιτέρω με πρόσθετα δείγματα για τη δημιουργία συνόλου δεδομένων 477 άμεσων ρινικών επιχρισμάτων που συλλέχθηκαν προοπτικά από μεμονωμένα άτομα κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Συλλέχθηκαν δείγματα από διαδοχικά εγγεγραμμένα άτομα που παρουσίασαν συμπτώματα COVID-19 ή από ασυμπτωματικό έλεγχο. Δεν παρατηρήθηκαν θετικά αποτελέσματα από ασθενείς που παρουσιάστηκαν με συμπτώματα μετά από 12 ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων (DSSO). Συλλέχθηκαν ταυτόχρονα διπλά ρινικά επιχρίσματα και στη συνέχεια καταμετρήθηκαν τυχαία για ανάλυση με τη δοκιμασία LumiraDx ή με μέθοδο PCR με έγκριση επείγουσας χρήσης (EUA). Συλλέχθηκαν δείγματα από 11 κέντρα σε όλες τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Τα επιχρίσματα συλλέχθηκαν και εκχυλίστηκαν στο ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης LumiraDx χωρίς μέσα μεταφοράς. Τα δείγματα καταψύχθηκαν εντός 1 ώρας από τη συλλογή και παρέμειναν αποθηκευμένα μέχρι να αναλυθούν. Τα δείγματα αποψύχθηκαν και αναλύθηκαν διαδοχικά σύμφωνα με το ένθετο του προϊόντος, από χειριστές που δεν γνώριζαν το αποτέλεσμα της PCR. Οι επιδόσεις της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα από ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν σε 3 ml μέσω μεταφοράς γενικής χρήσης (UTM) και αναλύθηκαν με μέθοδο PCR με έγκριση επείγουσας χρήσης (EUA).

#### Δημογραφικά στοιχεία ασθενών

Είναι διαθέσιμα τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών (φύλο, ηλικία) για τα 477 δείγματα που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τον αριθμό των θετικών ατόμων που ταυτοποιήθηκαν σωστά με τη δοκιμαστική Ταινία LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Ηλικία	Σύνολο N	Θετικά με LumiraDx και PCR SARS-CoV-2	Επιπολασμός*
≤ 5 ετών	9	3	33,3%
6 έως 21 ετών	75	25	33,3%
22 έως 59 ετών	306	94	30,7%
≥ 60 ετών	87	27	31,0%
Γυναίκες	275	70	25,5%
Άνδρες	202	79	39,1%

\*Ο επιπολασμός εδώ υπολογίζεται ως τα σωστά ταυτοποιημένα θετικά με LumiraDx διαιρεμένα με το σύνολο N

## Κλινικές επιδόσεις

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τον αριθμό των θετικών και αρνητικών ατόμων που ταυτοποιήθηκαν σωστά με τη συσκευή LumiraDx έναντι της RT-PCR σε διάφορες ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων (DSSO):

DSSO	Αθροιστικά Θετικά PCR	LDx Θετικά	PPA	LCI	UCI	Αθροιστικά αρνητικά PCR	LDx αρνητικά	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%

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη μέτρηση επιδόσεων, καθώς και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%, όπως υπολογίζονται με τη μέθοδο Wilson Score για τις ομαδοποιήσεις PCR αναφοράς Ct των παρακάτω αποτελεσμάτων.

Ομαδοποίηση	N	PPA	95% CI
Ct (όλα)	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%]

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη μέτρηση επιδόσεων, καθώς και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%, όπως υπολογίζονται με τη μέθοδο Wilson Score για τα **παραπάνω αποτελέσματα ασθενών, έως και 12 DSSO** με τη χρήση μεθόδου RT-PCR με έγκριση επείγουσας χρήσης (EUA) ως αναφορά.

	RT-PCR				95% CI κατά Wilson Score			
		ΘΕΤ.	ΑΡΝ.	Σύνολο	Μέτρηση	Εκτίμηση	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	ΘΕΤ.	149	1	150	PPA	89,8%	84,2%	93,5%
	ΑΡΝ.	17	310	327	NPA	99,7%	98,2%	99,9%
	ΣΥΝΟΛΟ	166	311	477	PPV	99,3%	96,3%	99,9%
					NPV	94,8%	91,8%	96,7%
					Επιπολασμός	34,8%	30,7%	39,2%
					ΟΡΑ (% συμφωνίας)	96,2%	94,1%	97,6%

#### Κλινικές επιδόσεις 4 (Διευρυμένο σύνολο δεδομένων με ρινοφαρυγγικό επίχρισμα ως μέθοδο αναφοράς)

Για 345 άτομα στο σύνολο δεδομένων στην ενότητα «Κλινικές επιδόσεις 3», συλλέχθηκε πρόσθετο ρινοφαρυγγικό επίχρισμα μετά τη διπλή ρινική συλλογή. Το ρινοφαρυγγικό επίχρισμα τοποθετήθηκε σε 3 ml μέσου μεταφοράς γενικής χρήσης (UTM) και αναλύθηκε με μέθοδο PCR εγκεκριμένη για επείγουσα χρήση (EUA).

#### Δημογραφικά στοιχεία ασθενών

Είναι διαθέσιμα τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών (φύλο, ηλικία) για τα 345 δείγματα που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τον αριθμό των θετικών ατόμων που ταυτοποιήθηκαν σωστά με τη δοκιμαστική Ταϊνία LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Ηλικία	Σύνολο N	Θετικά με LumiraDx και PCR SARS-CoV-2	Επιπολασμός*
≤ 5 ετών	8	3	37,5%
6 έως 21 ετών	57	16	28,1%
22 έως 59 ετών	217	55	25,3%
≥ 60 ετών	63	15	23,8%
Γυναίκες	192	37	19,3%
Άνδρες	153	52	34,0%

\*Ο επιπολασμός εδώ υπολογίζεται ως τα σωστά ταυτοποιημένα θετικά με LumiraDx διαιρεμένα με το σύνολο N

#### Κλινικές επιδόσεις

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τον αριθμό των θετικών και αρνητικών ατόμων που ταυτοποιήθηκαν σωστά με τη συσκευή LumiraDx έναντι της RT-PCR σε διάφορες ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων (DSSO):

DSSO	Αθροιστικά Θετικά PCR	LDx Θετικά	PPA	LCI	UCI	Αθροιστικά αρνητικά PCR	LDx αρνητικά	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%

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη μέτρηση επιδόσεων, καθώς και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%, όπως υπολογίζονται με τη μέθοδο Wilson Score για τις ομαδοποιήσεις μεθόδου αναφοράς Ct των παρακάτω αποτελεσμάτων.

Ομαδοποίηση	N	PPA	95% CI
Ct > (όλα)	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%]

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη μέτρηση επιδόσεων, καθώς και τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%, όπως υπολογίζονται με τη μέθοδο Wilson Score για τα **παραπάνω αποτελέσματα ασθενών, έως και 12 DSSO** με τη χρήση μεθόδου RT-PCR με έγκριση επείγουσας χρήσης (EUA) ως αναφορά.

	RT-PCR				95% CI κατά Wilson Score			
		ΘΕΤ.	ΑΠΝ.	Σύνολο	Μέτρηση	Εκτίμηση	LCI	UCI
<b>LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra</b>	ΘΕΤ.	89	1	90	<b>PPA</b>	86,4%	78,5%	91,7%
	ΑΠΝ.	14	241	255	<b>NPA</b>	99,6%	97,7%	99,9%
	<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	103	242	345	<b>PPV</b>	98,9%	94,0%	99,8%
					<b>NPV</b>	94,5%	91,0%	96,7%
					<b>Επιπολασμός</b>	29,9%	25,3%	34,9%
					<b>ΟΡΑ (% συμφωνίας)</b>	95,7%	93,0%	97,3%

#### Όριο ανίχνευσης - (Αναλυτική ευαισθησία)

Οι μελέτες ορίου ανίχνευσης (LoD) καθόρισαν τη χαμηλότερη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση του SARS-CoV-2 στην οποία το 95% όλων των (αληθώς θετικών) αντιγράφων ήταν θετικό. Το LoD για τη δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra καθορίστηκε χρησιμοποιώντας περιοριστικές αραιώσεις (limiting dilutions) αδραντοποιημένου με υπεριώδη ακτινοβολία (UV) ιού SARS-CoV-2 (Zepetmetrix 0810622UV). Το 0810622UV είναι ένα παρασκεύασμα του σχετιζόμενου με το SARS κορωνοϊού 2 (SARS-CoV-2), απομονωμένο στέλεχος USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, ο οποίος έχει αδραντοποιηθεί με υπεριώδη ακτινοβολία. Το υλικό παρέχεται κατεψυγμένο σε συγκέντρωση  $1,26 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml.

#### Αξιολόγηση ορίου ανίχνευσης

Πραγματοποιήθηκε μια αρχική μελέτη αξιολόγησης του LoD χρησιμοποιώντας 5πλάσιες διαδοχικές αραιώσεις (έξι αραιώσεις συνολικά) του αδραντοποιημένου με υπεριώδη (UV) ακτινοβολία ιού που παρασκευάστηκαν σε συνενωμένο αρνητικό ανθρώπινο ρινικό υπόστρωμα, ξεκινώντας από μια δοκιμαστική συγκέντρωση  $1,6 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/ml και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία για κάθε μελέτη, όπως περιγράφεται παραπάνω. Αυτές οι αραιώσεις αναλύθηκαν εις τριπλούν και σε 3 αριθμούς παρτίδας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία όλα (3 στα 3 αντίγραφα) ήταν θετικά επιλέχθηκε για την εύρεση του εύρους LoD. Το εύρος ήταν 1600 TCID<sub>50</sub>/ml.

#### Εύρεση εύρους ορίου ανίχνευσης

Χρησιμοποιώντας τη συγκέντρωση 1600 TCID<sub>50</sub>/ml, το LoD βελτιστοποιήθηκε περαιτέρω χρησιμοποιώντας διπλάσιες διαδοχικές αραιώσεις (πέντε αραιώσεις συνολικά) του αδραντοποιημένου με υπεριώδη (UV) ακτινοβολία ιού που παρασκευάστηκαν σε συνενωμένο αρνητικό ανθρώπινο ρινικό υπόστρωμα. Αυτές οι αραιώσεις αναλύθηκαν εις τριπλούν. Η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία όλα (3 στα 3 αντίγραφα) ήταν θετικά θεωρήθηκε ως το ανεπιβεβαίωτο LoD για τη δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Το εύρος ήταν 800 TCID<sub>50</sub>/ml.

## Επιβεβαίωση του ορίου ανίχνευσης

Το LoD της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra επιβεβαιώθηκε στη συνέχεια υποβάλλοντας σε δοκιμασία 20 αντίγραφα με συγκεντρώσεις στο ανεπιβεβαίωτο όριο ανίχνευσης. Το τελικό LoD της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra προσδιορίστηκε ως η χαμηλότερη συκέντρωση που δίνει θετικό αποτέλεσμα σε τουλάχιστον δεκαεννιά (19) από τα είκοσι (20) αντίγραφα. Βάσει αυτής της ανάλυσης, το LoD για δείγματα ρινικού επιχρίσματος επιβεβαιώθηκε ως 800 TCID<sub>50</sub>/ml.

