




# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

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

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Date of Rev 2024/09

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

<b>ENGLISH</b>	01 - 27
<b>FRANÇAIS</b>	28 - 58
<b>DEUTSCH</b>	59 - 89
<b>ITALIANO</b>	90 - 119
<b>NEDERLANDS</b>	120 - 150
<b>ESPAÑOL</b>	151 - 182

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

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

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Date of Rev 2024/09

---

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

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

#### Intended use:

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

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

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

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

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

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



Before you start testing, if you are new to the LumiraDx Instrument and LumiraDx Platform, you must read the LumiraDx Platform User Manual and this entire Product Insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform Training Video available at [lumiradx.com](http://lumiradx.com)

## Summary and explanation of the Test:

The World Health Organization (WHO) have named the disease caused by SARS-CoV-2 virus as coronavirus 2019 or COVID-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 Pool test will enable the physician to verify infection quickly among a pool of 1 to 5 patients, begin proper treatment and initiate isolation precautions helping prevent further spread of infection.

## Principle of the assay:

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

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

## Materials provided:

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

## Materials required but not provided:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Quick Reference Instructions
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Quality Controls (as required to meet local and organisational compliance)
- LumiraDx Connect if connectivity required (refer to LumiraDx Connect User Manual)
- Standard nasal swab collection equipment. Please visit [lumiradx.com](http://lumiradx.com) for information on validated swabs for use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test.

**Warnings and precautions:**

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

**Storing the Test Kit:**

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

**Handling the Test Strips:**

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

**Sample material:**

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

- Anterior Nasal Swab Sample (NS)



### The Test device contains:

- Rabbit and Mouse Monoclonal antibodies
- Fluorescent Latex particles
- Magnetic particles
- Buffer and Stabilising agents

### Preparing the Instrument to perform a Test:

Power on the Instrument by pressing the power button at the rear of the Instrument. You will hear the Instrument powering on, and the display will be a blank black screen for several seconds before starting up. If the screen is just dimmed tap the touchscreen to wake up the Instrument. Check that "Pooled Test" is available on the Instrument home screen. If it is not, enable "Pooled Test" in the Instrument settings menu.

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

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

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

### Lot Calibration File installation:

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

### RFID strip code reader

Locate ((••)) symbol on Instrument.

### Installation

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



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

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

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

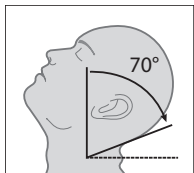
### Instructions for sample collection:

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

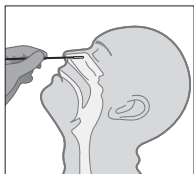
The steps that follow apply to nasal swabs. For information on recommended swabs to use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test, please see the 'SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test Technical Bulletin - Swabs' available at Lumiradx.com.

### Sampling from an anterior nasal swab:

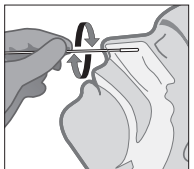
Individual samples should be collected and placed into a dry, clean, and sterile tube separately.



1. Tilt patient's head back 70°



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



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

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

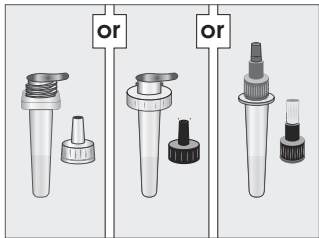
### Sample pooling for SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool testing:

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

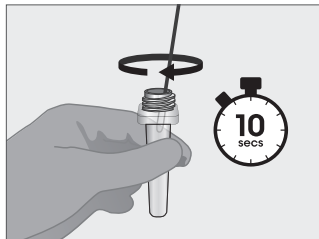
Process pooled samples as described in the instructions below for sample extraction of pooled samples.

### Instructions for sample extraction of pooled samples:

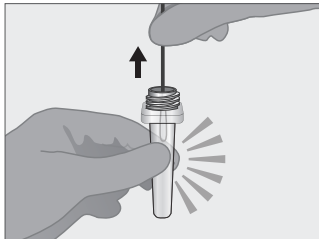
1 to 5 individual swabs can be eluted sequentially into a single Extraction Buffer vial.



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

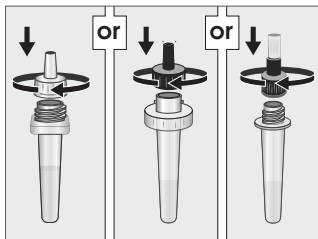


2. **Place and soak the Patient Swab** in the Extraction Buffer for 10 seconds and then stir well by rotating the swab against the side of the vial 5 times.

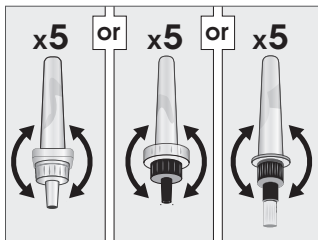


3. **Squeeze Swab.** Remove the Patient Swab while squeezing the middle of the Extraction Vial to remove the liquid from the swab. Discard the swab in biohazard waste.

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



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



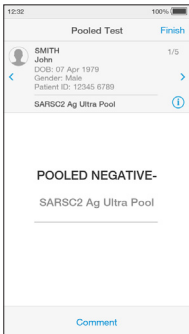
5. **Gently invert the Extraction Vial** five times just before applying the sample to the Test Strip.

**Performing a Test (refer to the Quick Reference Instructions to make sure that your Instrument has been prepared before starting this step).**

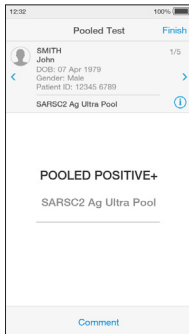
1. **Squeeze and apply the extracted sample from the Extraction Buffer Vial** onto the Sample Application Area of the inserted Test Strip. To do this gently press the sides of the extraction buffer vial until **one whole drop** is visible and allow the drop to touch the Sample Application Area of the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

### Result interpretation for individual test:

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



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



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

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

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

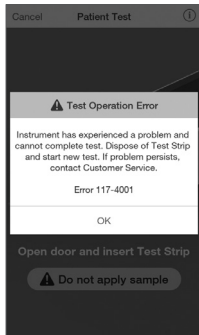
**Positive**— A positive pool means that one or more of the individuals tested in that pool may be positive for SARS-CoV-2 antigen. Individuals included within a positive sample pool with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test should (1) be recalled for testing with individual sample collection or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

## Error Messages:

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

### Example of an error screen:

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



### Built-in controls:

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

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

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

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

### External Quality Controls:

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

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

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

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

## Cleaning and disinfection:

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

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

It is recommended to clean and disinfect the Instrument at least once per day if in use, or if contamination is suspected. Details of LumiraDx approved disinfectant materials can be found at [lumiradx.com](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 May 2022. The clinical performance has not been established in all circulating variants but is anticipated to be reflective of the prevalent variants in circulation at the time and location of the clinical evaluation. Performance at the time of testing may vary depending on the variants circulating, including newly emerging strains of SARS-CoV-2 and their prevalence, which change over time.
- If the differentiation of specific SARS viruses and strains is needed, additional testing, in consultation with state or local public health departments, is required.
- Clinical performance was established on frozen samples and performance may be different with fresh clinical samples.
- When considering pooling strategies, the appropriateness of the pooling strategy should be considered based on the positivity rate in the testing population, efficiency of the pooling workflow, and pooled test specificity.
- Users should test samples as quickly as possible after sample collection.
- Extracted nasal samples may be frozen at -80°C and used up to 5 days after freezing.
- Swab samples and Extraction Buffer must be at room temperature before testing.
- Positive test results do not rule out co-infection with other pathogens.
- A false negative result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected inappropriately, therefore a negative test result does not rule out the possibility of SARS-CoV-2 infection.

- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Samples collected after 12 days are more likely to be negative compared to RT-PCR.
- The contents of this kit are for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal swab samples only.
- For information on swabs have been validated for use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test please visit [lumiradx.com](http://lumiradx.com).
- Only dry, clean, and sterile tubes have been validated for use with the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.

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

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

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

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

### Patient demographics

Patient demographics (gender, age) are available for the 81 samples used in the study. The following table shows the number of positive subjects correctly identified by the LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

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

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



## Clinical performance

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

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

Samples with Ct's above 33-34 are generally considered to be non-infectious.<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
<b>LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra</b>	<b>POS</b>	38	0	38	<b>PPA</b>	97.4%	86.8%	99.5%
	<b>NEG</b>	1	40	41	<b>NPA</b>	100.0%	91.2%	100.0%
	<b>TOTAL</b>	39	40	79	<b>PPV</b>	100.0%	90.8%	100.0%
					<b>NPV</b>	97.6%	87.4%	99.6%
					<b>Prevalence</b>	49.4%	38.6%	60.2%
					<b>OPA (% Agreement)</b>	98.7%	93.2%	99.8%

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

\* DSSO = Days Since Symptom Onset

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

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

Patient demographics (gender, age) are available for the 52 samples used in the study. The following table shows the number of positive subjects correctly identified by the LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

### Patient demographics

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

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

### Clinical performance

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

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

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

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

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

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

### Clinical performance (Classification of all evaluable pools)

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

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

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

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

### Supplementary Clinical Performance Evaluations

#### Clinical Performance 4 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test - Expanded data set with Anterior Nasal swab as reference method)

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

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

#### Patient demographics

Patient demographics (gender, age) are available for the 477 samples used in the study. The following table shows the number of positive subjects correctly identified by the LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

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

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

## Clinical performance

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

DSSO	Cumulative PCR+ve	LDx +ve	PPA	LCI	UCI	Cumulative PCR-ve	LDx -ve	NPA	LCI	UCI
0	3	3	100.0%	43.9%	100.0%	8	8	100.0%	67.6%	100.0%
4	110	98	89.1%	81.9%	93.6%	238	237	99.6%	97.7%	99.9%
7	139	123	88.5%	82.1%	92.8%	279	278	99.6%	98.0%	99.9%
12	143	127	88.8%	82.6%	93.0%	282	281	99.6%	98.0%	99.9%

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

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

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

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

## Clinical Performance 5 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test - Expanded data set with Nasopharyngeal swab as reference method)

For 345 subjects in the dataset in section "clinical performance 4", an additional Nasopharyngeal swab was collected following the dual nasal collection. The Nasopharyngeal swab was placed into 3ml universal transport medium (UTM) and tested with an EUA authorized PCR method.

### Patient demographics

Patient demographics (gender, age) are available for the 345 samples used in the study. The following table shows the number of positive subjects correctly identified by the LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

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

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

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

### Clinical performance

DSSO	Cumulative PCR+ve	LDx +ve	PPA	LCI	UCI	Cumulative PCR-ve	LDx -ve	NPA	LCI	UCI
0	3	3	100.0%	43.9%	100.0%	8	8	100.0%	67.6%	100.0%
4	80	70	87.5%	78.5%	93.1%	202	201	99.5%	97.2%	99.9%
7	101	87	86.1%	78.1%	91.6%	240	239	99.6%	97.7%	99.9%
12	103	89	86.4%	78.5%	91.7%	242	241	99.6%	97.7%	99.9%

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

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

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

		RT-PCR			95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Total	Measure	Estimate	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	89	1	90	PPA	86.4%	78.5%	91.7%
	NEG	14	241	255	NPA	99.6%	97.7%	99.9%
	TOTAL	103	242	345	PPV	98.9%	94.0%	99.8%
					NPV	94.5%	91.0%	96.7%
					Prevalence	29.9%	25.3%	34.9%
					OPA (% Agreement)	95.7%	93.0%	97.3%

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

Limit of Detection (LoD) studies determined the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2 at which 95% of all (true positive) replicates test positive. The LoD for the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test was established using limiting dilutions of Ultraviolet (UV) inactivated SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810622UV). The 0810622UV is a preparation of SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolate USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, that has been inactivated by ultraviolet irradiation. The material was supplied frozen at a concentration of  $1.26 \times 10^8$  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. One swab was spiked with virus and four swabs were spiked with negative human nasal matrix and then extracted individually into the same extraction buffer tube to mimic the Pool Test. These dilutions were tested in triplicate and across 3 LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Lot numbers. The lowest concentration at which all (3 out of 3 replicates) were positive was chosen for LoD Range finding. This was 1600 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 Pool test. This was 400 TCID<sub>50</sub>/mL.