Συγκέντρωση αρχικού υλικού	Εκτιμώμενο LoD	Αρ. θετικών/σύνολο	% θετικών
1,26 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	800 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20	100

Για λόγους συγκρισιμότητας, η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (δοκιμασία 12 λεπτών) δοκιμάστηκε επίσης χρησιμοποιώντας το απόθεμα αδρανοποιημένου με UV ιού για σύγκριση του LoD. Τα αποτελέσματα στον παρακάτω πίνακα καταδεικνύουν ότι το LoD και των δύο δοκιμαστικών ταινιών είναι 800 TCID<sub>50</sub>/ml όταν χρησιμοποιείται αυτό το απόθεμα. Αυτό επιβεβαιώνει ότι η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra έχει ισodύναμο LoD με τη δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (δοκιμασία 12 λεπτών).

Περαιτέρω εσωτερική έρευνα κατέδειξε συγκρισιμότητα μεταξύ των 32 TCID<sub>50</sub>/ml του ακτινοβολημένου με γάμμα ακτινοβολία ιού (αρχικά αποδεδειγμένο LoD της 12λεπτης δοκιμασίας SARS-CoV-2 Ag), των 800 TCID<sub>50</sub>/ml του αδρανοποιημένου με UV ιού και των 3,2 pg/ml ανασυνδυασμένης νουκλεοπρωτεΐνης, που υποδεικνύει συγκρίσιμα LoD και για τους δύο προσδιορισμούς.

	Δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (δοκιμασία 12 λεπτών)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Παρτίδα Α	SARS-CoV-2 Ag Ultra Παρτίδα Β
Ανάλυση SARS-CoV-2 (TCID <sub>50</sub> /ml) με χρήση Zepetmetrix 0810622UV	Αποτέλεσμα δοκιμασίας	Αποτέλεσμα δοκιμασίας	Αποτέλεσμα δοκιμασίας
1600	3/3 θετικά	3/3 θετικά	3/3 θετικά
800	3/3 θετικά	3/3 θετικά	3/3 θετικά
400	0/3 θετικά	2/3 θετικά	4/20 θετικά
200	0/3 θετικά	0/3 θετικά	0/3 θετικά
100	0/3 θετικά	0/3 θετικά	0/3 θετικά
50	0/3 θετικά	0/3 θετικά	0/3 θετικά

**Σημείωση:** Τα επίπεδα TCID<sub>50</sub>/ml μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τις παρτίδες, τα παρασκευάσματα και το διαφορετικό υλικό αποθέματος που χρησιμοποιείται. Η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (δοκιμασία 12 λεπτών) και η δοκιμασία SARS-CoV-2 Ag Ultra συγκρίθηκαν με το ίδιο παρασκευάσμα υλικού αποθέματος ταυτόχρονα για ιχνηλασιμότητα και έδειξαν ισodύναμο LoD.

## Μελέτες διασταυρούμενης αντιδραστικότητας (αναλυτικής ειδικότητας) και μικροβιακής παρεμπόδισης

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και η παρεμπόδιση της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra αξιολογήθηκαν μέσω της ανάλυσης ενός πάνελ σχετικών παθογόνων, νοσογόνων παραγόντων υψηλού επιπολασμού και φυσιολογικής ή παθογόνου χλωρίδας, συμπεριλαμβανομένων διάφορων μικροοργανισμών, ιών και αρνητικού υποστρώματος, που αναμένεται ευλόγως να απαντηθούν στο κλινικό δείγμα και θα μπορούσαν ενδεχομένως να έχουν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τη δοκιμασία ή παρεμπόδιση της δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Κάθε μικροοργανισμός και ιός εξετάστηκε απουσία ή παρουσία αδρανοποιημένου με θερμότητα SARS-CoV-2 σε 2-3 x LoD.



Μικροοργανισμός	Πηγή	Συγκέντρωση	Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (Ναι/Όχι)	Παρεμπόδιση (Ναι/Όχι)
Αδενοϊός (π.χ. Τύπου 1)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Αδενοϊός (π.χ. Τύπου 5)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Αδενοϊός (π.χ. Τύπου 7)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Acinetobacter Baumannii</i>	LGC Limited	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Κυτταρομεγαλοϊός	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Εντεροϊός (EV70)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Escherichia coli</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ιός Epstein-Barr	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> αντίγραφα/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ιός απλού έρπη	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ανθρώπινος κορωνοϊός 229E	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ανθρώπινος κορωνοϊός NL63	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ανθρώπινος κορωνοϊός OC43	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ανθρώπινος ηχοϊός 3	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)

Μικροοργανισμός	Πηγή	Συγκέντρωση	Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (Ναι/Όχι)	Παραμπόδιση (Ναι/Όχι)
Ιός γρίπης A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ιός γρίπης B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ιλαρά	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Κορωνοϊός MERS	Helvetica Care Sarl	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Moraxella Catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ιός παραϊνφλουέντζας Τύπου 1	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ιός παραϊνφλουέντζας Τύπου 2	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ιός παραϊνφλουέντζας Τύπου 3	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ιός παραϊνφλουέντζας Τύπου 4α	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Συνενωμένο ανθρώπινο ρινικό έκπλυμα	Εσωτερικοί δότες	14% v/v	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Proteus Vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (Τύπου A)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (Τύπου B)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)

Μικροοργανισμός	Πηγή	Συγκέντρωση	Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (Ναι/Όχι)	Παραμπόδιση (Ναι/Όχι)
Ρινοϊός (π.χ. Τύπος 1Α)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ρινοϊός (π.χ. Τύπου 2Α)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Παρωτίτιδα	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)
Ιός έρπη ζωστήρα	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Όχι (3/3 αρνητικά)	Όχι (3/3 θετικά)

Για την εκτίμηση της πιθανότητας διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με τον SARS-CoV-2 οργανισμών που δεν ήταν διαθέσιμοι για υγρή δοκιμασία, χρησιμοποιήθηκε ανάλυση *in silico* με τη χρήση του Βασικού εργαλείου αναζήτησης τοπικής ευθυγράμμισης (Basic Local Alignment Search Tool, BLAST) υπό τη διαχείριση του Εθνικού Κέντρου Πληροφοριών Βιοτεχνολογίας (National Center for Biotechnology Information, NCBI) για την αξιολόγηση του βαθμού ομολογίας της πρωτεϊνικής αλληλουχίας.

- Για τον ανθρώπινο κορωνοϊό HKU1, υπάρχει ομολογία μεταξύ της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 και του ανθρώπινου κορωνοϊού HKU1. Τα αποτελέσματα BLAST έδειξαν 30 αναγνωριστικά αλληλουχίας, όλα στην πρωτεΐνη του νουκλεοκαψιδίου, υποδεικνύοντας ομολογία. Το αναγνωριστικό αλληλουχίας AGW27840.1 είχε την υψηλότερη βαθμολογία ευθυγράμμισης και βρέθηκε να είναι 39,1% ομόλογο στο 76% των αλληλουχιών. Παρότι το αποτέλεσμα αυτό είναι σχετικά χαμηλό, η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως.
- Για τον κορωνοϊό SARS, υπάρχει υψηλή ομολογία μεταξύ της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 και του κορωνοϊού SARS. Τα αποτελέσματα BLAST έδειξαν 68 αναγνωριστικά αλληλουχίας, τα περισσότερα στην πρωτεΐνη του νουκλεοκαψιδίου, υποδεικνύοντας ομολογία. Το αναγνωριστικό αλληλουχίας AAR87518.1 είχε την υψηλότερη βαθμολογία ευθυγράμμισης που απομονώθηκε από ασθενή και βρέθηκε να είναι 90,76% ομόλογο στο 100% της αλληλουχίας. Το αποτέλεσμα είναι υψηλό και η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα είναι πιθανή.

## Μελέτες ενδογενών και εξωγενών παρεμβαλλόμενες ουσιών

Πραγματοποιήθηκε μελέτη για να καταδειχθεί ότι δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες που μπορεί να απαντηθούν στην ανώτερη αναπνευστική οδό σε συμπτωματικά άτομα (συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή) δεν παρουσιάζουν διασταυρούμενη αντίδραση ούτε παρεμποδίζουν την ανίχνευση του SARS-CoV-2 με τη δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Κάθε ουσία και ιός εξετάστηκε εις τριπλούν απουσία ή παρουσία αδρανοποιημένου με θερμότητα SARS-CoV-2 στα 2-3 x LoD. Η τελική συγκέντρωση των ουσιών που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία τεκμηριώνεται στον παρακάτω πίνακα.

Παρεμποδίζουσα ουσία	Συγκέντρωση	Παρεμπόδιση (Ναι/Όχι)
Αίμα (ανθρώπινο)*	4% v/v	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
HAMA*	44 ng/ml	Όχι (5/5 αρνητικά, 5/5 θετικά)
Βλεννίνη*	500 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ**	3 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Afrin (Οξυμεταζολίνη)**	15% v/v	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Βιοτίνη**	0,35 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Βουδεσονίδη**	0,00063 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Ρινικές σταγόνες CVS (φαινυλεφρίνη)**	15% v/v	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Ρινικό σπρέι CVS (Cromolyn)**	15% v/v	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Δεξαμεθαζόνη**	1,2 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Δεξτρομεθορφάνη**	0,00156 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Διφαινυδραμίνη**	0,0774 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Προπιονική φλουτικαζόνη**	0,000126 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Ομοιοπαθητικά (Alkalol)**	10% v/v	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Μενθόλη/Βενζοκαΐνη**	150 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Μεθανόλη**	5% v/v	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Μουπιροσίνη**	10 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Σαλβουταμόλη**	0,0045 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Σπρέι φαινόλης για τον πονόλαιμο**	15% v/v	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Tamiflu (Φωσφορική οσελταμίβηρη)**	500 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Τομπραμυκίνη**	0,4 mg/dl	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)
Φάρμακο για το κρυολόγημα Zicam**	5% v/v	Όχι (3/3 αρνητικά, 3/3 θετικά)

\*Ενδογενείς ουσίες

\*\*Εξωγενείς ουσίες

## Φαινόμενο προζώνης υψηλής δόσης

Μελέτες του φαινομένου προζώνης υψηλής δόσης καθορίζουν το επίπεδο στο οποίο μπορούν να παρατηρηθούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, όταν υπάρχουν πολύ υψηλά επίπεδα στόχου σε ένα εξεταζόμενο δείγμα. Προκειμένου να προσδιοριστεί εάν η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra παρουσιάζει φαινόμενο προζώνης υψηλής δόσης, εξετάστηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις αδραντοποιημένου με υπερικώδη ακτινοβολία (UV) ιού SARS-CoV-2 (Zerptomatrix 0810622UV) σε συγκέντρωση  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml. Σε αυτήν τη μελέτη, το αρχικό υλικό ενοφθαλμίστηκε σε μια ποσότητα συνενωμένου ανθρώπινου ρινικού υποστρώματος που λήφθηκε από υγιείς δότες και επιβεβαιώθηκε ως αρνητικό για SARS-CoV-2. Σε κάθε αραιώση, προστέθηκαν 50 μl δειγμάτων σε επιχρίσματα και τα επιχρίσματα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία για ανάλυση με τη δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra σύμφωνα με το ένθετο του προϊόντος, με χρήση της διαδικασίας που είναι κατάλληλη για δείγματα ρινικού επιχρίσματος ασθενών.

Δεν παρατηρήθηκαν επιπτώσεις στις επιδόσεις της δοκιμασίας ή φαινόμενο προζώνης υψηλής δόσης έως τις συγκεντρώσεις  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml του SARS-CoV-2.

Αραίωση δοκιμασίας	Συγκέντρωση (TCID <sub>50</sub> /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

## Παρακλίνα χρήση

Η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag χρησιμοποιήθηκε από 8 μη εκπαιδευμένους χρήστες σε 4 κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες. Οι μη εκπαιδευμένοι χρήστες υπέβαλαν σε δοκιμασία 132 ασθενείς και πραγματοποίησαν 148 δοκιμασίες. Αυτή η μελέτη θα ισχύει επίσης για τη δοκιμασία SARS-CoV-2 Ag Ultra καθώς η ροή εργασίας είναι ισοδύναμη.


















## Παραλλαγές που προκαλούν ανησυχία





Το LumiraDx παρακολουθεί ενεργά νέες μεταλλάξεις στο γονιδίωμα του ιού SARS-CoV-2 καθώς αυτές εμφανίζονται. Η αντιδραστικότητα της δοκιμασίας LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra θα αξιολογηθεί έναντι όλων των παραλλαγών που προκαλούν ανησυχία, καθώς αυτές εμφανίζονται. Μπορείτε να βρείτε τα ενημερωμένα αποτελέσματα αυτού του προγράμματος δοκιμασιών στο Τεχνικό Δελτίο παραλλαγών SARS-CoV-2 που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπό μας [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

## Βιβλιογραφία:

1. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας [www.who.int](http://www.who.int)
2. Centers for Disease Control and Prevention [www.cdc.gov](http://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

## Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στη διάγνωση <i>in vitro</i>
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης – υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία το κλειστό υλικό διάγνωσης <i>in vitro</i> /Μαρτύρων Ποιοτικού Ελέγχου δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Για δοκιμασίες σε σημείο φροντίδας ασθενών
	Συμμόρφωση για το Ηνωμένο Βασίλειο, όπως έχει αξιολογηθεί με βάση τους κανονισμούς περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του 2002 (SI 2002 αρ. 618, όπως έχει τροποποιηθεί) (UK MDR 2002)
	Εισαγωγέας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναποστειρώνετε
	«Σήμανση CE». Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> .
	Υποδεικνύει την ύπαρξη συσκευής ανάγνωσης/ετικέτας ταυτοποίησης μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID).
	Υποδεικνύει τον συνολικό αριθμό δοκιμασιών για διάγνωση <i>in vitro</i> που μπορούν να διεξαχθούν με το ιατροτεχνολογικό βοήθημα για διάγνωση <i>in vitro</i> .
	Υποδεικνύει φορέα που διαθέτει αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος.

	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Υποδεικνύει <i>ιατροτεχνολογικό προϊόν</i> που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Υποδεικνύει ένα <i>ιατροτεχνολογικό προϊόν</i> που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες
	Υποδεικνύει την εντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοπική αγορά

### Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της LumiraDx:

Για ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της LumiraDx στη διεύθυνση

customerservices@lumiradx.com ή ανατρέξτε στα στοιχεία τηλεφωνικής επικοινωνίας στον ιστότοπο lumiradx.com.

Οποιαδήποτε δυσμενή αποτελέσματα που ελήφθησαν με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή/και προβλήματα ποιότητας θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της LumiraDx μέσω email: customerservices@lumiradx.com ή στον ιστότοπο lumiradx.com.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

### Σηκικά με την πολιτική επιστροφών:

Εάν υπάρχει πρόβλημα με τη **δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra**, μπορεί να σας ζητηθεί να την επιστρέψετε. Πριν επιστρέψετε τα kit δοκιμασιών, ζητήστε να λάβετε έναν αριθμό έγκρισης επιστροφής από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της LumiraDx. Αυτός ο αριθμός έγκρισης επιστροφής πρέπει να αναγράφεται στο κουτί αποστολής της επιστροφής. Για απλές επιστροφές μετά την αγορά, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της LumiraDx για τους όρους και τις προϋποθέσεις.

### Περιορισμένη εγγύηση:

**Kit δοκιμασίας LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra** – Σύμφωνα με τη διάρκεια ζωής.

Οι ταινίες και οι στυλεοί συλλογής ρινικού επιχρίσματος που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να φυλάσσονται σύμφωνα με τις απαιτούμενες συνθήκες φύλαξης, όπως αναγράφονται σε αυτό το ένθετο προϊόντος και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο σακουλάκι της Δοκιμαστικής Ταινίας, στο κουτί των Δοκιμαστικών Ταινιών και στη συσκευασία στυλεού. Για την περίοδο ισχύος της εγγύησης, η LumiraDx εγγυάται ότι κάθε προϊόν (i) θα είναι καλής ποιότητας και ελεύθερο ελαττωμάτων ως προς τα υλικά, (ii) θα λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές υλικών που αναφέρονται στο ένθετο προϊόντος και (iii) θα είναι εγκεκριμένο από τους κατάλληλους κρατικούς φορείς που απαιτούνται για την πώληση προϊόντων για την προβλεπόμενη χρήση τους (η (περιορισμένη εγγύηση)). Εάν το προϊόν αποτύχει στην εκπλήρωση των απαιτήσεων της περιορισμένης εγγύησης, τότε, ως αποκλειστικό μέσο αποκατάστασης του πελάτη, η LumiraDx είτε θα επισκευάσει είτε θα αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική ευχέρεια της LumiraDx, τις Δοκιμαστικές Ταινίες. Εκτός από την περιορισμένη εγγύηση που αναφέρεται στην παρούσα ενότητα, η LumiraDx αποποιείται οποιαδήποτε και κάθε εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, οποιασδήποτε εγγύησης εμπροσφυμότητας, καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό και μη καταπάτησης δικαιώματος αναφορικά με το προϊόν. Η μέγιστη ευθύνη της LumiraDx απέναντι σε οποιαδήποτε αξίωση πελάτη δεν θα υπερβαίνει την καθαρή τιμή του προϊόντος που καταβλήθηκε από τον πελάτη. Κανένα από τα δύο μέρη δεν θα φέρει ευθύνη απέναντι στο άλλο μέρος για ειδικές, θετικές ή αποθετικές ζημίες, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, της απώλειας τζίρου, διαφυγόντων κερδών, απώλειας δεδομένων ή εσόδων, ακόμη και εάν το ένα μέρος λάβει εκ των προτέρων εδοποίηση ότι μπορεί να προκύψουν τέτοιοι είδους ζημίες. Η παραπάνω περιορισμένη εγγύηση δεν θα ισχύει αν με ευθύνη του πελάτη η δοκιμασία LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra έχει υποβληθεί σε κατάχρηση, κακή χρήση, μη φυσιολογική χρήση, χρήση που δεν συνάδει με το εγχειρίδιο χρήσης του LumiraDx Platform ή το ένθετο προϊόντος, έχει αποτελέσει αντικείμενο απάτης, έχει παραβιαστεί, έχει υποστεί ασυνήθιστη υλική καταπόνηση, έχει αποτελέσει αντικείμενο αμέλειας ή έχει υποστεί ατύχημα. Οποιαδήποτε αξίωση εγγύησης από τον πελάτη σύμφωνα με την περιορισμένη εγγύηση θα υποβάλλεται γραπτώς και εντός της περιόδου ισχύος της περιορισμένης εγγύησης.

### Πνευματική ιδιοκτησία:

Η συσκευή LumiraDx Instrument, οι Δοκιμαστικές Ταινίες και όλο το παρεχόμενο υλικό τεκμηρίωσης της LumiraDx («προϊόντα») προστατεύονται από τη νομοθεσία. Η πνευματική ιδιοκτησία των προϊόντων LumiraDx παραμένει στη LumiraDx. Μπορείτε να βρείτε λεπτομέρειες για τη σχετική πνευματική ιδιοκτησία όσον αφορά τα προϊόντα μας στον ιστότοπο [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP).

### Νομικές σημειώσεις:

Πνευματικά δικαιώματα © 2024 LumiraDx UK και συνδεδεμένες εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το LumiraDx και το λογότυπο της φλόγας είναι προστατευόμενα εμπορικά σήματα της LumiraDx International LTD. Μπορείτε να βρείτε αναλυτικές πληροφορίες για αυτά και άλλα σήματα κατατεθέντα της LumiraDx στον ιστότοπο [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

### Στοιχεία κατασκευαστή:

#### Δοκιμαστικές Ταινίες:



**LumiraDx UK Ltd**  
Dumyat Business Park, Alloa  
FK10 2PB, Ηνωμένο Βασίλειο  
Αριθμός εταιρείας: 09206123



Η σήμανση CE ισχύει μόνο για τη συσκευή LumiraDx Instrument, τις Δοκιμαστικές Ταινίες, τους Μάρτυρες Ποιοτικού Ελέγχου και το Connect Hub



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

#### Στυλεοί:



**Puritan Medical Products Co LLC**  
31 School St, P.O. Box 149, Guilford,  
ME 04443-0149,  
Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής



Η σήμανση CE ισχύει μόνο για τους στυλεούς αυτού του κατασκευαστή



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

**SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Ημ/νία αναθ. 09/2024**



 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Réservé à un usage professionnel  
Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement

**IVD**

SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Date de révision 09/2024

Nom du produit	Description du produit	REF	$\Sigma$
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Cartes Microfluidiques et écouvillons	L016000501024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Cartes Microfluidiques et écouvillons	L016000505048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Cartes Microfluidiques sans écouvillons	L016000405024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	EN,TR,GR,FR Cartes Microfluidiques sans écouvillons	L016000405048	48



 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Réservé à un usage professionnel  
Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement **IVD**

SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Date de révision 09/2024

---

### LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra

Les Cartes Microfluidiques Ultra LumiraDx pour test d'antigène (Ag) CoV-2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS) (ci-après appelées Cartes Microfluidiques) doivent être utilisées avec la Platform LumiraDx. La Platform LumiraDx est un système destiné à un usage professionnel sur le lieu des soins, dans le cadre de tests diagnostiques *in vitro*. Elle comprend un Instrument LumiraDx portable et une Carte Microfluidique LumiraDx pour le test requis. Ce test est **RÉSERVÉ UNIQUEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ** et leur permet d'effectuer des tests en utilisant de petits volumes d'échantillon et de visualiser les résultats rapidement sur l'écran tactile de l'Instrument.