#### Limit of Detection confirmation:

The LoD of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test was then confirmed by testing 20 replicates with concentrations at the tentative Limit of Detection. The final LoD of the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test was determined to be the lowest concentration resulting in positive detection of nineteen (19) out of twenty (20) replicates. Based on this testing the LoD for nasal swab samples was confirmed as 400 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	400 TCID <sub>50</sub> /mL	19/20	95

For comparability, the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test was also tested using the UV inactivated virus stock to compare LoD. The results in the table below demonstrates that both test strips have an LoD of 400 TCID<sub>50</sub>/mL when using this stock. This confirms that the LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Pool test has an equivalent LoD to the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test.

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

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test (single swab)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test
SARS-CoV-2 tested (TCID <sub>50</sub> /mL) using Zeptomatrix 0810622UV	Test Result	Test Result
1600	3/3 positive	3/3 positive
800	3/3 positive	3/3 positive
400	20/20 positive	19/20 positive
200	0/3 positive	0/3 positive
100	0/3 positive	0/3 positive
50	0/3 positive	0/3 positive

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



## Endogenous and Exogenous interference studies with 1 nasal sample

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

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

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

\* Endogenous substances

\*\* Exogenous substances

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

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

Microorganism	Source	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
Adenovirus (eg. Type 1)	Zeptomatrix	1 x 10 <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)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Enterovirus (EV70)	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>5</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)

Microorganism	Source	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
Human coronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human echovirus 3	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human Metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
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)

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

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

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

Microorganism	Source	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)	Interference (Yes/No)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC Limited/ATCC	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/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)
Human echovirus 3	LGC Limited/ATCC	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
Human Metapneumovirus 3*	Zeptomatrix	8138 PFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <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)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No (3/3 negative)	No (3/3 positive)

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

### High dose hook effect with 5 nasal samples

High Dose Hook Effect studies determine the level at which false negative results can be seen when very high levels of target are present in a tested sample. To determine if the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test suffers from any high dose hook effect, increasing concentrations of UV inactivated SARS-CoV-2 virus (Zeptomatrix 0810622UV) were tested up to a concentration of  $6.3 \times 10^5$  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 Pool test as per the Product Insert using the procedure appropriate for patient nasal swab samples.

There was no impact on test performance or high dose hook effect observed up to a concentration of  $6.3 \times 10^5$  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
















### Variants of Concern

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

### References:

1. World Health Organization [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
	Importer
	"CE Mark ". This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.
	Indicates the presence of the Radio Frequency Identification (RFID) reader/tag.
	Indicates the total number of IVD tests that can be performed with the IVD medical device.
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union.

### LumiraDx customer services:

For product enquiries please contact LumiraDx Customer Services at [customerservices@lumiradx.com](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 Pool Test Strips** you may be asked to return them. Before returning tests please obtain a return authorization number from LumiraDx Customer Services. This return authorization number must be on the shipping carton for return. For ordinary returns following purchase, please contact LumiraDx Customer Services for terms and conditions.

### Limited warranty

**LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test Strips** – As per shelf life.

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

### Intellectual property:

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



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



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



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

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Date of Rev 2024/09






# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

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

**IVD**

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Date de révision 2024/09

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

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

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

**IVD**

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Date de révision 2024/09

---

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

Les Cartes Microfluidiques Ultra Pool 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 groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra est un test d'immunofluorescence microfluidique rapide automatisé à utiliser avec la Platform LumiraDx, destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans 1 à 5 échantillons sur écouvillon nasal individuels autoprélevés sous supervision professionnelle, ou sur écouvillon nasal prélevés par un professionnel, qui sont ensuite groupés pour l'analyse. Les échantillons doivent être prélevés dans les douze premiers jours depuis l'apparition des symptômes auprès de 1 à 5 personnes suspectées d'avoir contracté le COVID-19 ou auprès de personnes asymptomatiques.

Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux du virus contagieux dans l'un des échantillons groupés, mais la mise en corrélation clinique avec les antécédents de chaque personne et d'autres données diagnostiques sont nécessaires pour confirmer le statut contagieux. Si le groupe est positif, un nouvel échantillon de chaque personne doit faire l'objet d'un test individuel distinct avant de rapporter un résultat.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et doivent être examinés dans le cadre des expositions récentes d'un individu, de ses antécédents et de la présence de signes cliniques et symptômes compatibles avec la COVID-19.

Les résultats 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.

Le test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra est destiné à être utilisé par des personnes formées aux soins auprès du patient et maîtrisant la réalisation de tests à l'aide de la Platform LumiraDx.

**Mise en garde :** Pour un usage diagnostique *in vitro*.



Avant de commencer à effectuer des tests, toute personne utilisant l'Instrument LumiraDx et la Platform LumiraDx pour la première fois doit lire le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx et l'intégralité de la présente notice. 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 d'un test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra permet au médecin de dépister l'infection rapidement dans un groupe de 1 à 5 patients, de débiter un traitement approprié et d'instaurer les précautions d'isolement aidant à prévenir la propagation de l'infection.

### Principe du test :

Le test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra est un appareil d'analyse immunologique par fluorescence conçu pour détecter la présence de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons sur écouvillon nasal. La Carte Microfluidique est à usage unique.

Le test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra est réalisé en prélevant des échantillons sur écouvillon nasal de jusqu'à cinq individus et en les regroupant en éluant séquentiellement chaque échantillon individuel dans un flacon unique contenant un tampon d'extraction. Une goutte de cet échantillon est ensuite appliquée sur l'orifice d'échantillon au bas de la Carte Microfluidique. L'Instrument LumiraDx est programmé pour réaliser le protocole de test groupé lorsque l'échantillon a réagi avec les réactifs. L'analyse est basée sur la quantité de fluorescence détectée par l'Instrument dans la zone de mesure de la Carte Microfluidique. La concentration de l'analyte dans le prélèvement est directement 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 groupé. Si le groupe est positif, un nouvel échantillon de chaque personne doit faire l'objet d'un test individuel distinct. Si le groupe est négatif, chacun des échantillons du groupe est rapporté comme négatif.

### Matériel fourni :

- Cartes Microfluidiques LumiraDx emballées individuellement dans des sachets déshydratants en aluminium scellés
- Notice du test LumiraDx
- Étiquette RFID (ID par radiofréquence) dans la boîte des Cartes Microfluidiques
- Flacons de tampon d'extraction
- Bouchons compte-gouttes

### **Matériel requis mais non fourni :**

- Instrument LumiraDx
- Instructions de référence rapide du test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra
- 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)
- Matériel standard de prélèvement sur écouvillon nasal. Rendez-vous sur [lumiradx.com](http://lumiradx.com) pour obtenir des informations sur les écouvillons validés pour une utilisation avec le test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra

### **Avertissements et mises en garde :**

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement
- N'ouvrir la Carte Microfluidique que juste avant son utilisation.
- Ne pas utiliser les Cartes Microfluidiques ou tout autre matériel endommagé(e)s ou étant tombé(e)s et les jeter.
- 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 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 procédures et règlements locaux.
- 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, 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 échantillons sur écouvillon 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).

### **Conservation du kit de test :**

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 entreposer dans un endroit qui 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'extrémité comportant 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 groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra :

- Échantillon sur écouvillon nasal antérieur (N)

## Le dispositif de test contient :

- Anticorps monoclonaux de lapin et de souris
- Particules de latex 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. S'assurer que « Test groupé » est disponible sur l'écran d'accueil de l'Instrument. Si ce n'est pas le cas, activer « Test groupé » dans le menu des paramètres de l'Instrument.

Si le test groupé SARS-CoV-2 Ag Ultra est réalisé avec 2 à 5 patients, sélectionner « Test groupé » sur l'écran d'accueil de la Platform. Si le test groupé SARS-CoV-2 Ag Ultra est réalisé avec 1 patient, sélectionner « Test du patient » sur l'écran d'accueil de la Platform. Ne pas insérer la Carte Microfluidique avant d'y être invité.

Se reporter à la section **Réalisation d'un test** de la présente notice pour des informations sur comment réaliser un test sur un échantillon. Les Instructions de référence rapide du test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra expliquent de manière détaillée et illustrée comment réaliser un test. Utiliser la Platform LumiraDx 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 Cartes Microfluidiques est inséré pour la première fois. 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 du fichier 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 groupé 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.

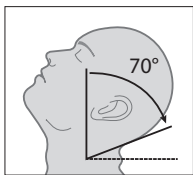
## Instructions de prélèvement des échantillons :

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.

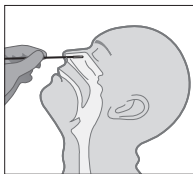
Les étapes suivantes s'appliquent aux écouvillons nasaux. Pour des informations sur les écouvillons qu'il est recommandé d'utiliser avec le test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, consulter le document « Bulletin technique du test groupé SARS-CoV-2 Ag Ultra – Écouvillons », disponible sur le site [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

## Prélèvement d'échantillon sur écouvillon nasal antérieur :

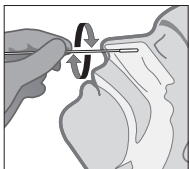
Les échantillons individuels doivent être prélevés et placés séparément dans un tube sec, propre et stérile.



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



2. 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 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. 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 groupés 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 individuel 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.

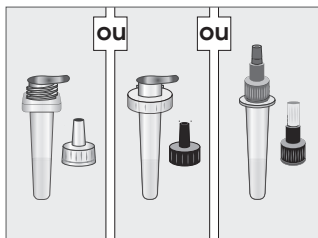
#### Échantillons groupés pour le test groupé SARS-CoV-2 Ag Ultra :

Des groupes de 1 à 5 échantillons sur écouvillon peuvent être analysés avec le test groupé SARS-CoV-2 Ag Ultra.

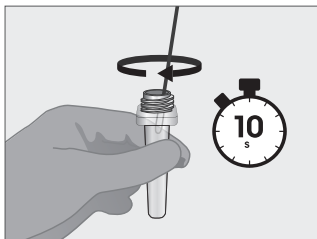
Analyser les échantillons groupés en suivant les instructions ci-dessous pour l'extraction d'échantillons groupés.

#### Instructions pour l'extraction d'échantillon groupés :

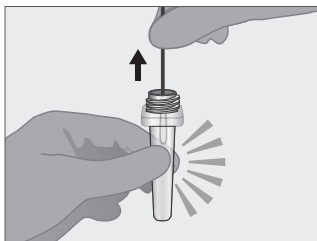
1 à 5 écouvillons individuels peuvent être élués séquentiellement dans un seul flacon de tampon d'extraction.



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

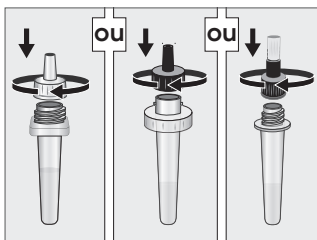


2. **Immerger l'écouvillon du patient** dans le tampon d'extraction pendant 10 secondes, puis bien remuer en faisant tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi du flacon.

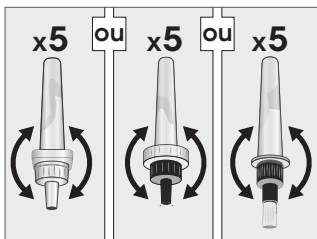


3. **Presser et retirer l'écouvillon** du patient en pinçant au milieu du flacon du tampon d'extraction pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon avec les déchets présentant un risque biologique.

**REMARQUE :** Pour un test groupé comptant 2 à 5 individus, répéter les étapes 2 et 3 dans l'ordre pour 4 échantillons supplémentaires au maximum. Cinq échantillons au maximum peuvent être placés dans le même flacon de tampon d'extraction.



4. **Fixer solidement le capuchon compte-gouttes transparent ou violet** sur le flacon d'extraction. L'échantillon groupé 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 aux instructions de référence rapide pour s'assurer que l'Instrument a été préparé avant de commencer cette étape).**

1. **Presser et appliquer l'échantillon extrait du flacon de tampon 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 laisser la goutte 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. Pour les tests groupés comprenant 2 à 5 échantillons, l'écran de l'Instrument affichera un résultat « **Positif groupé** » ou « **Négatif groupé** » pour le **SARS-CoV-2-Ag** (voir Fig. 1 et Fig. 2). Pour les tests groupés comprenant 1 échantillon, l'écran de l'Instrument affichera un **résultat positif ou négatif pour le SARS-CoV-2 Ag**.
4. **Si le test doit être répété**, une nouvelle Carte Microfluidique doit être utilisée. Utiliser le même flacon de tampon d'extraction et répéter 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.
5. **Jeter** les écouvillons, le flacon de tampon d'extraction et la Carte Microfluidique avec les déchets biologiques appropriés.
6. 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](http://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.

## Interprétation des résultats pour un test individuel :

Les résultats apparaissent à l'écran de l'Instrument – des exemples figurent en dessous de l'écran de résultat pour des groupes de 2 à 5 échantillons :

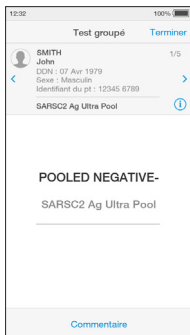


Fig. 1 : Résultat négatif du test groupé SARS-CoV-2 Ag pour 2 à 5 patients

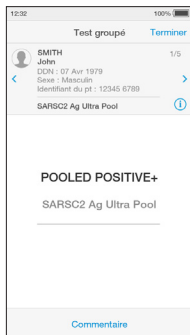



Fig. 2 : Résultat positif du test groupé SARS-CoV-2 Ag pour 2 à 5 patients

**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.

**Négatif** – Les résultats négatifs des tests d'échantillons groupés ne nécessitent aucun autre test des personnes dans le groupe et chaque échantillon du groupe est rapporté comme négatif. Si les signes cliniques et les symptômes de la personne sont incompatibles avec un résultat négatif et si les résultats sont nécessaires pour la gestion de l'échantillon individuel, il faut alors envisager de tester cette personne individuellement.

**Positif** – Un groupe positif signifie qu'une ou plusieurs personnes testées dans ce groupe peuvent être positives à l'antigène du SARS-CoV-2. Les personnes dans un groupe d'échantillons positifs au test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra doivent (1) être rappelées pour un test avec prélèvement d'un échantillon individuel ou (2) consulter leur médecin ou professionnel de santé pour réaliser des tests supplémentaires.

## Messages d'erreur :

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 ultérieur. 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 [servicecommercial@lumiradx.com](mailto:servicecommercial@lumiradx.com).



### **Exemple d'un écran d'erreur :**

Si le contrôle intégré (on board 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 d'expiration et si son fichier de calibration du lot n'a pas été chargé, il le demande à ce moment.

L'Instrument LumiraDx et les Cartes Microfluidiques du test groupé 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 ces vérifications ne sont pas effectuées, le test est rejeté et un message d'erreur s'affiche 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.
- 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 groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Se reporter à la notice des Contrôles Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, disponible sur [www.lumiradx.com](http://www.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 QC. Si les problèmes persistent, 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 de désinfecter l'Instrument au moins une fois par jour lorsqu'il est en service ou en cas de suspicion de contamination. Des informations détaillées sur le matériel de désinfection approuvé par LumiraDx se trouvent sur le site [lumiradx.com](http://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. Ses performances dépendent de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et il se peut qu'elles correspondent 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.
- Les performances du test Ag Ultra ont été déterminées sur la base de l'évaluation d'échantillons cliniques prélevés entre juillet 2020 et mai 2022. Les performances 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. Les performances 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.
- Les performances clinique a été déterminée sur des échantillons congelés ; elle peut être différente avec des échantillons cliniques frais.
- Dans le cadre des stratégies de tests groupés, la pertinence de la stratégie doit être considérée en fonction du taux de positivité dans la population testée, de l'efficacité du flux de travail pour grouper les échantillons et de la spécificité du test groupé.
- Les utilisateurs doivent tester les échantillons dès que possible après leur prélèvement.
- Les échantillons nasaux 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 obtenir des informations sur les écouvillons validés pour être utilisés avec le test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra, consulter le site Web [lumiradx.com](http://lumiradx.com).
- Seuls des tubes secs, propres et stériles ont été validés pour être utilisés avec le test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra.

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

Les performances du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ont été déterminées 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 similaires à ceux 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. Les performances du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ont été comparées aux résultats d'écouvillons nasaux prélevés dans 3 mL de milieu de transport universel (MTU) et testés avec une méthode PCR de référence 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 valeurs 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 contagieux.<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
- LS-IC - 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)

Les performances 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. Les performances du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ont été comparées 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	LumiraDx et PCR Positif pour le SARS-CoV-2	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			
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra		POS	NÉG	Total	Mesure	Estimation	LI-IC	LS-IC
	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 %

### Performances cliniques 3 (test groupé SARS-CoV-2 Ag Ultra avec 5 échantillons nasaux)

Les performances du test groupé SARS-CoV-2 Ag Ultra ont été déterminées au cours de la pandémie de COVID de 2020 à 2022 avec 30 groupes positifs recueillis auprès de 150 patients individuels, et avec 36 groupes négatifs recueillis à partir de 180 patients individuels. Les patients présentaient des symptômes de COVID-19 ou supposés être des donneurs négatifs. Les échantillons (narines) ont été prélevés par un prestataire de soins ou autoprélevés sous supervision dans des centres aux États-Unis, en Allemagne et au Royaume-Uni. Les échantillons sur écouvillon ont été prélevés et congelés dans l'heure suivant leur prélèvement. Les échantillons ont été ensuite décongelés et extraits dans le tampon d'extraction LumiraDx. Un échantillon sur écouvillon a été inclus dans une séquence randomisée avec 4 échantillons sur écouvillon négatifs pour les groupes positifs. Pour les groupes négatifs, 5 échantillons sur écouvillon négatifs ont été extraits. Les performances du test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ont été comparées aux résultats des échantillons sur écouvillon nasal ou nasopharyngé de patients individuels prélevés dans de l'UTM et testés par PCR.

### Performances cliniques (classification de tous les groupes pouvant être évalués)

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



Mesures des performances, et intervalles de confiance à 95 % tels que calculés selon le score de Wilson.

		Résultat de RT-PCR pour un échantillon unique			IC à 95 % du score de Wilson			
Test groupé LumiraDx		POS	NÉG	Total	Mesure	Estimation	LI-IC	LS-IC
	POS	27	1	28	PCP	90,0 %	74,4 %	96,5 %
	NÉG	3	35	38	PCN	97,2 %	85,8 %	99,5 %
	TOTAL	30	36	66	VPP	96,4 %	82,3 %	99,4 %
					VPN	92,1 %	79,2 %	97,3 %
					Prévalence	45,5 %	34,0 %	57,4 %
					CGP (% concordance)	93,9 %	85,4 %	97,6 %

### Évaluations supplémentaires des performances cliniques

#### Performances cliniques 4 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test - jeu de données élargi utilisant l'écouvillon nasal antérieur comme méthode de référence)

Les performances du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ont été élargies 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. Les performances du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ont été comparées 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	LDx positive	PCP	LI-IC	LS-IC	Négatifs par PCR cumulés	LDx négatif	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	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 %

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 des performances 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 5 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test - 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 4 », 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

Le tableau suivant présente le nombre de sujets positifs et négatifs correctement identifiés par le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra vs RT-PCR pour les jours depuis l'apparition des symptômes (JDAS) :

### Performances cliniques

JDAS	Positifs par PCR cumulés	LDx positive	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 PCR 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 des performances 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	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 (% de concordance)	95,7 %	93,0 %	97,3 %

## Limite de détection - (sensibilité analytique) avec les échantillons nasaux :

Les études sur la limite de détection (LD) 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 groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a été définie en utilisant des dilutions limites du SARS-CoV-2 inactivé par ultraviolets (UV) (ZeptoMetrix 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  $1,6 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>/mL, puis analysé pour chaque étude, comme expliqué ci-dessus. Un écouvillon a été ensemencé avec le virus et quatre écouvillons ont été ensemencés avec une matrice nasale humaine négative, puis extraits individuellement dans le même tube de tampon d'extraction pour simuler le test groupé. Ces dilutions ont été testées en triple et sur 3 numéros de lot de test groupé 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 LD. 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 LD d'essai pour le test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Il était de 400 TCID<sub>50</sub>/mL.

### Confirmation de la limite de détection :

La LD du test groupé 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 groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra a été déterminée comme étant la concentration minimale produisant une détection positive pour dix-neuf (19) répétitions sur vingt (20). D'après ce test, la LD des échantillons sur écouvillon nasal a été confirmée comme 400 TCID<sub>50</sub>/mL.

Concentration de départ de la substance	LD estimée	Nombre d'échantillons positifs/total	% positifs
$1,26 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	400 TCID <sub>50</sub> /mL	19/20	95

Pour comparer les LD, le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra 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 400 TCID<sub>50</sub>/mL avec cette solution de base. Cela confirme que le test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra présente une LD équivalente à celle du test LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra.

Des études précédentes ont démontré une LD comparable du test SARS-CoV-2 Ag Ultra avec le test SARS-CoV-2 Ag de 12 minutes.

	Test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra (écouvillon unique)	Test groupé SARS-CoV-2 Ag Ultra
SARS-CoV-2 testé (TCID <sub>50</sub> /mL) à l'aide de ZeptoMetrix 0810622UV	Résultat du test	Résultat du test
1 600	3/3 positifs	3/3 positifs
800	3/3 positifs	3/3 positifs
400	20/20 positifs	19/20 positifs
200	0/3 positif	0/3 positif
100	0/3 positif	0/3 positif
50	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 Ultra et le test groupé 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 d'interférence endogène et exogène avec 1 échantillon nasal

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 LD. La concentration finale des substances testées est documentée dans le tableau suivant.

Suite à l'évaluation des risques, aucune substance n'a été considérée comme présentant un risque plus élevé pour des tests répétés avec 5 écouvillons nasaux.

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)

\* Substances endogènes

\*\* Substances exogènes

Substance interférente	Concentration	Perturbations (oui/non)
Gouttes nasales CVS (Phényléphrine)**	15 % v/v	Non (3/3 négatifs, 3/3 positifs)
Spray nasal CVS (Cromolyn)**	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)
Diphénhydramine**	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 (Alkaloi)**	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)

### Études de réactivité croisée (spécificité analytique) et d'interférences microbiennes avec 1 échantillon nasal

La réactivité croisée et l'interférence du test groupé 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 groupé 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 x la LD, et les résultats sont présentés ci-dessous.

Micro-organisme	Source	Concentration	Réactivité croisée (oui/non)	Interférence (oui/non)
Adénovirus (p. ex. type 1)	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Adénovirus (p. ex. type 5)	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)
Adénovirus (p. ex. type 7)	ZeptoMetrix	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>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Burkholderia cepacia</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Candida albicans</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Cytomégalovirus	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Entérovirus (EV70)	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Eikenella corrodens</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Escherichia.coli</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus Epstein-Barr	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> cp/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Haemophilus influenzae</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ZeptoMetrix	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	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Coronavirus humain NL63	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Coronavirus humain OC43	ZeptoMetrix	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	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus de la grippe A H1N1 Brisbane	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus de la grippe B (Victoria/2/87)	ZeptoMetrix	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)
<i>Legionella pneumophila</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Measles	ZeptoMetrix	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>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Nocardia asteroides</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus parainfluenza type 1	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus parainfluenza type 2	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus parainfluenza type 3	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus parainfluenza type 4a	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	ZeptoMetrix	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>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Proteus Vulgaris</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ZeptoMetrix	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)
Rhinovirus (p. ex. type 1A)	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Rhinovirus (p. ex. type 2A)	ZeptoMetrix	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)
Mumps	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Serratia marcescens</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus mitis</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus mutans</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus salivarius</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Streptococcus oralis</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus varicella-zoster	ZeptoMetrix	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 de réactivité croisée (spécificité analytique) et d'interférences microbiennes avec 5 échantillons nasaux

La réactivité croisée et l'interférence du test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra ont été évaluées en testant un panel de pathogènes à risque élevé que l'on peut raisonnablement s'attendre à observer dans l'échantillon clinique et susceptibles de réagir ou d'interférer avec le test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Chaque concentration d'organisme ou de virus a été

testée en l'absence ou en présence du SARS-CoV-2 inactivé à la chaleur à 2-3 x la LD (en extrayant un écouvillon positif et quatre écouvillons négatifs dans un seul flacon de tampon d'extraction Tauns). Les résultats sont indiqués ci-dessous.