#### Usage prévu :

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra est un test rapide automatisé de biologie délocalisée par immunofluorescence microfluidique à utiliser avec la Platform LumiraDx et destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons sur écouvillon nasal antérieurs prélevés dans les douze jours suivant l'apparition des symptômes chez des personnes suspectées par leur professionnel de santé d'avoir contracté la COVID-19 et chez des personnes asymptomatiques ou sans autre raison épidémiologique de suspecter qu'elles aient contracté la COVID-19.

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ne permet pas de différencier entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats doivent permettre d'identifier l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. En général, l'antigène est détectable dans les échantillons sur écouvillon nasal antérieur durant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux du virus infectieux, mais ils doivent être mis en corrélation clinique avec les antécédents de la personne et d'autres données diagnostiques pour confirmer le statut infectieux. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie.

Des résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et un test moléculaire de confirmation peut être effectué, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection au SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base de traitement ou de décision concernant la prise en charge des patients, y compris en termes de contrôle de l'infection. Des résultats négatifs doivent être examinés dans le cadre des expositions récentes d'un individu, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés aux soins auprès du patient et maîtrisant la réalisation de tests à l'aide de l'Instrument LumiraDx.



Avant de commencer à effectuer des tests, tout opérateur utilisant l'Instrument LumiraDx et la Platform LumiraDx pour la première fois doit lire le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx, les instructions de référence rapide du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, disponibles en ligne, et la présente notice dans son intégralité. Regarder également la vidéo de formation sur la Platform LumiraDx, disponible sur [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

### Résumé et explication du test :

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a nommé la maladie provoquée par le virus SARS-CoV-2 « coronavirus 2019 » ou « COVID-19 »<sup>1</sup>. Les symptômes les plus courants du COVID-19 sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Certains patients peuvent avoir des douleurs, des congestions nasales, des céphalées, de la conjonctivite, des maux de gorge, de la diarrhée, une perte du goût ou de l'odorat, une éruption cutanée ou une décoloration des doigts ou des orteils. Ces symptômes sont généralement légers et se développent progressivement. Certaines personnes sont infectées, mais ne développent pas de symptômes et ne se sentent pas mal. Cependant, la maladie peut se développer rapidement et présenter une morbidité élevée au sein de certaines populations, en particulier celles qui souffrent de problèmes de santé sous-jacents. La maladie peut se propager d'une personne à l'autre par de petites gouttelettes provenant du nez ou de la bouche, qui se diffusent lorsqu'une personne atteinte du COVID-19 tousse ou expire. Selon la plupart des estimations, la période d'incubation du COVID-19 se situe entre 2 et 14 jours<sup>2</sup>.

L'utilisation du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra permet au médecin de vérifier rapidement la présence d'une infection, d'instaurer le traitement approprié et de mettre en place des précautions d'isolement pour contribuer à prévenir la propagation de l'infection.

### Principe du test :

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra est un test d'analyse immunologique par fluorescence à usage unique, conçu pour détecter la présence de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillon nasal antérieur, sans milieu de transport.

La procédure de test consiste à prélever un échantillon sur écouvillon nasal antérieur (à l'aide d'un écouvillon recommandé ou d'un écouvillon fourni avec certains codes produits) qui est ensuite élué dans un flacon contenant un tampon d'extraction. Une seule goutte de l'échantillon présent dans le tampon d'extraction est appliquée sur la Carte Microfluidique à l'aide du capuchon compte-gouttes du flacon fourni. L'Instrument LumiraDx est programmé pour réaliser le protocole de test à l'aide des réactifs déshydratés contenus dans la bandelette. Le résultat du test est déterminé à partir de l'intensité de la fluorescence détectée par l'Instrument dans la zone de mesure de la Carte Microfluidique. La concentration de l'analyte dans l'échantillon est proportionnelle à la fluorescence détectée. Les résultats s'affichent sur l'écran tactile de l'Instrument dans les 5 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon.

### Matériel fourni :

- Cartes Microfluidiques LumiraDx emballées individuellement dans des sachets déshydratants en aluminium scellés.
- Notice du produit LumiraDx
- Étiquette RFID (ID par radiofréquence) dans la boîte des Cartes Microfluidiques
- Flacons de tampon d'extraction
- Bouchons compte-gouttes
- Écouvillons de prélèvement nasal stériles conditionnés à l'unité (fournis uniquement avec les codes produits L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

## Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Cartes Microfluidiques :

- Instrument LumiraDx
- Instructions de référence rapide du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra (disponible en ligne à l'adresse [lumiradx.com](http://lumiradx.com))
- Contrôles Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (selon les exigences de conformité locale et organisationnelle)
- LumiraDx Connect si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation de LumiraDx Connect)
- Équipement de prélèvement sur écouvillon nasal standard lorsque des kits LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ne comportant pas d'écouvillons sont utilisés (L016000401024, L016000401048, L016000402024, L016000402048, L016000404024, L016000404048, L016000405024, L016000405048, L016000408024, L016000408048). Veuillez consulter la section « Limites » de cette notice pour des informations sur les écouvillons recommandés.

## Avertissements et mises en garde

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement
- N'ouvrir la Carte Microfluidique que juste avant utilisation.
- Ne pas utiliser les Cartes Microfluidiques ou tout autre matériel endommagé(e)s ou étant tombé(e)s et les jeter.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage individuel de l'écouvillon pour détecter tout dommage. Si endommagé, jeter et ne pas utiliser.
- Ne pas utiliser les écouvillons de prélèvement nasal endommagés ou étant tombés et les jeter.
- Ne pas utiliser les écouvillons nasaux fournis pour le prélèvement d'échantillons nasopharyngés.
- Pour éviter la contamination des échantillons, éviter de toucher la tête de l'échantillon sur écouvillon avant et après le prélèvement de l'échantillon.
- Le prélèvement, la conservation et le transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent produire des résultats incorrects.
- Le test ne peut pas être interprété de manière visuelle ; l'Instrument LumiraDx doit être utilisé pour générer les résultats.
- Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.
- Ne pas réutiliser les composants du kit.
- Les échantillons doivent être analysés comme indiqué dans les sections « Extraction de l'échantillon » et « Réalisation d'un test » de la présente notice. Le non-respect du mode d'emploi peut produire des résultats inexacts.
- Tous les composants de ce kit doivent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique, conformément aux réglementations et procédures locales.
- Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Porter un vêtement de protection, tel qu'une blouse de laboratoire, un masque, des gants à usage unique et des lunettes de protection, lors du prélèvement et de l'analyse des échantillons.
- Respecter en permanence les techniques de sécurité de laboratoire appropriées lors de la manipulation d'échantillons de patients infectés par le SARS-CoV-2. Les écouvillons de patient, les Cartes Microfluidiques usagées et les flacons de tampon d'extraction utilisés sont potentiellement contagieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux procédures et règlements locaux.
- Pour plus d'informations concernant la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

### **Stockage des Cartes Microfluidiques :**

Conserver les Cartes Microfluidiques dans leur boîte d'origine. Les Cartes Microfluidiques peuvent être conservées à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (36 °F et 86 °F). Éviter de les congeler ou de les conserver dans un endroit où la température pourrait dépasser 30 °C. Lorsqu'elles sont conservées correctement, les Cartes Microfluidiques peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée sur leur sachet en aluminium et sur leur boîte. Jeter les Cartes Microfluidiques si leur date de péremption est dépassée.

### **Manipulation des Cartes Microfluidiques :**

Une fois prêt à effectuer un test, ouvrir la boîte de Cartes Microfluidiques, en sortir une et la retirer de son sachet en aluminium. Tenir la Carte Microfluidique en la saisissant au niveau de l'étiquette bleue avec l'étiquette orientée face vers le haut. Ne pas toucher la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique. Ne pas tordre ni plier la Carte Microfluidique. Ne pas toucher les contacts de la Carte Microfluidique. Utiliser la Carte Microfluidique immédiatement après l'avoir retirée du sachet en aluminium. Ne pas utiliser la Carte Microfluidique s'il y a des signes visibles d'endommagement du sachet en aluminium, tels que des déchirures ou des trous.

### **Matériel d'échantillon :**

Les échantillons suivants peuvent être utilisés avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra :

- Échantillon sur écouvillon nasal antérieur (N)

Rendez-vous sur [lumiradx.com](http://lumiradx.com) pour obtenir des informations sur les écouvillons validés pour une utilisation avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra.

### **Le dispositif de test contient :**

- Anticorps monoclonaux de lapin et de souris
- Particules fluorescentes
- Particules magnétiques
- Tampon et agents de stabilisation

### **Préparation de l'Instrument pour la réalisation d'un test :**

Mettre l'Instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'Instrument. La mise sous tension de l'Instrument est audible et l'écran reste vide et noir pendant quelques secondes avant le démarrage. Si l'écran est seulement en mode veille, appuyer sur l'écran tactile pour réveiller l'Instrument.

Consulter la section **Réalisation d'un test** de la présente notice pour savoir comment réaliser un test sur un échantillon de patient. Les Instructions de référence rapide LumiraDx expliquent de manière détaillée et illustrée comment réaliser un test. Utiliser la Platform LumiraDx avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F) et à une humidité relative comprise entre 10 % et 75 %.

L'Instrument indique d'installer le fichier de calibration du lot lorsqu'un nouveau lot de Carte Microfluidique est inséré. Une fois installé, l'Instrument détient toutes les informations nécessaires à la réalisation du test et de tous les futurs tests à partir du même lot de Cartes Microfluidiques.

## Installation des fichiers de calibration du lot

Les fichiers de calibration du lot sont nécessaires pour fournir à l'Instrument les informations nécessaires pour effectuer des tests diagnostiques. Cette opération n'est requise qu'une seule fois pour chaque lot de Cartes Microfluidiques. L'Instrument indique d'installer le fichier de calibration du lot lorsqu'un nouveau lot de Carte Microfluidique est inséré.

### Lecteur de codes RFID

Localiser le symbole ((•)) sur l'Instrument.

### Installation

Mettre en contact l'arrière de la boîte de Cartes Microfluidiques avec le symbole ((•)) pour lancer l'installation.



L'Instrument émet un son et un message de confirmation s'affiche.

Lorsque l'écran tactile l'indique, ouvrir le sachet en aluminium de la Carte Microfluidique LumiraDx juste avant son utilisation et l'insérer dans l'Instrument LumiraDx. L'Instrument indique quand l'échantillon peut être appliqué.

Les résultats du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra doivent être évalués par un professionnel de santé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire à disposition.

### Instructions de prélèvement des échantillons :

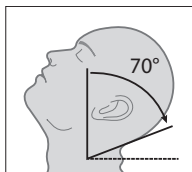
Lors du prélèvement de tout type d'échantillon, respecter les précautions standard ainsi que les directives de l'organisation en matière de prélèvement. Pour réaliser le prélèvement sur écouvillon nasal, suivre les directives correspondantes et les recommandations du fabricant d'écouvillons. Les utilisateurs doivent être formés aux procédures de prélèvement et de manipulation d'échantillons appropriées.