Micro-organisme	Source	Concentration	Réactivité croisée (oui/non)	Interférence (oui/non)
<i>Burkholderia cepacia</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC limitée/ATCC	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Cytomégalo virus	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Échovirus humain 3	LGC limitée/ATCC	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Métapneumovirus humain 3*	ZeptoMetrix	8138 PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Legionella pneumophila</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
Virus varicella-zoster	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	ZeptoMetrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	Non (3/3 négatifs)	Non (3/3 positifs)

\* Pour le métapneumovirus humain, la concentration de base était inférieure ou égale à la concentration recommandée pour les tests. Dans ce cas, il n'était possible de le tester qu'à la concentration de base.

### Effet crochet à haute dose avec 5 échantillons nasaux

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 groupé 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 (ZeptoMetrix 0810622UV) ont été testées jusqu'à 6,3 x 10<sup>5</sup> 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 groupé 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 les performances du test ni d'effet crochet à haute dose n'a été observé à une concentration de 6,3 x 10<sup>5</sup> 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	19687,5
5	39375
6	78750
7	157500
8	315000
9	630000








### Variants préoccupants

LumiraDx surveille activement les nouvelles mutations du génome viral du SARS-CoV-2 à mesure qu'elles apparaissent. La réactivité du test groupé 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 SARS-CoV-2 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
	Importateur
<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.
<b>EC REP</b>	Désigne le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne.

### Service client LumiraDx :

Pour toute question concernant le produit, veuillez contacter le service client LumiraDx à l'adresse [servicecommercial@lumiradx.com](mailto:servicecommercial@lumiradx.com) ou chercher le numéro de téléphone sur le site [lumiradx.com](http://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 [servicecommercial@lumiradx.com](mailto:servicecommercial@lumiradx.com) ou sur le site [lumiradx.com](http://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 les **Cartes Microfluidiques pour test groupé 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**

**Cartes Microfluidiques pour test groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra** – Selon la durée de conservation.

Les Cartes Microfluidiques non utilisées doivent être conservées conformément aux conditions de conservation détaillées dans cette notice et ne peuvent être utilisées que jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet et la boîte des Cartes Microfluidiques. 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 groupé LumiraDx SARS-CoV-2 Ag 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 :



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

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Date de révision 2024/09




# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Nur zur Verwendung durch medizinisches  
Fachpersonal  
Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum

**IVD**

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Revisionsdatum 2024/09

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



 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Nur zur Verwendung durch medizinisches  
Fachpersonal  
Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum

IVD

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Revisionsdatum 2024/09

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

Die LumiraDx Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS)-CoV-2 Antigen (Ag) Ultra Pool Teststreifen (im Weiteren die „Teststreifen“) sind zur Verwendung mit der LumiraDx Plattform bestimmt. Die LumiraDx Plattform ist ein Point-of-Care-System zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, das für *in-vitro*-diagnostische Tests verwendet wird. Sie besteht aus einem tragbaren LumiraDx Instrument und einem LumiraDx Teststreifen für den jeweils erforderlichen Test. Dieser Test ist **NUR ZUR VERWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL** bestimmt und ermöglicht es, Tests mit kleinen Probenvolumina durchzuführen und die Ergebnisse nach kurzer Zeit auf dem Touchscreen des Instruments abzulesen.

**Verwendungszweck:**

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ist ein automatisierter schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest zur Anwendung mit der LumiraDx Plattform und ist für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus 1 bis 5 einzelnen für die Testung gepoolten Nasalabstrichproben bestimmt, die entweder unter professioneller Aufsicht und selbst entnommen oder professionell entnommen wurden. Proben sollten von 1 bis 5 Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion innerhalb der ersten zwölf Tage nach dem Einsetzen von Symptomen oder von asymptomatischen Personen entnommen werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass virale Antigene des infektiösen Virus in einer der gepoolten Proben vorhanden sind, jedoch muss es klinisch in Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen der einzelnen Personen gesehen werden, um den Infektionsstatus zu bestätigen. Wenn der Pool positiv ist, sollten alle Personen anschließend anhand einer jeweils separat frisch entnommenen Einzelprobe erneut getestet werden, bevor ein Ergebnis weitergegeben wird.

Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und muss im Kontext mit den rezenten Kontakten und der Anamnese des Patienten sowie dem Vorliegen von zu COVID-19 passenden klinischen Zeichen und Symptomen gesehen werden.

Ergebnisse dürfen nicht als alleinige Entscheidungsgrundlage für Entscheidungen bezüglich Behandlung oder Fallmanagement, einschließlich Infektionsschutzmaßnahmen, dienen.

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ist zur Verwendung durch im Point-of-Care-Setting geschulte Personen mit guten Kenntnissen der Durchführung von Tests auf der LumiraDx Plattform bestimmt.

**Vorsicht:** *In-vitro*-Diagnostikum.



Bisher nicht mit dem LumiraDx Instrument und der LumiraDx Plattform vertraute Benutzer müssen das LumiraDx Plattform-Benutzerhandbuch sowie die gesamte vorliegende Gebrauchsanweisung durchlesen. Zusätzlich bitte auch das Schulungsvideo zur LumiraDx Plattform ansehen, das auf [lumiradx.com](http://lumiradx.com) zur Verfügung steht.

### **Zusammenfassung und Erläuterung des Tests:**

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat für die durch das SARS-CoV-2-Virus verursachte Krankheit die Bezeichnung „Coronavirus Disease 2019“ oder kurz COVID-19 festgelegt.<sup>1</sup> Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Bei manchen Patienten kann es zu (Glieder)Schmerzen, verstopfter Nase, Kopfschmerzen, Bindehautentzündung, Halsschmerzen, Durchfall, Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, Hautausschlag oder Verfärbungen an Fingern und Zehen kommen. Diese Symptome sind im Allgemeinen milde und setzen allmählich ein. Es ist auch möglich, dass bei einer infizierten Person keinerlei Symptome auftreten und sie sich nicht unwohl fühlt. Die Krankheit kann jedoch bei bestimmten Populationen, insbesondere bei bestehenden Vorerkrankungen, schneller verlaufen und mit hoher Morbidität einhergehen. COVID-19-Infizierte können die Krankheit über Tröpfchen aus der Nase oder dem Mund, die sich beim Husten oder Ausatmen verbreiten, an andere Personen weitergeben. Die meisten Schätzungen zur Inkubationsdauer bei COVID-19 liegen im Bereich von 2 bis 14 Tagen.<sup>2</sup>

Mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test kann der Arzt eine Infektion für einen Pool aus 1 bis 5 Patienten schnell bestätigen, die korrekte Behandlung einleiten und Isolierungsmaßnahmen gegen die weitere Ausbreitung der Infektion ergreifen.

### **Testprinzip:**

Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ist ein Immunfluoreszenztest, der für den Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigens in Nasalabstrichproben konzipiert ist. Der Teststreifen ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Für die Testung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test werden Nasalabstrichproben von bis zu fünf Personen entnommen und zu einem Pool kombiniert, indem alle Einzelproben nacheinander in ein einziges Extraktionspuffer-Röhrchen eluiert werden. Anschließend wird ein Tropfen dieser Probe in die Probenöffnung im unteren Teil des Teststreifens gegeben. Das LumiraDx Instrument ist darauf programmiert, das Protokoll „Gepoolter Test“ nach der Reaktion der Probe mit den Reagenzien durchzuführen. Die Analyse beruht auf der Intensität der Fluoreszenz, die das Instrument im Messbereich des Teststreifens detektiert. Die Konzentration des Analyten in der Probe ist direkt proportional zur detektierten Fluoreszenz. Die Ergebnisse werden innerhalb von 5 Minuten nach Zugabe der gepoolten Probe auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt. Wenn der Pool positiv ist, sollten alle Personen anschließend anhand einer jeweils separat frisch entnommenen Einzelprobe erneut getestet werden. Wenn der Pool negativ ist, werden alle Bestandteilproben jeweils als negativ ausgegeben.

### **Enthaltene Materialien:**

- Einzel verpackte LumiraDx Teststreifen in versiegelten Folienbeuteln mit Trockenmittel
- Gebrauchsanweisung zum LumiraDx Test
- Im Teststreifenkarton befestigtes RFID-Etikett (Radio Frequency ID)
- Extraktionspuffer-Röhrchen
- Pipettendeckel

### **Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien:**

- LumiraDx Instrument
- Kurzanleitung zum LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Qualitätskontrollen (nach Bedarf, zur Einhaltung der am Standort und in der jeweiligen Organisation geltenden Vorgaben)
- LumiraDx Connect, sofern die Anbindungsfunktion erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect-Benutzerhandbuch)
- Übliches Equipment zum Entnehmen von Nasalabstrichen. Informationen zu den Abstrichtupfern, die für die Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test validiert wurden, stehen auf [lumiradx.com](http://lumiradx.com) zur Verfügung

### **Warn- und Vorsichtshinweise:**

- Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
- Den Teststreifen erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Verpackung entnehmen.
- Beschädigte oder heruntergefallene Teststreifen und sonstige Materialien dürfen nicht verwendet werden und sind zu entsorgen.
- Um eine Kontamination der Probe zu vermeiden, die Abstrichspitze des Abstrichtupfers weder vor noch nach der Entnahme berühren.
- Eine visuelle Auswertung des Tests ist nicht möglich. Zum Generieren von Ergebnissen muss das LumiraDx Instrument verwendet werden.
- Keine Kit-Komponenten nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Keine Kit-Komponenten wiederverwenden.
- Die Proben müssen wie in den Abschnitten „Probenextraktion“ und „Testdurchführung“ dieser Gebrauchsanweisung angegeben bearbeitet werden. Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Alle Komponenten dieses Kits müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften und Verfahren entsorgt werden.
- Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborreagenzien befolgen. Bei der Entnahme und Bearbeitung von Proben Schutzkleidung wie z. B. Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Beim Umgang mit SARS-CoV-2-Patientenproben sind stets sachgemäße Laborsicherheitstechniken zu befolgen. Patiententupfer, benutzte Teststreifen und benutzte Extraktionspuffer-Röhrchen sind potenziell infektiös. Das Labor muss sachgemäße, den vor Ort geltenden Vorschriften und Verfahren entsprechende Methoden zur Handhabung und Entsorgung festlegen.
- Weitere Informationen zu Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit sind dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) unter [lumiradx.com](http://lumiradx.com) zu entnehmen.

### **Lagerung des Testkits:**

Die Teststreifen im Originalkarton lagern. Die Teststreifen können bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C (36 °F und 86 °F) gelagert werden. Einfrieren oder Aufbewahrung in Bereichen, in denen die Temperatur 30 °C übersteigen kann, ist zu vermeiden. Bei sachgemäßer Lagerung können die Teststreifen bis zum auf dem Teststreifen-Folienbeutel und -Karton aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden. Die Teststreifen entsorgen, falls das Ablaufdatum überschritten ist.

## Umgang mit den Teststreifen:

Wenn der Test durchgeführt werden kann, den Teststreifenkarton öffnen, einen Teststreifen entnehmen und ihn aus dem Folienbeutel nehmen. Den Teststreifen am blauen Etikett fassen und so halten, dass das Etikett nach oben weist. Das Probenauftragsfeld des Teststreifens nicht berühren. Den Teststreifen nicht biegen oder falten. Die Kontakte des Teststreifens nicht berühren. Nach dem Entfernen des Teststreifens aus dem Folienbeutel sollte dieser sofort verwendet werden. Den Teststreifen nicht verwenden, wenn der Folienbeutel sichtbare Schäden wie z. B. Risse oder Löcher aufweist.