Les étapes suivantes s'appliquent au prélèvement sur écouvillon nasal antérieur.

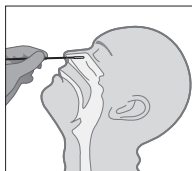
Pour le prélèvement nasal antérieur, veuillez utiliser l'écouvillon dans le kit lorsqu'un écouvillon est fourni. (L016000501024, L016000501048, L016000502024, L016000502048, L016000504024, L016000504048, L016000505024, L016000505048, L016000508024, L016000508048)

Si le kit ne comporte pas d'écouvillon, rendez-vous sur [lumiradx.com](http://lumiradx.com), où vous trouverez des informations sur les écouvillons validés pour être utilisés avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra.

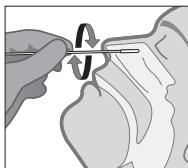
## Prélèvement d'échantillon sur écouvillon nasal antérieur :



1. Incliner la tête du patient à 70° vers l'arrière



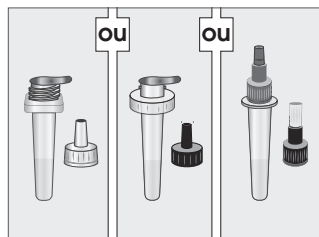
2. Il convient de prélever l'échantillon sur écouvillon dans les deux narines, à l'aide du même écouvillon. Retirer l'écouvillon stérile de son emballage. Faire tourner délicatement l'écouvillon en le tenant par la tige pour l'introduire dans la première narine, sur une longueur inférieure à 2,5 cm, jusqu'à ce que les cornets offrent une résistance. (les cornets sont les petites structures à l'intérieur du nez).



3. Faire tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale pendant 10-15 secondes. Retirer l'écouvillon, puis l'introduire dans la seconde narine et répéter la procédure. Placer l'écouvillon dans un tube sec, propre et stérile ou traiter l'écouvillon directement dans le flacon de tampon d'extraction conformément aux instructions d'extraction des échantillons décrites ci-dessous.

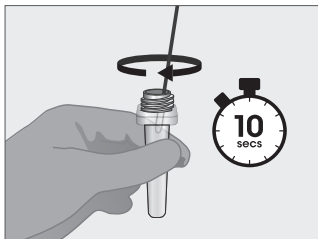
Suite à l'écouvillonnage du patient, insérer l'écouvillon dans le flacon d'extraction le plus vite possible, ou le placer dans un tube sec, propre et stérile pendant jusqu'à 1 heure avant son traitement dans le tampon d'extraction. Ne pas replacer l'écouvillon dans son sachet d'emballage après le prélèvement.

### Instructions pour l'extraction d'échantillons :

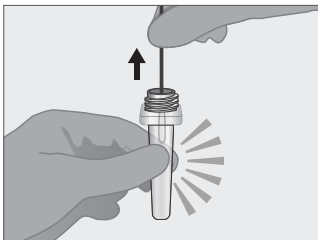


1. Retirer l'opercule ou le capuchon à vis bleu de la partie supérieure du flacon d'extraction contenant le tampon d'extraction.

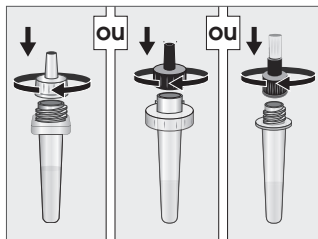




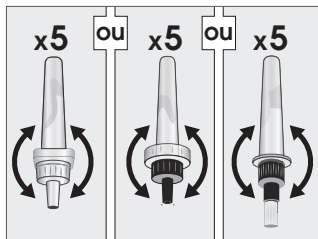
2. **Immerger l'écouvillon du patient** dans le tampon d'extraction pendant 10 secondes, puis bien remuer en faisant tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi du flacon.



3. **Presser et retirer** l'écouvillon du patient en pinçant au milieu du flacon du tampon d'extraction pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon avec les déchets présentant un risque biologique.



4. **Fixer solidement le capuchon compte-gouttes transparent ou violet** sur le flacon d'extraction. L'échantillon extrait doit être utilisé dans les 5 heures suivant sa préparation lorsqu'il est conservé à température ambiante. Les échantillons sur écouvillon nasal extraits peuvent être congelés à -80 °C et utilisés jusqu'à 5 jours après la congélation.



5. **Retourner délicatement le flacon d'extraction** cinq fois juste avant d'appliquer l'échantillon sur la Carte Microfluidique.

Réalisation d'un test (se reporter à l'instruction de référence rapide pour s'assurer que l'Instrument a été préparé avant de commencer cette étape). Si un échantillon congelé est utilisé, il doit être à température ambiante avant le test.

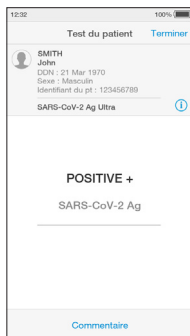
1. **Appliquer l'échantillon extrait du flacon d'extraction** sur la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique insérée. Pour ce faire, presser délicatement sur les côtés du flacon de tampon d'extraction jusqu'à ce qu'**une goutte** apparaisse et la laisser toucher la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique. L'échantillon est ensuite aspiré par capillarité dans la Carte Microfluidique. L'Instrument émet un son lorsqu'il détecte l'échantillon (si les notifications sonores sont activées) et un message de confirmation s'affiche. L'écran tactile de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer **immédiatement la porte** (remarque : l'utilisateur a 10 secondes seulement pour fermer la porte).
2. **Ne pas appliquer plus d'une goutte de l'échantillon.** Ne pas ouvrir la porte pendant que le test est en cours. L'écran tactile indique la progression du test.
3. **Le résultat s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument dans les 5 minutes** suivant l'application de l'échantillon et le démarrage du test. Les résultats s'afficheront comme un **résultat positif ou négatif pour le SARS-CoV-2 Ag** sur l'écran de l'Instrument (voir Fig. 1 et Fig. 2).
4. **Jeter l'écouvillon, le flacon de tampon d'extraction et la Carte Microfluidique** avec les déchets présentant un danger biologique appropriés.
5. Il est recommandé de **désinfecter** l'Instrument avec des produits approuvés par LumiraDx en cas de suspicion de contamination. Des informations détaillées sur le matériel de désinfection approuvé sont disponibles sur lumiradx.com. Laisser l'Instrument sécher à l'air avant de tester l'échantillon suivant. Laisser le désinfectant agir sur la surface pendant au moins 1 minute.
6. **Si le test doit être répété**, vous devez utiliser une nouvelle Carte Microfluidique. Utiliser le même flacon de tampon d'extraction et recommencer le test. L'échantillon extrait doit être utilisé dans les 5 heures suivant sa préparation lorsqu'il est conservé à température ambiante. Les échantillons sur écouvillon nasal extraits peuvent être congelés à -80 °C et utilisés jusqu'à 5 jours après la congélation.

### Interprétation des résultats :

Les résultats apparaissent à l'écran de l'Instrument – **exemples d'affichage de l'écran des résultats :**




**Fig. 1 : Résultat négatif pour le SARS-CoV-2 Ag**



**Fig. 2 : Résultat positif pour le SARS-CoV-2 Ag**

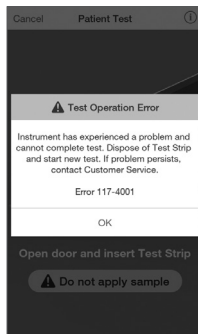
**REMARQUE :** Un résultat négatif chez des patients avec des symptômes apparus plus de douze jours auparavant, doit être considéré comme présomptif et un test moléculaire de confirmation peut être effectué, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

## Résultats de test invalides

Si un problème se produit, un message s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument. Les messages d'alerte incluent des informations utiles et sont mis en évidence par une bannière orange. Les messages d'erreur incluent également un symbole . Tous les messages contiennent une description de l'état de l'Instrument ou de l'erreur, ainsi qu'une instruction. Les messages d'erreur contiennent un code d'identification qui peut être utilisé à des fins de dépannage. Consulter le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx si un message d'erreur s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument LumiraDx et contacter le service client LumiraDx à l'adresse [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com)

### Exemple d'un écran d'erreur :

Si le contrôle intégré (Onboard Control, OBC) échoue, un message d'erreur s'affiche et aucun résultat de test n'est indiqué. Suivre les instructions à l'écran pour jeter la Carte Microfluidique et commencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service client.



### Contrôles intégrés :

L'Instrument lit le code-barres 2D de chaque Carte Microfluidique pour identifier si elle a dépassé la date de péremption et si son fichier de calibration du lot n'a pas été chargé, il le demande à ce moment.

L'Instrument LumiraDx et le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra disposent de plusieurs fonctions de contrôle qualité intégrées pour garantir la validité de chaque test. Ces vérifications permettent de s'assurer que le volume d'échantillon ajouté est suffisant et que la séquence de dosage de la Carte Microfluidique est conforme. Les vérifications garantissent également que la Carte Microfluidique n'a pas été endommagée ni déjà utilisée. Si l'un des tests de vérification est invalide, le test sera rejeté et un message d'erreur sera affiché sur l'écran tactile de l'Instrument.

L'Instrument LumiraDx garantit la qualité des résultats des tests obtenus grâce aux fonctionnalités suivantes :

- Vérifications automatiques du bon fonctionnement de l'Instrument lors de sa mise sous tension et pendant son fonctionnement.
- Cela inclut le fonctionnement des composants électriques, le fonctionnement de l'élément thermique, le niveau de charge de la batterie, les capteurs et actionneurs mécaniques et les performances du système optique.
- La surveillance des performances des Cartes Microfluidiques et des contrôles pendant la période d'exécution des tests.
- Possibilité d'effectuer des tests de contrôle qualité à l'aide des solutions de Contrôle Qualité LumiraDx afin de répondre aux exigences de conformité réglementaires.

### Contrôles Qualité externes :

Les Contrôles Qualité liquides externes du test SARS-CoV-2 Ag sont disponibles auprès de LumiraDx et peuvent servir à démontrer que le test fonctionne correctement, en affichant les résultats de contrôle qualité prévus, et que l'opérateur a réalisé le test correctement.

Les exigences relatives au contrôle qualité externe doivent être déterminées conformément aux réglementations locales, régionales et nationales ou aux exigences d'accréditation. Il est recommandé d'effectuer un contrôle externe à chaque nouvel opérateur et avant d'utiliser un nouveau lot ou une nouvelle livraison du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Se reporter à la notice des Contrôles Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, disponible sur [lumiradx.com](http://lumiradx.com), pour des instructions détaillées.

Les Contrôles Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ag sont vendus séparément.

Si les Contrôles Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ag ne fonctionnent pas comme prévu, répéter le test CQ. Si le problème persiste, ne pas communiquer les résultats de patients et contacter le service client de LumiraDx.

## Nettoyage et désinfection :

Le nettoyage et la désinfection de l'Instrument doivent être effectués conformément aux protocoles établis et aux horaires programmés par le site.

Pour nettoyer l'Instrument, essuyer les surfaces externes avec un chiffon doux légèrement humide si elles présentent des traces visibles de saleté.