## Probenmaterial:

Die folgenden Proben können mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test verwendet werden:

- Anteriore Nasalabstrichprobe (NA)

## Das Testsystem enthält:

- Monoklonale Antikörper von Kaninchen und Maus
- Fluoreszierende Latexpartikel
- Magnetische Partikel
- Puffer und Stabilisatoren

## Vorbereitung des Instruments auf die Testdurchführung:

Das Instrument durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt vor der Initialisierung einige Sekunden lang inaktiv bzw. schwarz. Wenn das Display nur gedimmt ist, den Touchscreen berühren, um das Instrument aufzuwecken. Prüfen, ob „Gepoolter Test“ auf dem Home-Screen des Instruments vorhanden ist. Falls nicht, „Gepoolter Test“ im Menü „Einstellungen“ des Instruments aktivieren.

Wenn der SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test für 2 bis 5 Patienten durchgeführt wird, auf dem Home-Screen der Plattform „Gepoolter Test“ auswählen. Wenn der SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test für 1 Patienten durchgeführt wird, auf dem Home-Screen der Plattform „Patiententest“ auswählen. Bitte den Teststreifen erst nach der entsprechenden Aufforderung einführen.

Informationen zum Testen einer Probe bitte dem Abschnitt **Testdurchführung** dieser Gebrauchsanweisung entnehmen. Die Kurzanleitung (KA) zum LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test enthält eine illustrierte, schrittweise Anleitung zur Testdurchführung. Die LumiraDx Plattform muss bei Raumtemperatur, d. h. zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F), sowie bei 10 % bis 75 % relativer Luftfeuchtigkeit betrieben werden.

Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge zum ersten Mal eingeführt werden. Nach der Installation verfügt das Instrument über alle erforderlichen Informationen zur Bearbeitung des Tests sowie aller künftigen Tests aus der gleichen Teststreifencharge.

## Installation der Chargen-Kalibrationsdatei:

Chargen-Kalibrationsdateien sind erforderlich, um dem Instrument die für die Durchführung von diagnostischen Tests nötigen Informationen bereitzustellen. Dies ist nur ein Mal pro Teststreifencharge erforderlich. Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden.

## RFID-Code-Lesegerät

Das Symbol ((☉)) am Instrument lokalisieren.

### Installation

Zum Installieren das Symbol ((☉)) mit der Rückseite des Teststreifenkartons berühren.



Das Instrument gibt einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.

Wenn die entsprechende Aufforderung auf dem Touchscreen angezeigt wird, den Folienbeutel unmittelbar vor der Verwendung öffnen und den LumiraDx Teststreifen in das LumiraDx Instrument einführen. Das Instrument zeigt an, wenn es bereit zum Auftragen der Probe ist.

Die LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testergebnisse sind im Kontext mit allen vorliegenden klinischen und Labordaten von einer medizinischen Fachkraft zu beurteilen.

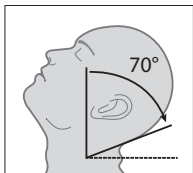
### Anweisungen für die Probenentnahme:

Ungeachtet des Probentyps müssen bei der Probenentnahme die universellen Vorsichtsmaßnahmen für die Entnahme sowie die Richtlinien der jeweiligen Organisation befolgt werden. Bei der Entnahme von Nasalabstrichen geeignete Richtlinien für die Abstrichentnahme sowie die Empfehlungen des Abstrichtupferherstellers befolgen. Die Anwender müssen in geeigneten Verfahren für die Entnahme und Handhabung von Proben geschult sein.

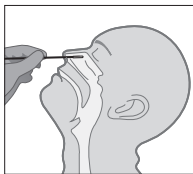
Die folgenden Schritte beziehen sich auf Nasalabstriche. Informationen zu empfohlenen Abstrichtupfern zur Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test bitte dem „SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test Technical Bulletin – Abstrichtupfer“ auf [lumiradx.com](http://lumiradx.com) entnehmen.

### Entnahme eines anterioren Nasalabstrichs:

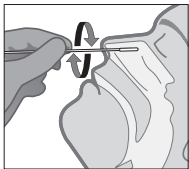
Einzelproben sollten separat entnommen und in ein trockenes, sauberes und steriles Röhrchen gelegt werden.



1. Kopf des Patienten 70° nach hinten neigen.



- Die Abstrichprobe muss mit dem gleichen Abstrichtupfer aus beiden Nasenlöchern entnommen werden. Sterilen Abstrichtupfer aus der Abstrichtupferverpackung nehmen. Den Abstrichtupfer am Schaft festhalten und unter vorsichtigem Drehen weniger als 2,5 cm weit in das Nasenloch einführen, bis die Conchae Widerstand bieten. (Als Conchae werden die kleinen Strukturen in der Nase bezeichnet.)



- Den Abstrichtupfer in Kontakt mit der Nasenwand mehrmals drehen. Den Abstrichtupfer herausziehen und diesen Vorgang mit demselben Abstrichtupfer im zweiten Nasenloch wiederholen. Den Abstrichtupfer in ein trockenes, sauberes und steriles Röhrchen stecken oder direkt im Extraktionspuffer-Röhrchen gemäß den nachstehenden Anweisungen zur Probenextraktion von gepoolten Proben bearbeiten.

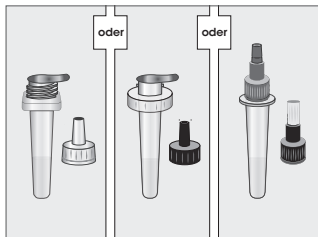
**Nach der Abstrichentnahme den Abstrichtupfer so bald wie möglich im Extraktionsröhrchen verarbeiten oder vor der Verarbeitung im Extraktionspuffer bis zu 1 Stunde in ein separates trockenes, sauberes und steriles Röhrchen stecken. Der Abstrichtupfer darf nach der Probenentnahme nicht wieder in seine Verpackung gesteckt werden.**

#### **Poolen von Proben für die SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Testung:**

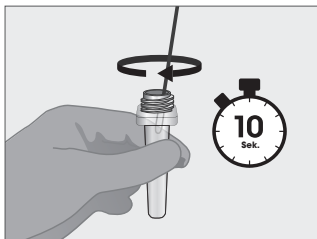
Mit dem SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test können Pools aus 1 bis 5 Abstrichproben getestet werden. Gepoolte Proben wie in den nachstehenden Anweisungen zur Probenextraktion von gepoolten Proben beschrieben bearbeiten.

#### **Anweisungen zur Probenextraktion gepoolter Proben:**

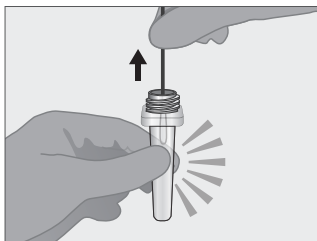
1 bis 5 Einzeltupfer können nacheinander in ein einziges Extraktionspuffer-Röhrchen eluiert werden.



- Die Versiegelung bzw. den blauen Deckel** vom Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer entfernen.

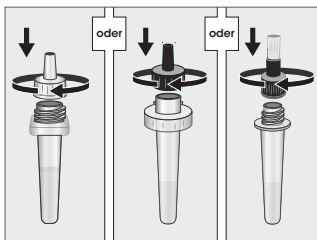


2. Den Patiententupfer 10 Sekunden lang in den Extraktionspuffer halten, damit er sich vollsaugt, und anschließend gut rühren, indem der Abstrichtupfer 5 Mal gedreht wird.

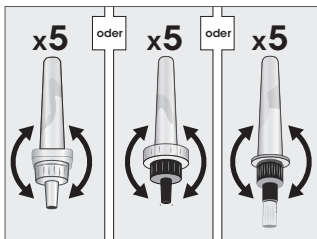


3. **Abstrichtupfer ausdrücken.** Den Patiententupfer herausziehen und dabei das Extraktionsröhrchen in der Mitte zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Abstrichtupfer zu entfernen. Den Abstrichtupfer als biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

**HINWEIS:** Für die Testung gepoolter Proben von 2 bis 5 Personen die Schritte 2 und 3 nacheinander für bis zu 4 weitere Abstrichtupfer wiederholen. Bis zu insgesamt 5 Proben können in dasselbe Extraktionspuffer-Röhrchen gegeben werden.



4. **Den transparenten bzw. violetten Pipeltendeckel fest** auf das Extraktionsröhrchen aufsetzen. Die extrahierte gepoolte Probe muss bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur innerhalb von 5 Stunden nach der Vorbereitung verwendet werden. Extrahierte Nasalabstrichproben können bei -80 °C eingefroren und bis zu 5 Tage nach dem Einfrieren verwendet werden.



5. Das Extraktionsröhrchen unmittelbar vor dem Auftragen der Probe auf den Teststreifen fünf Mal **vorsichtig umdrehen**.

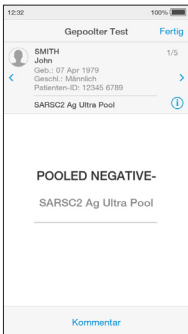
## **Testdurchführung (vor diesem Schritt die Kurzanleitung beachten, um sicherzustellen, dass das Instrument vorbereitet wurde).**

1. **Die extrahierte Probe aus dem Extraktionspuffer-Röhrchen drücken** und auf das Probenauftragsfeld des eingeführten Teststreifens auftragen. Hierzu das Extraktionspuffer-Röhrchen an den Seiten leicht andrücken, bis **ein ganzer Tropfen** erscheint, und den Tropfen das Probenauftragsfeld des Teststreifens berühren lassen. Anschließend wird die Probe durch Kapillarwirkung in den Teststreifen gezogen. Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument ein Signalton ab (sofern die Töne aktiviert sind) und zeigt eine Bestätigungsmeldung an. Auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments wird der Benutzer aufgefordert, **die Tür unverzüglich zu schließen. (Hinweis: Die Tür muss innerhalb von nur 10 Sekunden geschlossen werden.)**
2. **Nicht mehr als einen Tropfen Probe auftragen.** Die Tür nicht öffnen, während der Test läuft. Der Touchscreen zeigt den Verlauf des Tests an.
3. **Das Ergebnis** erscheint innerhalb von 5 Minuten nach Auftragen der Probe und dem Start des Tests auf dem Touchscreen des Instruments. Bei der Testung von gepoolten Proben mit 2 bis 5 Proben werden die Ergebnisse als **„Gepoolt positiv“ oder „Gepoolt negativ“ für SARS-CoV-2-Ag** auf dem Bildschirm des Instruments angezeigt (siehe Abb. 1 und 2). Bei der Testung von gepoolten Proben mit 1 Probe werden die Ergebnisse als **positiv oder negativ für SARS-CoV-2 Ag** auf dem Bildschirm des Instruments angezeigt.
4. **Falls eine Testwiederholung erforderlich ist,** muss ein neuer Teststreifen verwendet werden. Dasselbe Extraktionspuffer-Röhrchen verwenden und den Test wiederholen. Die extrahierte Probe muss bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur innerhalb von 5 Stunden nach der Vorbereitung verwendet werden. Extrahierte Nasalabstrichproben können bei -80 °C eingefroren und bis zu 5 Tage nach dem Einfrieren verwendet werden.
5. Abstrichtupfer, Extraktionspuffer-Röhrchen und Teststreifen als klinischen Abfall in den entsprechenden Behältern **entsorgen**.
6. Bei einer vermuteten Kontamination wird die **Desinfektion** des Instruments mit von LumiraDx freigegebenen Materialien empfohlen. Einzelheiten zu zugelassenen Desinfektionsmaterialien sind unter [lumiradx.com](http://lumiradx.com) erhältlich. Das Instrument vor Testung der nächsten Probe an der Luft trocknen lassen. Das Desinfektionsmittel sollte mindestens 1 Minute lang in Kontakt verbleiben.

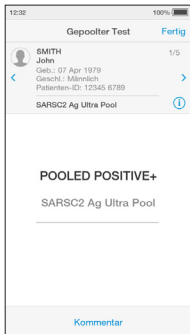
### **Interpretation des Ergebnisses für einen Einzeltest:**

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm des Instruments angezeigt. **Nachstehend sind Beispiele für die Ergebnisanzeige bei Pools von 2 bis 5 aufgeführt:**





**Abb. 1: Negatives Ergebnis für einen SARS-CoV-2 Ag Pool Test von 2 bis 5 Patienten**



**Abb. 2: Positives Ergebnis für einen SARS-CoV-2 Ag Pool Test von 2 bis 5 Patienten**

**HINWEIS:** Negative Ergebnisse von Patienten, bei denen die Symptome vor mehr als zwölf Tagen eingesetzt haben, sind als vorläufig anzusehen. Bei Bedarf kann für das Patientenmanagement eine Bestätigung mit einem molekularen Assay erfolgen.

**Negativ** – Negative Ergebnisse bei der Testung von gepoolten Proben bedürfen keiner weiteren Testung der Personen im Pool und alle Bestandteilproben werden jeweils als negativ ausgegeben. Falls die klinischen Zeichen und Symptome der Person nicht mit einem negativen Ergebnis vereinbar sind und falls Ergebnisse für die Verwertung der Einzelproben erforderlich sind, sollte ein Einzeltest für die Person in Betracht gezogen werden.

**Positiv** – Ein positiver Pool bedeutet, dass mindestens eine der im betreffenden Pool getesteten Personen positiv für das SARS-CoV-2-Antigen sein kann. Personen, die zu einem mit LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test positiven Probenpool gehören, sollten (1) für einen Test mit Entnahme einer Einzelprobe erneut einbestellt werden oder (2) sich für weitere Tests an ihren Arzt/ihre Ärztin bzw. eine medizinische Fachkraft wenden.

### Fehlermeldungen:

Falls ein Problem auftritt, wird eine Meldung auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt. Hinweismeldungen enthalten nützliche Informationen und werden mit einem orangefarbenen Banner hervorgehoben. Fehlermeldungen enthalten außerdem das Symbol . Alle Meldungen enthalten eine Beschreibung des Instrumentenstatus bzw. -fehlers und eine Anweisung. Fehlermeldungen enthalten einen Identifikationscode, der zur weiteren Fehlerbehebung verwendet werden kann. Falls eine Fehlermeldung auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments angezeigt wird, im LumiraDx Plattform-Benutzerhandbuch nachschlagen und den Kundendienst von LumiraDx unter [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) verständigen.



### **Beispiel für einen Fehlerbildschirm:**

Wenn der OBC-Test (On-Board-Kontrolle) fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und kein Testergebnis ausgegeben. Die Anweisungen auf dem Display befolgen, um den Teststreifen zu entsorgen und einen neuen Test zu starten. Falls das Problem fortbesteht, den Kundendienst benachrichtigen.

### **Eingebaute Kontrollen:**

Das Instrument liest den 2D-Barcode auf dem jeweiligen Teststreifen und kann feststellen, ob das Ablaufdatum des Teststreifens verstrichen ist und ob die Chargen-Kalibrationsdatei für den Streifen noch nicht geladen wurde; in diesem Fall fordert es dazu auf.

Das LumiraDx Instrument und die LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Teststreifen sind mit mehreren integrierten Qualitätskontrollfunktionen ausgestattet, um die Gültigkeit jedes einzelnen Testdurchlaufs zu gewährleisten. Diese Prüfungen stellen sicher, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und sich der Testablauf des Teststreifens wie erwartet verhält. Die Prüfungen stellen außerdem sicher, dass der Teststreifen nicht beschädigt oder bereits zuvor verwendet wurde. Falls diese Prüfungen fehlschlagen, wird der Testdurchlauf abgelehnt. Auf dem Touchscreen des Instruments erscheint eine Fehlermeldung.

Das LumiraDx Instrument enthält die folgenden Funktionen zur Qualitätssicherung der erhaltenen Testergebnisse:

- Automatisierte Prüfungen der korrekten Funktion des Instruments beim Einschalten und im Betrieb.
- Diese umfassen den Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, den Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebs Elemente und Sensoren und die Leistung des optischen Systems.
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs.
- Möglichkeit zur Durchführung von Qualitätskontrolltests mit LumiraDx Qualitätskontrolllösungen, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

### **Qualitätskontrollen:**

Flüssige Qualitätskontrollen für SARS-CoV-2 Ag sind von LumiraDx erhältlich und können zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion des Tests verwendet werden, indem die erwarteten Ergebnisse der Qualitätskontrolle und die korrekte Test-Performance durch den Anwender demonstriert werden.

Die Anforderungen an eine Qualitätskontrolle sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen festgelegt werden. Es wird empfohlen, mit jedem neuen Anwender und vor der Verwendung einer neuen Charge oder Lieferung des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Tests einen Qualitätskontrolltest durchzuführen. Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Qualitätskontrollen, die auf [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com) erhältlich ist.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Qualitätskontrollen sind separat zu erwerben.

Falls die LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Qualitätskontrollen sich nicht wie erwartet verhalten, den QK-Test wiederholen. Bei anhaltenden Problemen keine Patientenergebnisse weitergeben und den Kundendienst von LumiraDx verständigen.

### **Reinigung und Desinfektion:**

Die Reinigung und Desinfektion des Instruments sollte gemäß den etablierten Protokollen und Zeitplänen der Einrichtung durchgeführt werden.

Die äußeren Oberflächen des Instruments bei sichtbaren Verschmutzungen mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch abwischen.

Es wird empfohlen, das Instrument bei Gebrauch mindestens einmal pro Tag oder bei Verdacht auf Kontamination zu reinigen und zu desinfizieren. Einzelheiten zu von LumiraDx zugelassenen

Desinfektionsmaterialien sind auf [lumiradx.com](http://lumiradx.com) zu finden. Das Instrument vor Testung der nächsten Probe an der Luft trocknen lassen. Das Desinfektionsmittel sollte mindestens 1 Minute lang in Kontakt verbleiben.

Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen. Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/oder -lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.

**Die USB-Anschlüsse und die Strombuchse aussparen. Lösungen nicht direkt auf das Instrument sprühen oder gießen. Keine Gegenstände oder Reinigungsmittel jeglicher Art in den Teststreifenschacht einführen.**

#### **Einschränkungen:**

- Dieser Test kann sowohl viable (infektiöse) als auch nicht viable Viren der Typen SARS-CoV und SARS-CoV-2 nachweisen. Die Test-Performance hängt von der in der Probe vorhandenen Viruslast (Antigenlast) ab und korreliert nicht unbedingt mit den Ergebnissen einer an der gleichen Probe durchgeführten Virenkultur.
- Die Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung kann die Test-Performance beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die Testergebnisse sind im Kontext mit allen vorliegenden klinischen und diagnostischen Informationen einschließlich der Anamnese und anderer Testergebnisse zu beurteilen.
- Positive Testergebnisse lassen keine Differenzierung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 zu.
- Negative Testergebnisse sind nicht so zu verstehen, dass andere, nicht auf SARS zurückgehende virale oder bakterielle Infektionen auszuschließen sind.
- Negative Ergebnisse von Patienten, bei denen die Symptome vor mehr als zwölf Tagen eingesetzt haben, sind als vorläufig anzusehen. Bei Bedarf kann für das Patientenmanagement eine Bestätigung mit einem molekularen Assay erfolgen.
- Die Performance des Ag Ultra Tests wurde anhand der Bewertung von klinischen Proben ermittelt, die zwischen Juli 2020 und Mai 2022 entnommen wurden. Die klinische Performance wurde nicht für alle zirkulierenden Varianten ermittelt, jedoch wird davon ausgegangen, dass sie die prävalenten zirkulierenden Varianten zum Zeitpunkt und am Ort der klinischen Bewertung widerspiegelt. Die Performance zum Testzeitpunkt kann je nach den zirkulierenden Varianten, einschließlich neu auftretender Stämme von SARS-CoV-2 und ihrer Prävalenz, die zeitlichen Veränderungen unterliegen, Schwankungen aufweisen.
- Falls spezifische SARS-Viren und -Stämme unterschieden werden müssen, sind weitere Tests in Absprache mit den nationalen oder lokalen Gesundheitsbehörden erforderlich.
- Die klinische Performance wurde anhand von gefrorenen Proben ermittelt und kann bei frischen klinischen Proben eventuell abweichen.
- In die Überlegungen zur Poolingstrategie muss die Eignung der jeweiligen Poolingstrategie hinsichtlich der Positivitätsrate der Testpopulation, der Effizienz des Poolingverfahrens und der Spezifität des gepoolten Tests eingehen.
- Benutzer sollten Proben so bald wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- Extrahierte nasale Proben können bei -80 °C eingefroren und bis zu 5 Tage nach dem Einfrieren verwendet werden.
- Abstrichproben und Extraktionspuffer müssen vor dem Test auf Raumtemperatur kommen.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus.
- Ein falsch-negatives Ergebnis kann vorkommen, wenn die Konzentration des viralen Antigens in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe unsachgemäß entnommen wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

- Eventuell nimmt die Antigenlast in einer Probe mit längerer Krankheitsdauer ab. Später als im Zeitraum von 12 Tagen entnommene Proben sind im Vergleich zur RT-PCR mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Der Inhalt dieser Packung ist ausschließlich für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasalabstrichproben bestimmt.
- Informationen zu den Abstrichtupfern, die für die Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test validiert wurden, stehen auf [lumiradx.com](http://lumiradx.com) zur Verfügung.
- Nur trockene, saubere und sterile Röhrchen sind für die Verwendung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test validiert.

### **Klinische Performance 1 (Performance bei von symptomatischen Personen entnommenen Proben)**

Die Performance des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Tests wurde anhand von 81 direkten, während der COVID-19-Pandemie prospektiv von einzelnen Probanden entnommenen Nasalabstrichen ermittelt. Die Proben wurden von nacheinander aufgenommenen Probanden, die mit Symptomen von COVID-19 oder einer grippeähnlichen Erkrankung vorstellig wurden, entnommen. Es wurden keine positiven Ergebnisse bei symptomfreien Patienten oder bei Patienten mit einem mehr als 12 Tage zurückliegenden Einsetzen der Symptome (Days Since Symptom Onset, DSSO) beobachtet. Es wurden zwei Nasalabstriche gleichzeitig entnommen und anschließend randomisiert der Testung mit dem LumiraDx Test oder einer PCR-Referenzmethode mit EUA-Notfallzulassung zugewiesen. Die Proben wurden an 2 Zentren in den USA entnommen.

Die Abstrichtupfer wurden in LumiraDx Extraktionspuffer ohne Transportmedien entnommen und extrahiert.

Die Proben wurden innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme eingefroren und bis zur Testung gelagert. Die Proben wurden gemäß der Gebrauchsanweisung aufgetaut und sequenziell getestet, wobei die Anwender gegenüber dem PCR-Ergebnis verblindet waren. Die Performance des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Tests wurde mit den Ergebnissen für in 3 mL Universal-Transportmedium (UTM) entnommene und mit einer PCR-Referenzmethode mit EUA-Notfallzulassung getestete Nasalabstriche verglichen.

### **Demografische Angaben zu den Patienten**

Demografische Angaben zu den Patienten (Geschlecht, Alter) für die in der Studie verwendeten 81 Proben liegen vor. Aus der nachstehenden Tabelle geht die Anzahl der vom LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra Test korrekt identifizierten positiven Probanden hervor.

<b>Alter</b>	<b>Gesamt N</b>	<b>Mittels LumiraDx und PCR SARS-CoV-2-positiv</b>	<b>Prävalenz*</b>
≤ 5 Jahre	1	0	0,0 %
6 bis 21 Jahre	6	2	33,3 %
22 bis 59 Jahre	59	29	49,2 %
≥ 60 Jahre	15	7	46,7 %
Weiblich	49	21	42,9 %
Männlich	32	17	53,1 %

\*Die Prävalenz wird hier berechnet als von LumiraDx korrekt identifizierte positive Proben geteilt durch die Gesamtzahl N.

## Klinische Performance

Aus der nachstehenden Tabelle gehen die Performance-Messgrößen und nach dem Wilson-Score-Verfahren berechneten 95%-Konfidenzintervalle für 81 nasale Proben, die bis einschließlich 12 Tage nach Einsetzen der Symptome\* entnommen wurden, für den Nachweis von SARS-CoV-2 hervor, unterteilt nach dem bei der PCR-Referenzmethode bestimmten Ct-Wert.