Il est recommandé de nettoyer et désinfecter l'Instrument avec du matériel approuvé par LumiraDx en cas de suspicion de contamination et au moins une fois par jour lorsque l'Instrument est en service. Des informations détaillées sur le matériel de désinfection approuvé par LumiraDx se trouvent sur le site [lumiradx.com](https://www.lumiradx.com). Laisser l'Instrument sécher à l'air avant de tester l'échantillon suivant. Laisser le désinfectant agir sur la surface pendant au moins 1 minute.

L'excès de liquide peut endommager l'Instrument. Pour protéger l'Instrument, il est important d'éviter de l'exposer à une humidité excessive. Tous les chiffons et/ou lingettes de désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide doit être éliminé manuellement du chiffon et/ou de la lingette avant son utilisation.

**Éviter les ports USB et d'alimentation. Ne pas vaporiser ni verser la solution directement sur l'Instrument. Ne pas insérer d'objets ni de matériel de nettoyage dans la fente destinée aux Cartes Microfluidiques.**

## Limites

- Ce test détecte le SARS-CoV et le SARS-CoV-2 viables (vivants) et non viables. Sa performance dépend de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et il se peut qu'il corresponde ou non aux résultats de la culture virale réalisée sur le même échantillon.
- Le non-respect du mode d'emploi peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats de test doivent être interprétés dans le cadre de l'ensemble des données cliniques et diagnostiques disponibles, y compris les antécédents du patient et d'autres résultats de test.
- Les résultats de test positifs ne font pas la distinction entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Les résultats de test négatifs ne sont pas destinés à confirmer d'autres infections non-SARS virales ou bactériennes.
- Des résultats négatifs chez des patients avec des symptômes apparus plus de douze jours auparavant, doivent être considérés comme présomptifs et un test moléculaire de confirmation peut être effectué, si nécessaire, pour la prise en charge des patients.
- La performance du test Ag Ultra a été déterminée sur la base de l'évaluation d'échantillons cliniques prélevés entre juillet 2020 et mars 2022. La performance clinique n'a pas été déterminée pour tous les variants en circulation, mais devrait refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'emplacement de l'évaluation clinique. La performance au moment de l'analyse peut varier en fonction des variants en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes du SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent dans le temps.
- S'il s'avère nécessaire de distinguer entre les virus et les souches spécifiques du SARS, des tests supplémentaires doivent être réalisés avec l'accord des services de santé publique nationaux ou locaux.
- La performance clinique a été déterminée sur des échantillons congelés ; elle peut être différente avec des échantillons cliniques frais.
- Les utilisateurs doivent tester les échantillons dès que possible après leur prélèvement.
- Les échantillons nasaux antérieurs extraits peuvent être congelés à -80 °C et utilisés jusqu'à 5 jours après la congélation.
- Les prélèvements sur écouvillon et le tampon d'extraction doivent se trouver à température ambiante avant l'analyse.
- Des résultats positifs n'excluent pas une co-infection par d'autres pathogènes.

- Un résultat faux négatif peut se produire si le taux d'antigène viral contenu dans l'échantillon est inférieur au seuil de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé de manière inappropriée ; c'est pourquoi un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie s'allonge. Il est très probable que les échantillons prélevés après 12 jours soient négatifs par rapport à la RT-PCR.
- Le contenu de ce kit est destiné uniquement à la détection qualitative des antigènes SARS-CoV-2 provenant d'échantillons sur écouvillon nasal.
- Pour des informations sur les écouvillons validés pour être utilisés avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, veuillez consulter le site [lumiradx.com](http://lumiradx.com) et le bulletin technique.

### Performances cliniques 1 (performances avec des échantillons prélevés sur des individus symptomatiques)

La performance du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a été déterminée à l'aide de 81 prélèvements sur écouvillon nasal directs prélevés prospectivement auprès d'individus au cours de la pandémie de COVID-19. Les échantillons ont été prélevés auprès de sujets recrutés de manière séquentielle, qui présentaient des symptômes du COVID-19 ou de la grippe. Aucun résultat positif n'a été observé chez les patients asymptomatiques ou au-delà de 12 jours suivant l'apparition des symptômes (JDAS). Les doubles prélèvements sur écouvillon nasal ont été effectués simultanément, puis affectés au hasard au test LumiraDx ou à une méthode PCR de référence autorisée dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence. Les échantillons ont été prélevés dans 2 centres aux États-Unis.

Les prélèvements ont été prélevés et extraits dans le tampon d'extraction LumiraDx sans milieu de transport.

Les échantillons ont été congelés dans l'heure suivant leur prélèvement et conservés jusqu'à l'analyse. Ils ont ensuite été décongelés, puis testés de manière séquentielle conformément à la notice, par des opérateurs ne connaissant pas les résultats des tests PCR. La performance du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a été comparée aux résultats d'écouvillons nasaux prélevés dans 3 ml de milieu de transport universel (MTU) et testés avec une méthode PCR autorisée dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence.

### Données démographiques des patients

Les données démographiques (sexe, âge) sont disponibles pour les 81 échantillons utilisés dans l'étude. Le tableau suivant présente le nombre de sujets positifs correctement identifiés par le test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Âge	N total	Positif au SARS-CoV-2 avec LumiraDx et la méthode PCR	Prévalence*
≤ 5 ans	1	0	0,0 %
6 à 21 ans	6	2	33,3 %
22 à 59 ans	59	29	49,2 %
≥ 60 ans	15	7	46,7 %
Féminin	49	21	42,9 %
Masculin	32	17	53,1 %

\*En l'occurrence, la prévalence est calculée sous la forme du nombre de cas positifs identifiés correctement par LumiraDx divisé par le nombre total

## Performances cliniques

Le tableau suivant présente la mesure des performances et les intervalles de confiance à 95 %, calculés selon la méthode du score de Wilson pour 81 échantillons nasaux prélevés jusqu'à 12 JDAS\* pour la détection du SARS-CoV-2, sous-ensemble par Ct de la méthode de référence PCR.

Regroupement	N	PCP	IC à 95 %
Ct (tous)	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 %)

Les échantillons présentant un Ct supérieur à 33-34 sont généralement considérés comme non infectieux.<sup>3</sup>

Par conséquent, le tableau suivant présente la concordance entre le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra et la méthode RT-PCR de référence concernant la détection du SARS-CoV-2 dans 79 échantillons prélevés jusqu'à Ct 34 et 12 jours après le JDAS\*.

	RT-PCR jusqu'à Ct <34				IC à 95 % du score de Wilson			
		POS	NÉG	Total	Mesure	Estimation	LI-IC	LS-IC
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	38	0	38	PCP	97,4 %	86,8 %	99,5 %
	NÉG	1	40	41	PCN	100,0 %	91,2 %	100,0 %
	TOTAL	39	40	79	VPP	100,0 %	90,8 %	100,0 %
					VPN	97,6 %	87,4 %	99,6 %
					Prévalence	49,4 %	38,6 %	60,2 %
					CGP (% concordance)	98,7 %	93,2 %	99,8 %

- PCP - Pourcentage de concordance positive (sensibilité)
- PCN - Pourcentage de concordance négative (spécificité)
- VPP - Valeur prédictive positive
- VPN - Valeur prédictive négative
- CGP - Concordance globale en pourcentage
- IC - Intervalle de confiance
- LI-IC - Limite inférieure de l'intervalle de confiance
- ICS - Intervalle de confiance supérieur

\* JDAS = nombre de jours depuis l'apparition des symptômes

## Performances cliniques 2 (performances avec des échantillons prélevés sur des individus asymptomatiques)

La performance du test SARS-CoV-2 Ag Ultra a en outre été déterminée avec 52 écouvillons nasaux antérieurs prélevés de manière prospective auprès de patients individuels asymptomatiques entre novembre 2020 et mars 2021. Les échantillons ont été prélevés dans 4 centres aux États-Unis. Les prélèvements sur écouvillon ont été recueillis et extraits dans le tampon d'extraction LumiraDx. Les échantillons ont été congelés dans l'heure suivant leur prélèvement et conservés jusqu'à l'analyse. La performance du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a été comparée aux résultats d'échantillons sur écouvillon nasal antérieur prélevés dans 3 ml de milieu de transport universel (MTU) et testés avec une méthode PCR autorisée aux États-Unis.

Les données démographiques (sexe, âge) sont disponibles pour les 52 échantillons utilisés dans l'étude. Le tableau suivant présente le nombre de sujets positifs correctement identifiés par le test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

### Données démographiques des patients

Âge	N total	Positif au SARS-CoV-2 avec LumiraDx et la méthode PCR	Prévalence*
≤ 5 ans	0	0	0,00 %
6 à 21 ans	11	7	63,6 %
22 à 59 ans	31	10	32,3 %
≥ 60 ans	10	5	50,0 %
Féminin	35	12	34,3 %
Masculin	17	10	58,8 %

\*En l'occurrence, la prévalence est calculée sous la forme du nombre de cas positifs identifiés correctement par LumiraDx divisé par le nombre total

### Performances cliniques

Le tableau suivant présente la mesure des performances et les intervalles de confiance à 95 %, calculés selon la méthode du score de Wilson pour les sous-ensembles Ct selon la méthode de référence PCR des résultats ci-dessous.

Regroupement	N	PCP	IC à 95 %
Ct (tous)	23	95,7 %	(79,0 %-99,2 %)
Ct < 30	22	100,0 %	(85,1 %-100 %)
Ct < 25	18	100,0 %	(82,4 %-100 %)

Le tableau suivant présente la concordance entre le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra et le test RT-PCR de référence concernant la détection du SARS-CoV-2 dans des échantillons prélevés sur des individus asymptomatiques.

	RT-PCR			IC à 95 % du score de Wilson				
		POS	NÉG	Total	Mesure	Estimation	LI-IC	LS-IC
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	22	0	22	PCP	95,7 %	79,0 %	99,2 %
	NÉG	1	29	30	PCN	100,0 %	88,3 %	100,0 %
	TOTAL	23	29	52	VPP	100,0 %	85,1 %	100,0 %
					VPN	96,7 %	83,3 %	99,4 %
					Prévalence	44,2 %	31,6 %	57,7 %
					CGP (% concordance)	98,1 %	89,9 %	99,7 %

### Évaluations supplémentaires des performances cliniques

#### Performances cliniques 3 (jeu de données élargi utilisant l'écouvillon nasal antérieur comme méthode de référence)

La performance du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a été élargie à l'aide d'échantillons supplémentaires pour créer un jeu de données de 477 prélèvements sur écouvillon nasal directs prélevés prospectivement auprès d'individus au cours de la pandémie de COVID-19. Les échantillons ont été prélevés auprès de sujets recrutés de manière séquentielle, qui présentaient des symptômes du COVID-19 ou qui étaient asymptomatiques lors du dépistage. Aucun résultat positif n'a été observé chez les patients qui présentaient des symptômes au-delà de 12 jours suivant l'apparition des symptômes (JDAS). Les doubles prélèvements sur écouvillon nasal ont été effectués simultanément, puis affectés au hasard au test LumiraDx ou à une méthode PCR autorisée dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence. Les échantillons ont été prélevés dans 11 centres aux États-Unis.