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

Proben mit Ct-Werten über 33–34 gelten allgemein als nicht infektiös.<sup>3</sup>

Aus der nachstehenden Tabelle geht daher die Übereinstimmung zwischen dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra und dem Referenz-RT-PCR-Assay für den Nachweis von SARS-CoV-2 in 79 Proben bis Ct 34 und bis einschließlich 12 DSSO\* hervor.

	RT-PCR bis Ct < 34				95%-Wilson-Score-KI			
		POS	NEG	Gesamt	Messung	Schätzung	UKI	OKI
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 %
	<b>GESAMT</b>	39	40	79	<b>PPV</b>	100,0 %	90,8 %	100,0 %
					<b>NPV</b>	97,6 %	87,4 %	99,6 %
					<b>Prävalenz</b>	49,4 %	38,6 %	60,2 %
					<b>OPA (% Übereinstimmung)</b>	98,7 %	93,2 %	99,8 %

- PPA – Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)
- NPA – Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)
- PPV – Positiver prädiktiver Wert
- NPV – Negativer prädiktiver Wert
- OPA – Prozentuale Gesamtübereinstimmung
- KI – Konfidenzintervall
- UKI – Unteres Konfidenzintervall
- OKI – Oberes Konfidenzintervall

\* DSSO = Tage seit Einsetzen der Symptome

## Klinische Performance 2 (Performance bei von asymptomatischen Personen entnommenen Proben)

Die Performance des SARS-CoV-2 Ag Ultra Tests wurde anhand von 52 zwischen November 2020 und März 2021 prospektiv von asymptomatischen einzelnen Probanden entnommenen anterioren Nasalabstrichen weiter ermittelt. Die Proben wurden an 4 Zentren in den USA entnommen. Die entnommenen Abstrichtupferproben wurden in LumiraDx Extraktionspuffer extrahiert. Die Proben wurden innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme eingefroren und bis zur Testung gelagert. Die Performance des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Tests wurde mit den Ergebnissen für in 3 mL Universal-Transportmedium (UTM) entnommene und mit einer PCR-Methode mit EUA-Nofallzulassung getestete gepaarte anteriore Nasalabstrichproben verglichen.

Demografische Angaben zu den Patienten (Geschlecht, Alter) für die in der Studie verwendeten 52 Proben liegen vor. Aus der nachstehenden Tabelle geht die Anzahl der vom LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra Test korrekt identifizierten positiven Probanden hervor.

### Demografische Angaben zu den Patienten

Alter	Gesamt N	LumiraDx und PCR SARS-CoV-2-positiv	Prävalenz*
≤ 5 Jahre	0	0	0,00 %
6 bis 21 Jahre	11	7	63,6 %
22 bis 59 Jahre	31	10	32,3 %
≥ 60 Jahre	10	5	50,0 %
Weiblich	35	12	34,3 %
Männlich	17	10	58,8 %

\*Die Prävalenz wird hier berechnet als von LumiraDx korrekt identifizierte positive Proben geteilt durch die Gesamtzahl N.

### Klinische Performance

Aus der nachstehenden Tabelle gehen die Performance-Messgrößen und nach dem Wilson-Score-Verfahren berechneten 95%-Konfidenzintervalle hervor. Die unten aufgeführten Ergebnisse gelten für Untergruppen, die nach dem bei der PCR-Referenzmethode bestimmten Ct-Wert unterteilt wurden.

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

Aus der nachstehenden Tabelle geht die Übereinstimmung zwischen dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra und dem Referenz-RT-PCR-Assay für den Nachweis von SARS-CoV-2 in von asymptomatischen Einzelpersonen entnommenen Proben hervor.

	RT-PCR				95%-Wilson-Score-KI			
		POS	NEG	Gesamt	Messung	Schätzung	UKI	OKI
<b>LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra</b>	POS	22	0	22	PPA	95,7 %	79,0 %	99,2 %
	NEG	1	29	30	NPA	100,0 %	88,3 %	100,0 %
	<b>GESAMT</b>	23	29	52	PPV	100,0 %	85,1 %	100,0 %
					NPV	96,7 %	83,3 %	99,4 %
					Prävalenz	44,2 %	31,6 %	57,7 %
					OPA (% Übereinstimmung)	98,1 %	89,9 %	99,7 %

### Klinische Performance 3 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test mit 5 nasalen Proben)

Die Performance des SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Tests wurde während der COVID-Pandemie von 2020 bis 2022 anhand von 30 positiven Pools von 150 einzelnen Probanden und 36 negativen Pools von 180 einzelnen Probanden ermittelt. Die Probanden zeigten Symptome von COVID-19 oder waren vermutlich negative Spender\*innen. Die Proben (aus dem anterioren Nasenloch) wurden von einer medizinischen Fachkraft oder mittels beaufsichtigter Selbstentnahme an Zentren in den USA, in Deutschland und in Großbritannien entnommen. Abstriche wurden entnommen und innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme eingefroren. Die Proben wurden anschließend aufgetaut und in LumiraDx Extraktionspuffer extrahiert. Für die positiven Pools wurde ein positiver Abstrichtupfer in randomisierter Reihenfolge mit 4 negativen Tupfern kombiniert. Für die negativen Pools wurden 5 negative Abstrichtupfer extrahiert. Die Performance des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Tests wurde mit den Ergebnissen von Nasal- bzw. Nasopharyngealabstrichen der einzelnen Probanden verglichen, die in Universal-Transportmedium (UTM) entnommen und mit einer PCR getestet wurden.

### Klinische Performance (Klassifikation aller auswertbaren Pools)

Aus der nachstehenden Tabelle gehen die Performance-Messgrößen und nach dem Wilson-Score-Verfahren berechneten 95%-Konfidenzintervalle hervor. Die unten aufgeführten Ergebnisse gelten für Untergruppen, die nach dem bei der PCR-Referenzmethode bestimmten Ct-Wert unterteilt wurden.

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

		RT-PCR-Ergebnis für einen einzelnen Abstrichtupfer				95%-Wilson-Score-KI		
LumiraDx gepoolter Test		POS	NEG	Gesamt	Messung	Schätzung	UKI	OKI
	POS	27	1	28	PPA	90,0 %	74,4 %	96,5 %
	NEG	3	35	38	NPA	97,2 %	85,8 %	99,5 %
	GESAMT	30	36	66	PPV	96,4 %	82,3 %	99,4 %
				NPV	92,1 %	79,2 %	97,3 %	
				Prävalenz	45,5 %	34,0 %	57,4 %	
				OPA (% Übereinstimmung)	93,9 %	85,4 %	97,6 %	

#### Zusätzliche Bewertungen der klinischen Performance

##### Klinische Performance 4 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – erweiterter Datensatz mit anteriorem Nasalabstrich als Referenzmethode)

Die Performance des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Tests wurde anhand von zusätzlichen Proben nochmals erweitert, mit denen ein Datensatz aus 477 direkten, während der COVID-19-Pandemie prospektiv von einzelnen Probanden entnommenen Nasalabstrichen erstellt wurde. Die Proben wurden von nacheinander aufgenommenen Probanden, die mit Symptomen von COVID-19 vorstellig wurden, oder beim Screening von asymptomatischen Personen entnommen. Es wurden keine positiven Ergebnisse bei Patienten mit einem mehr als 12 Tage zurückliegenden Einsetzen der Symptome (Days Since Symptom Onset, DSSO) beobachtet. Es wurden zwei Nasalabstriche gleichzeitig entnommen und anschließend randomisiert der Testung mit dem LumiraDx Test oder einer PCR-Methode mit EUA-Notfallzulassung zugewiesen. Die Proben wurden an 11 Zentren in den USA entnommen.

Die Abstrichtupfer wurden in LumiraDx Extraktionspuffer ohne Transportmedien entnommen und extrahiert. Die Proben wurden innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme eingefroren und bis zur Testung gelagert. Die Proben wurden gemäß der Gebrauchsanweisung aufgetaut und sequenziell getestet, wobei die Anwender gegenüber dem PCR-Ergebnis verblindet waren. Die Performance des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Tests wurde mit den Ergebnissen für in 3 mL Universal-Transportmedium (UTM) entnommene und mit einer PCR-Methode mit EUA-Notfallzulassung getestete Nasalabstriche verglichen.



## Demografische Angaben zu den Patienten

Demografische Angaben zu den Patienten (Geschlecht, Alter) für die in der Studie verwendeten 477 Proben liegen vor. Aus der nachstehenden Tabelle geht die Anzahl der vom LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra Test korrekt identifizierten positiven Probanden hervor.

Alter	Gesamt N	Mittels LumiraDx und PCR SARS-CoV-2-positiv	Prävalenz*
≤ 5 Jahre	9	3	33,3 %
6 bis 21 Jahre	75	25	33,3 %
22 bis 59 Jahre	306	94	30,7 %
≥ 60 Jahre	87	27	31,0 %
Weiblich	275	70	25,5 %
Männlich	202	79	39,1 %

\*Die Prävalenz wird hier berechnet als von LumiraDx korrekt identifizierte positive Proben geteilt durch die Gesamtzahl N.

## Klinische Performance

Aus der nachstehenden Tabelle geht die Anzahl der vom LumiraDx Produkt gegenüber RT-PCR korrekt identifizierten positiven und negativen Probanden nach Tagen seit Einsetzen der Symptome (Days Since Symptom Onset, DSSO) hervor:

DSSO	Kumulativ PCR-pos.	LDx Positiv	PPA	UKI	OKI	Kumulativ PCR-neg.	LDx Negativ	NPA	UKI	OKI
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 %

Aus der nachstehenden Tabelle gehen die Performance-Messgrößen und nach dem Wilson-Score-Verfahren berechneten 95%-Konfidenzintervalle hervor. Die unten aufgeführten Ergebnisse gelten für Untergruppen, die nach dem bei der PCR-Referenzmethode bestimmten Ct-Wert unterteilt wurden.

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

Aus der nachstehenden Tabelle gehen die Performance-Messgrößen und nach dem Wilson-Score-Verfahren berechneten 95%-Konfidenzintervalle für **die obigen Probandenergebnisse bis einschließlich 12 DSSO** mit einer PCR-Methode mit EUA-Notfallzulassung als Referenz hervor.

	RT-PCR				95%-Wilson-Score-KI			
		POS	NEG	Gesamt	Messung	Schätzung	UKI	OKI
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 %
	GESAMT	166	311	477	PPV	99,3 %	96,3 %	99,9 %
					NPV	94,8 %	91,8 %	96,7 %
					Prävalenz	34,8 %	30,7 %	39,2 %
					OPA (% Übereinstimmung)	96,2 %	94,1 %	97,6 %

#### Klinische Performance 5 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – erweiterter Datensatz mit Nasopharyngealabstrich als Referenzmethode)

Bei 345 Probanden aus dem Datensatz im Abschnitt „Klinische Performance 4“ wurde nach den beiden Nasalabstrichen ein zusätzlicher Nasopharyngealabstrich entnommen. Der Nasopharyngealabstrich wurde in 3 mL Universal-Transportmedium (UTM) gegeben und mit einer PCR-Methode mit EUA-Notfallzulassung getestet.

#### Demografische Angaben zu den Patienten

Demografische Angaben zu den Patienten (Geschlecht, Alter) für die in der Studie verwendeten 345 Proben liegen vor. Aus der nachstehenden Tabelle geht die Anzahl der vom LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra Test korrekt identifizierten positiven Probanden hervor.

Alter	Gesamt N	Mittels LumiraDx und PCR SARS-CoV-2-positiv	Prävalenz*
≤ 5 Jahre	8	3	37,5 %
6 bis 21 Jahre	57	16	28,1 %
22 bis 59 Jahre	217	55	25,3 %
≥ 60 Jahre	63	15	23,8 %
Weiblich	192	37	19,3 %
Männlich	153	52	34,0 %

\*Die Prävalenz wird hier berechnet als von LumiraDx korrekt identifizierte positive Proben geteilt durch die Gesamtzahl N.