Les prélèvements ont été prélevés et extraits dans le tampon d'extraction LumiraDx sans milieu de transport. Les échantillons ont été congelés dans l'heure suivant leur prélèvement et conservés jusqu'à l'analyse. Ils ont ensuite été décongelés, puis testés de manière séquentielle conformément à la notice, par des opérateurs ne connaissant pas les résultats des tests PCR. La performance du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a été comparée aux résultats d'écouvillons nasaux prélevés dans 3 ml de milieu de transport universel (MTU) et testés avec une méthode PCR autorisée dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence.

#### Données démographiques des patients

Les données démographiques (sexe, âge) sont disponibles pour les 477 échantillons utilisés dans l'étude. Le tableau suivant présente le nombre de sujets positifs correctement identifiés par le test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Âge	N total	Positif au SARS-CoV-2 avec LumiraDx et la méthode PCR	Prévalence*
≤ 5 ans	9	3	33,3 %
6 à 21 ans	75	25	33,3 %
22 à 59 ans	306	94	30,7 %
≥ 60 ans	87	27	31,0 %
Féminin	275	70	25,5 %
Masculin	202	79	39,1 %

\*En l'occurrence, la prévalence est calculée sous la forme du nombre de cas positifs identifiés correctement par LumiraDx divisé par le nombre total



## Performances cliniques

Le tableau suivant affiche le nombre de sujets positifs et négatifs correctement identifiés par le dispositif LumiraDx vs RT-PCR pour les jours écoulés depuis l'apparition des symptômes (JDAS) :

JDAS	Positifs par PCR cumulés	Positif avec LDx	PCP	LI-IC	LS-IC	Négatifs par PCR cumulés	Négatif avec LDx	PCN	LI-IC	LS-IC
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	1223	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 %

Le tableau suivant présente la mesure des performances et les intervalles de confiance à 95 %, calculés selon la méthode du score de Wilson pour les sous-ensembles Ct selon la méthode de référence PCR des résultats ci-dessous.

Regroupement	N	PCP	IC à 95 %
Ct (tous)	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 %)

Le tableau suivant présente la mesure de performance et les intervalles de confiance à 95 % calculés selon la méthode du score de Wilson pour les **résultats des sujets ci-dessus, jusqu'à 12 jours suivant le JDAS**, une méthode RT-PCR autorisée dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence servant de référence.

	RT-PCR				IC à 95 % du score de Wilson			
		POS	NÉG	Total	Mesure	Estimation	LI-IC	LS-IC
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	149	1	150	PCP	89,8 %	84,2 %	93,5 %
	NÉG	17	310	327	PCN	99,7 %	98,2 %	99,9 %
	TOTAL	166	311	477	VPP	99,3 %	96,3 %	99,9 %
					VPN	94,8 %	91,8 %	96,7 %
					Prévalence	34,8 %	30,7 %	39,2 %
					CGP (% concordance)	96,2 %	94,1 %	97,6 %

#### Performances cliniques 4 (jeu de données élargi utilisant l'écouvillon nasopharyngé comme méthode de référence)

Pour 345 sujets intégrés dans le jeu de données de la section « Performances cliniques 3 », un écouvillon nasopharyngé supplémentaire a été utilisé suite au double prélèvement nasal. L'écouvillon nasopharyngé a été placé dans 3 ml de milieu de transport universel (UTM) et analysé selon une méthode PCR autorisée dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence.

#### Données démographiques des patients

Les données démographiques (sexe, âge) sont disponibles pour les 345 échantillons utilisés dans l'étude. Le tableau suivant présente le nombre de sujets positifs correctement identifiés par le test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Âge	N total	Positif au SARS-CoV-2 avec LumiraDx et la méthode PCR	Prévalence*
≤ 5 ans	8	3	37,5 %
6 à 21 ans	57	16	28,1 %
22 à 59 ans	217	55	25,3 %
≥ 60 ans	63	15	23,8 %
Féminin	192	37	19,3 %
Masculin	153	52	34,0 %

\*En l'occurrence, la prévalence est calculée sous la forme du nombre de cas positifs identifiés correctement par LumiraDx divisé par le nombre total

#### Performances cliniques

Le tableau suivant affiche le nombre de sujets positifs et négatifs correctement identifiés par le dispositif LumiraDx vs RT-PCR pour les jours écoulés depuis l'apparition des symptômes (JDAS) :

JDAS	Positifs par PCR cumulés	Positif avec LDx	PCP	LI-IC	LS-IC	Négatifs par PCR cumulés	Négatif avec LDx	PCN	LI-IC	LS-IC
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 %

Le tableau suivant présente la mesure des performances et les intervalles de confiance à 95 %, calculés selon la méthode du score de Wilson pour les sous-ensembles Ct selon la méthode de référence des résultats ci-dessous.

Regroupement	N	PCP	IC à 95 %
Ct > (tous)	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 %)

Le tableau suivant présente la mesure de performance et les intervalles de confiance à 95 % calculés selon la méthode du score de Wilson pour les **résultats des sujets ci-dessus, jusqu'à 12 jours suivant le JDAS**, une méthode RT-PCR autorisée dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence servant de référence.

		RT-PCR			IC à 95 % du score de Wilson			
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra		POS	NÉG	Total	Mesure	Estimation	LI-IC	LS-IC
	POS	89	1	90	PCP	86,4 %	78,5 %	91,7 %
	NÉG	14	241	255	PCN	99,6 %	97,7 %	99,9 %
	TOTAL	103	242	345	VPP	98,9 %	94,0 %	99,8 %
					VPN	94,5 %	91,0 %	96,7 %
					Prévalence	29,9 %	25,3 %	34,9 %
					CGP (% concordance)	95,7 %	93,0 %	97,3 %

#### Limite de détection - (sensibilité analytique)

Les études sur la limite de détection (LoD) ont permis de déterminer la concentration minimale détectable de SARS-CoV-2 à laquelle 95 % (vrais positifs) des répétitions sont positives. La LD du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a été définie en utilisant des dilutions limites du SARS-CoV-2 inactivé par ultraviolets (UV) (Zeptomatrix 0810622UV). 0810622UV est une préparation de Coronavirus 2 associé au SARS (SARS-CoV-2), isolat USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, qui a été inactivée par rayonnement ultraviolet. Le matériel a été fourni congelé, à une concentration de  $1,26 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml.

#### Évaluation de la limite de détection

Une première étude d'évaluation de la LD a été menée à l'aide de dilutions en série d'un facteur 5 (six dilutions au total) sur le virus inactivé par UV constitué dans une matrice nasale humaine négative groupée, débutant à une concentration de test de  $1,6 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/ml, puis analysé pour chaque étude, comme expliqué ci-dessus. Ces dilutions ont été testées en triple et sur 3 numéros de lot de test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. La concentration minimale à laquelle tous les échantillons (3 répétitions sur 3) ont été positifs a été choisie pour déterminer l'intervalle de LoD. Il était de 1600 TCID<sub>50</sub>/ml.

#### Recherche de l'intervalle de la limite de détection

En utilisant la concentration de 1600 TCID<sub>50</sub>/ml, la LD a été affinée à l'aide d'une dilution en série d'un facteur 2 (cinq dilutions au total) sur le virus inactivé par UV dans une matrice nasale humaine négative groupée. Ces dilutions ont été testées trois fois. La concentration minimale à laquelle tous les échantillons (3 répétitions sur 3) étaient positifs a été considérée comme la LoD d'essai pour le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Il était de 800 TCID<sub>50</sub>/ml.

## Confirmation de la limite de détection

La LD du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a ensuite été confirmée en testant 20 répétitions aux concentrations correspondant à la limite de détection d'essai. La LD finale du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a été déterminée comme étant la concentration minimale produisant une détection positive pour au moins dix-neuf (19) répétitions sur vingt (20). D'après ce test, la LD des échantillons sur écouvillon nasal a été confirmée comme 800 TCID<sub>50</sub>/ml.

Concentration de départ de la substance	LoD estimée	Nombre d'échantillons positifs/total	% positifs
1,26 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	800 TCID <sub>50</sub> /ml	20/20	100

Pour comparer les LD, le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (test de 12 minutes) a également été testé sur la solution de base contenant du virus inactivé par UV. Les résultats présentés dans le tableau ci-dessous démontrent que les deux Cartes Microfluidiques ont une LD de 800 TCID<sub>50</sub>/ml avec cette solution de base. Cela confirme que le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra présente une LD équivalente à celle du test LumiraDx SARS CoV-2 Ag (test de 12 minutes).

Une investigation interne approfondie a démontré la comparabilité entre 32 TCID<sub>50</sub>/ml de virus GI (LD initialement démontrée du test SARS-CoV-2 Ag de 12 minutes), 800 TCID<sub>50</sub>/ml de virus inactivé par UV et 3,2 pg/ml de nucléoprotéine recombinante, indiquant des LD comparables pour les deux tests.

	Test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (test de 12 min)	SARS-CoV-2 Ag Ultra, lot A	SARS-CoV-2 Ag Ultra, lot B
SARS-CoV-2 testé (TCID <sub>50</sub> /ml) à l'aide de Zeptometrix 0810622UV	Résultat du test	Résultat du test	Résultat du test
1600	3/3 positifs	3/3 positifs	3/3 positifs
800	3/3 positifs	3/3 positifs	3/3 positifs
400	0/3 positif	2/3 positifs	4/20 positifs
200	0/3 positif	0/3 positif	0/3 positif
100	0/3 positif	0/3 positif	0/3 positif
50	0/3 positif	0/3 positif	0/3 positif

**Remarque :** Les niveaux de TCID<sub>50</sub>/ml peuvent varier entre les lots, les préparations et le matériel de base utilisé. Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (test de 12 min) et le test SARS-CoV-2 Ag Ultra ont été comparés avec la même préparation de solution de base, au même moment, pour des raisons de traçabilité, et ont démontré une LD équivalente.

## Études de réactivité croisée (spécificité analytique) et d'interférences microbiennes

La réactivité croisée et l'interférence du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ont été évaluées en testant un panel de pathogènes apparentés, des agents pathogènes à prévalence élevée, ainsi qu'une flore normale ou pathogène, comprenant différents micro-organismes et virus, et une matrice négative que l'on peut raisonnablement s'attendre à observer dans l'échantillon clinique et susceptibles de réagir ou d'interférer avec le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Chaque organisme et chaque virus a été analysé en l'absence ou en présence du SARS-CoV-2 inactivé à la chaleur à 2-3 fois la limite de détection.

Micro-organisme	Source	Concentration	Réactivité croisée (oui/non)	Interférence (oui/non)
Adénovirus (par ex. Type 1)	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Adénovirus (par ex. Type 5)	LGC limitée	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Adénovirus (par ex. Type 7)	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Acinetobacter Baumannii</i>	LGC limitée	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Candida albicans</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Cytomégalo virus	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Entérovirus (EV70)	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Escherichia coli</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus Epstein-Barr	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> cp/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus herpès simplex	LGC limitée	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Coronavirus humain 229E	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Coronavirus humain NL63	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Coronavirus humain OC43	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Échovirus humain 3	LGC limitée	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Métapneumovirus humain	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)

Micro-organisme	Source	Concentration	Réactivité croisée (oui/non)	Interférence (oui/non)
Virus de la grippe A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus de la grippe B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Measles	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Coronavirus MERS	Helvetica Care Sarl	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Moraxella Catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus parainfluenza type 1	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus parainfluenza type 2	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus parainfluenza type 3	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus parainfluenza type 4a	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Lavage nasal humain groupé	Donneurs internes	14 % v/v	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Proteus Vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus respiratoire syncytial (type A)	LGC limitée	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus respiratoire syncytial (type B)	LGC limitée	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)

Micro-organisme	Source	Concentration	Réactivité croisée (oui/non)	Interférence (oui/non)
Rhinovirus (par ex. type 1A)	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Rhinovirus (par ex. type 2A)	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Mumps	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptométrie	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus varicella-zoster	Zeptométrie	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)

Pour estimer la probabilité de réaction croisée d'organismes, qui n'étaient pas disponibles pour les tests en milieu humide, avec le SARS-CoV-2, une analyse *in silico* a été réalisée avec l'outil BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) gérée par le National Center for Biotechnology Information (NCBI) pour évaluer le degré d'homologie des séquences protéiques.

- Pour le coronavirus humain HKU1, il existe une homologie entre la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 et le coronavirus humain HKU1. BLAST a généré 30 identifiants de séquences, tous de protéine de nucléocapside, démontrant une homologie. L'identifiant de séquence AGW27840.1 présentait le score d'alignement maximal avec 39,1 % d'homologie sur 76 % des séquences, ce qui est relativement faible, mais ne permet pas d'exclure totalement une réactivité croisée.
- Pour le coronavirus SARS, il existe une homologie élevée entre la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 et le coronavirus SARS. BLAST a généré 68 identifiants de séquences, principalement de protéine de nucléocapside, démontrant une homologie. L'identifiant de séquence AAR87518.1 présentait le score d'alignement maximal isolé d'un patient humain avec une homologie de 90,76 % sur 100 % de la séquence. Ce résultat est élevé et une réactivité croisée est possible.

## Études sur les interférences endogènes/exogènes

Une étude a été menée pour démontrer que des substances potentiellement interférentes susceptibles de se trouver dans les voies respiratoires supérieures des sujets symptomatiques (y compris les médicaments en vente libre) ne réagissent pas ou n'interfèrent pas avec la détection du SARS-CoV-2 dans le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Chaque substance a été testée en triple en l'absence et en présence du SARS-CoV-2 à 2-3 x la LoD. La concentration finale des substances testées est documentée dans le tableau suivant.

Substance interférente	Concentration	Perturbations (Oui/Non)
Sang (humain)*	4 % v/v	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
HAMA*	44 ng/ml	Non (5/5 négatifs, 5/5 positifs)
Mucine*	500 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Acide acétylsalicylique**	3 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Afrin (Oxymétazoline)**	15 % v/v	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Biotine**	0,35 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Budésonide**	0,00063 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Gouttes nasales CVS (phényléphrine)**	15 % v/v	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Spray nasal CVS (cromolyne)**	15 % v/v	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Dexaméthasone**	1,2 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Dextrométhorphan**	0,00156 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Diphéhydramine**	0,0774 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Fluticasone Propionate**	0,000126 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Homéopathie (Alkalol)**	10 % v/v	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Menthol/Benzocaïne**	150 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Méthanol**	5 % v/v	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Mupirocine**	10 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Salbutamol**	0,0045 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Spray au phénol contre les maux de gorge**	15 % v/v	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Tamiflu (Phosphate d'oseltamivir)**	500 mg/dL	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Tobramycine**	0,4 mg/dl	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Zicam Cold Remedy**	5 % v/v	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)

\* Substances endogènes

\*\* Substances exogènes



## Effet crochet à haute dose

Les études sur l'effet crochet à haute dose permettent de déterminer le niveau auquel des faux négatifs peuvent être observés lorsque des taux très élevés de la cible sont présents dans un échantillon testé. Pour déterminer si le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra fait l'objet d'un éventuel effet crochet à haute dose, des concentrations croissantes de virus SARS-CoV-2 inactivé par UV (Zeptomatrix 0810622UV) ont été testées jusqu'à  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml. Dans cette étude, le matériel de départ a été ensemencé dans un volume de matrice nasale humaine groupée obtenue auprès de donneurs sains et dont la négativité au SARS-CoV-2 avait été confirmée. À chaque dilution, 50 µL d'échantillon ont été ajoutés aux écouvillons, qui ont été analysés à l'aide du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, conformément à la notice, en appliquant la procédure appropriée pour les prélèvements sur écouvillon nasal de patients.

Aucun impact sur la performance du test ni d'effet crochet à haute dose n'a été observé à une concentration de  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2.

Dilution du test	Concentration (TCID <sub>50</sub> /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

## Utilisation auprès du patient

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag a été utilisé par 8 utilisateurs n'ayant pas suivi de formation dans 4 centres aux États-Unis. Des utilisateurs non formés ont testé 132 patients et effectué 148 tests. Cette étude est aussi valable pour le test SARS-CoV-2 Ag Ultra, car le processus est équivalent.












## Variants préoccupants





LumiraDx surveille activement les nouvelles mutations du génome viral du SARS-CoV-2 à mesure qu'elles apparaissent. La réactivité du test LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra sera évaluée par rapport à tous les variants préoccupants au fur et à mesure qu'ils apparaissent. Les résultats à jour de ce programme de test sont disponibles dans notre bulletin technique sur les variants du SRAS-CoV-2, disponible sur notre site Web [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

## Bibliographie :

1. Organisation mondiale de la santé [www.who.int](http://www.who.int)
2. Centres de contrôle et de prévention des maladies [www.cdc.gov](http://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

## Glossaire des symboles

Symbole	Signification
	Limites de température
	Fabricant
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
<b>REF</b>	Référence catalogue
<b>LOT</b>	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation - indique la date après laquelle le matériel de Contrôle qualité/diagnostic <i>in vitro</i> non ouvert ne peut plus être utilisé
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Destiné au test à proximité du patient
<b>UK CA</b>	Conformité au Royaume-Uni évaluée selon les règlements relatifs aux dispositifs médicaux de 2002 (SI 2002 n° 618, tel qu'amendé) (UK MDR 2002)
	Importateur
	Date de fabrication
	Ne pas restériliser
<b>CE</b>	« Marquage CE ». Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Indique la présence d'un lecteur/d'une étiquette d'identification par radiofréquence (RFID).
	Désigne le nombre total de tests de diagnostic <i>in vitro</i> pouvant être réalisés avec le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
<b>UDI</b>	Désigne un support qui contient l'identifiant unique du dispositif.

	Désigne le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne.
	Désigne un <i>dispositif médical</i> stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Désigne un <i>dispositif médical</i> qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le <i>mode d'emploi</i> pour des informations supplémentaires
	Désigne l'entité locale distributrice du dispositif médical

### Service client LumiraDx :

Pour tout renseignement sur les produits, veuillez contacter le service client LumiraDx à l'adresse suivante :

servicecommercial@lumiradx.com ; vous trouverez également les coordonnées téléphoniques sur lumiradx.com.

Tout résultat défavorable lié à l'utilisation de ce produit et/ou problème de qualité doit également être signalé au service client LumiraDx par courrier électronique à l'adresse customerservices@lumiradx.com ou sur le site lumiradx.com.

Si un incident grave survient durant l'utilisation du dispositif ou à la suite de son utilisation, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à l'autorité nationale.

### Politique de retour :

En cas de problème avec le **test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra**, il est possible que nous vous demandions de nous les retourner. Avant tout retour de produit, obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service client LumiraDx. Ce numéro d'autorisation de retour doit être indiqué sur le carton d'expédition des produits retournés. Pour les retours ordinaires après l'achat, contacter le service client LumiraDx afin d'obtenir les termes et conditions.

### Garantie limitée :

**Kit de test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra** – Selon la durée de conservation.

Les Cartes Microfluidiques et les écouvillons de prélèvement nasal non utilisés doivent être conservés conformément aux conditions de conservation détaillées dans cette notice et ne peuvent être utilisés que jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet, la boîte des Cartes Microfluidiques et l'emballage de l'écouvillon. Pour la période de garantie applicable, LumiraDx garantit que chaque produit (i) est de bonne qualité et exempt de défauts matériels, (ii) fonctionne conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice, et (iii) est approuvé par les agences gouvernementales compétentes en la matière et requises pour la vente de produits à leurs fins prévues (la « garantie limitée »). Si le produit ne satisfait pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx se limitera à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, les Cartes Microfluidiques. À l'exception de la garantie limitée mentionnée dans cette section, LumiraDx décline toute garantie, expresse ou implicite, incluant de manière non exhaustive toute garantie de qualité marchande, d'adéquation avec un usage particulier et d'absence de contrefaçon concernant le produit. La responsabilité maximale de LumiraDx à l'égard de toute réclamation d'un client ne peut pas dépasser le prix net du produit payé par le client. Aucune des parties n'est responsable envers l'autre des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, incluant de manière non exhaustive la perte d'affaires, de profits, de données ou de revenus, même si une partie est avisée à l'avance que ce genre de dommages pourraient en résulter. La garantie limitée ci-dessus n'est pas applicable si le client soumet le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra à un préjudice matériel, une utilisation inappropriée, une utilisation anormale, une utilisation non conforme au manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx ou à la notice du produit, une fraude, une altération, des contraintes physiques inhabituelles, une négligence ou un accident. Toute demande de garantie par le client en vertu de la garantie limitée doit être adressée par écrit pendant la période de garantie limitée applicable.

### Propriété intellectuelle :

L'Instrument LumiraDx, les Cartes Microfluidiques ainsi que toute la documentation fournie par LumiraDx (les « Produits ») sont protégés par la loi. La propriété intellectuelle des produits LumiraDx reste chez LumiraDx. Des renseignements sur la propriété intellectuelle concernant nos produits se trouvent sur le site [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP).

### Mentions légales :

Copyright © 2024 LumiraDx UK et sociétés affiliées. Tous droits réservés. LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce protégées de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs titulaires respectifs.

### Informations sur le fabricant :

#### Cartes Microfluidiques :



**LumiraDx UK Ltd**  
Dumyat Business Park, Alloa  
FK10 2PB, Royaume-Uni  
**Numéro d'enregistrement de  
la société : 09206123**



Le marquage CE s'applique  
uniquement à l'Instrument LumiraDx,  
aux Cartes Microfluidiques, aux  
Contrôles Qualité et au Connect Hub



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

---

#### Écouvillons :



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



Le marquage CE s'applique  
aux écouvillons de ce fabricant  
uniquement



Emergo Europe B.V  
Prinsessegracht 20, La Haye, 2514  
AP, Pays-Bas

**SPEC-35819 R2 ART-02557 R2 Date de révision 09/2024**