Aus der nachstehenden Tabelle geht die Anzahl der vom LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test gegenüber RT-PCR korrekt identifizierten positiven und negativen Probanden nach Tagen seit Einsetzen der Symptome (Days Since Symptom Onset, DSSO) hervor:

### Klinische Performance

DSSO	Kumulativ PCR-pos.	LDx Positiv	PPA	UKI	OKI	Kumulativ PCR-neg.	LDx-neg.	NPA	UKI	OKI
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 %

Aus der nachstehenden Tabelle gehen die Performance-Messgrößen und nach dem Wilson-Score-Verfahren berechneten 95%-Konfidenzintervalle hervor. Die unten aufgeführten Ergebnisse gelten für Untergruppen, die nach dem bei der Referenz-PCR bestimmten Ct-Wert unterteilt wurden.

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

Aus der nachstehenden Tabelle gehen die Performance-Messgrößen und nach dem Wilson-Score-Verfahren berechneten 95%-Konfidenzintervalle für **die obigen Probandenergebnisse bis einschließlich 12 DSSO** mit einer PCR-Methode mit EUA-Notfallzulassung als Referenz hervor.

	RT-PCR				95%-Wilson-Score-KI			
		POS	NEG	Gesamt	Messung	Schätzung	UKI	OKI
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	89	1	90	PPA	86,4 %	78,5 %	91,7 %
	NEG	14	241	255	NPA	99,6 %	97,7 %	99,9 %
	GESAMT	103	242	345	PPV	98,9 %	94,0 %	99,8 %
					NPV	94,5 %	91,0 %	96,7 %
					Prävalenz	29,9 %	25,3 %	34,9 %
					OPA (% Übereinstimmung)	95,7 %	93,0 %	97,3 %

## Nachweisgrenze – (Analytische Sensitivität) mit nasalen Proben:

In Studien zur Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2 ermittelt, bei der 95 % aller (richtig positiven) Replikate positiv getestet werden. Die LoD für den LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test wurde anhand von limitierenden Verdünnungen von mit Ultraviolettlicht (UV-Licht) inaktiviertem SARS-CoV-2 (Zepiometrix 0810622UV) ermittelt. 0810622UV ist ein Präparat des SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), Isolat USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, das mittels Bestrahlung mit Ultraviolettlicht inaktiviert wurde. Das Material wurde eingefroren mit einer Konzentration von  $1,26 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL geliefert.

## Screening zur Nachweisgrenze:

Eine erste LoD-Screeningstudie wurde anhand einer 5-fachen Verdünnungsreihe (insgesamt sechs Verdünnungen) des UV-inaktivierten Virus durchgeführt, die in gepoolter negativer humaner Nasalmatrix mit einer Anfangs-Testkonzentration von  $1,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL angesetzt und für jede Studie wie oben beschrieben bearbeitet wurde. Ein Abstrich wurde mit Viren und vier Abstriche wurden mit negativer humaner Nasalmatrix gespikelt und anschließend einzeln in dasselbe Extraktionspuffer-Röhrchen extrahiert, um den gepoolten Test zu imitieren. Diese Verdünnungen wurden jeweils dreifach und über 3 Chargennummern des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool hinweg bestimmt. Die niedrigste Konzentration, bei der alle Replikate (3 von 3 Replikaten) positiv waren, wurde für die Ermittlung des LoD-Bereichs ausgewählt. Diese Konzentration war 1600 TCID<sub>50</sub>/mL.

## Ermittlung des Bereichs der Nachweisgrenze:

Ausgehend von dieser Konzentration von 1600 TCID<sub>50</sub>/mL wurde die LoD anhand einer 2-fachen Verdünnungsreihe (insgesamt fünf Verdünnungen) des UV-inaktivierten Virus, die in gepoolter negativer humaner Nasalmatrix angesetzt wurde, weiter präzisiert. Diese Verdünnungen wurden jeweils dreifach bestimmt. Die niedrigste Konzentration, bei der alle Replikate (3 von 3 Replikaten) positiv waren, wurde als vorläufige LoD für den LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test angesehen. Diese Konzentration war 400 TCID<sub>50</sub>/mL.

## Bestätigung der Nachweisgrenze:

Die LoD des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Tests wurde anschließend bestätigt, indem 20 Replikate mit einer Konzentration an der vorläufigen Nachweisgrenze getestet wurden. Als endgültige LoD des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Tests wurde die niedrigste Konzentration ermittelt, bei der neunzehn (19) von zwanzig (20) Replikaten positiv getestet wurden. Anhand dieser Tests wurden 400 TCID<sub>50</sub>/mL als LoD für Nasalabstrichproben bestätigt.

Konzentration des Ausgangsmaterials	Geschätzte LoD	Anz. positiv/gesamt	% positiv
$1,26 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	400 TCID <sub>50</sub> /mL	19/20	95

Zur Vergleichbarkeit wurde der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ebenfalls mit dem UV-inaktivierten Virenstamm getestet, um die LoD zu vergleichen. Die Ergebnisse in der nachstehenden Tabelle belegen, dass beide Teststreifen bei Verwendung dieses Stamms eine LoD von 400 TCID<sub>50</sub>/mL erreichen. Damit ist bestätigt, dass der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test eine mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test gleichwertige LoD aufweist.

Bisherige Studien zeigen eine mit dem SARS-CoV-2 Ag 12-Minuten-Test vergleichbare LoD des SARS-CoV-2 Ag Ultra Tests.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test (einzelner Abstrichtupfer)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test
Getestete SARS-CoV-2-Konzentration (in TCID <sub>50</sub> /mL) mit Zeptomatrix 0810622UV	Testergebnis	Testergebnis
1600	3/3 positiv	3/3 positiv
800	3/3 positiv	3/3 positiv
400	20/20 positiv	19/20 positiv
200	0/3 positiv	0/3 positiv
100	0/3 positiv	0/3 positiv
50	0/3 positiv	0/3 positiv

**Hinweis:** Der Spiegel in TCID<sub>50</sub>/mL kann zwischen Chargen, Präparaten und verschiedenen verwendeten Stammmaterialien unterschiedlich sein. Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test und SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test wurden zur Rückverfolgbarkeit mit dem gleichen Stammmaterialpräparat zur gleichen Zeit verglichen und wiesen eine gleichwertige LoD auf.

#### Endogene und exogene Interferenzstudien mit 1 nasalen Probe

Eine Studie wurde durchgeführt, um zu belegen, dass potenzielle Störsubstanzen, die bei symptomatischen Probanden in den oberen Atemwegen vorkommen können (einschließlich rezeptfreier Medikamente), nicht mit dem Nachweis von SARS-CoV-2 mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test kreuzreagieren bzw. diesen stören. Die Substanzen wurden jeweils in drei Replikaten mit und ohne Anwesenheit von SARS-CoV-2 beim 2-3-Fachen der LoD getestet. Die endgültigen Konzentrationen der getesteten Substanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

Der Risikobewertung zufolge wurden keine Substanzen mit höherem Risiko bei wiederholter Testung mit 5 Nasalabstrichen erachtet.

Störsubstanz	Konzentration	Interferenz (ja/nein)
Blut (human)*	4 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
HAMA*	44 ng/mL	Nein (5/5 negativ, 5/5 positiv)
Mucin*	500 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Acetylsalicylsäure**	3 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Afrin (Oxymetazolin)**	15 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Biotin**	0,35 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Budesonid**	0,00063 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)**	15 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)

\* Endogene Substanzen

\*\* Exogene Substanzen

Störsubstanz	Konzentration	Interferenz (ja/nein)
CVS Nasenspray (Cromolyn)**	15 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Dexamethason**	1,2 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Dextromethorphan**	0,00156 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Diphenhydramin**	0,0774 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Fluticasonpropionat**	0,000126 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Homöopathikum (Alkalol)**	10 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Menthol/Benzocain**	150 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Methanol**	5 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Mupirocin**	10 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Naso GEL (NeilMed)	5 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Salbutamol**	0,0045 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Phenolspray gegen Halsschmerzen**	15 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)**	500 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Tobramycin**	0,4 mg/dL	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Zicam Cold Remedy**	5 Vol.-%	Nein (3/3 negativ, 3/3 positiv)

### Studien zur Kreuzreaktivität (analytischen Spezifität) und mikrobiellen Interferenz mit 1 nasalen Probe

Kreuzreaktivität und Interferenz des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Tests wurden bewertet, indem ein Panel aus verwandten Pathogenen, Krankheitserregern hoher Prävalenz und normaler oder pathogener Flora, die mit angemessener Wahrscheinlichkeit in klinischen Proben vorkommen und potenziell mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test kreuzreagieren bzw. diesen stören könnten, darunter diverse Mikroorganismen, Viren und negative Matrix, getestet wurde. Die Organismen und Viren wurden jeweils mit und ohne Anwesenheit von mittels Hitze inaktiviertem SARS-CoV-2 beim 2- bis 3-fachen der LoD getestet. Die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Mikroorganismus	Referenz	Konzentration	Kreuzreaktivität (ja/nein)	Interferenz (ja/nein)
Adenovirus (z. B. Typ 1)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Adenovirus (z. B. Typ 5)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Adenovirus (z. B. Typ 7)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)

Mikroorganismus	Referenz	Konzentration	Kreuzreaktivität (ja/nein)	Interferenz (ja/nein)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	LGC Limited	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Enterovirus (EV70)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Escherichia coli</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Epstein-Barr-Virus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> Kop./mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Herpes-simplex-Virus	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Humanes Coronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Humanes Coronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Humanes Coronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Humanes Echovirus 3	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Humanes Metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Influenzavirus A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Influenzavirus B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)

Mikroorganismus	Referenz	Konzentration	Kreuzreaktivität (ja/nein)	Interferenz (ja/nein)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Masern	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
MERS-Coronavirus	Helvetica Care Sarl	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus Typ 1	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus Typ 2	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus Typ 3	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Parainfluenzavirus Typ 4a	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Gepoolte humane Nasalspülung	Hausinterne Spender	14 Vol.-%	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Proteus vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Respiratory-Syncytial-Virus (Typ A)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Respiratory-Syncytial-Virus (Typ B)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Rhinovirus (z. B. Typ 1A)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Rhinovirus (z. B. Typ 2A)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Mumps	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)



Mikroorganismus	Referenz	Konzentration	Kreuzreaktivität (ja/nein)	Interferenz (ja/nein)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Varicella-Zoster-Virus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)

Zur Abschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2 bei Organismen, die nicht für die flüssige Testung zur Verfügung standen, wurde eine *In-silico*-Analyse mithilfe des Basic Local Alignment Search Tools (BLAST), das vom National Center for Biotechnology Information (NCBI) verwaltet wird, durchgeführt, um das Ausmaß der Proteinsequenz-Homologie zu beurteilen.

- Beim Humanen Coronavirus HKU1 besteht Homologie zwischen dem SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein und Humanem Coronavirus HKU1. Den BLAST-Ergebnissen zufolge wiesen 30 Sequenz-IDs, die alle Nukleokapsid-Proteine waren, Homologie auf. Sequenz-ID AGW27840.1 wies den höchsten Alignment-Score auf und wurde als 39,1 % homolog über 76 % der Sequenzen ermittelt. Dies ist relativ niedrig, eine Kreuzreaktivität kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Beim SARS-Coronavirus besteht eine starke Homologie zwischen dem SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein und SARS-Coronavirus. Den BLAST-Ergebnissen zufolge wiesen 68 Sequenz-IDs, die überwiegend Nukleokapsid-Proteine waren, Homologie auf. Sequenz-ID AAR87518.1 wies den höchsten aus einem humanen Patienten isolierten Alignment-Score auf und wurde als 90,76 % homolog über 100 % der Sequenzen ermittelt. Dies ist hoch und eine Kreuzreaktivität ist wahrscheinlich.

### Studien zur Kreuzreaktivität (analytischen Spezifität) und mikrobiellen Interferenz mit 5 nasalen Proben

Kreuzreaktivität und Interferenz des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Tests wurden bewertet, indem ein Panel aus Pathogenen mit höherem Risiko, die mit angemessener Wahrscheinlichkeit in klinischen Proben vorkommen und potenziell mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test kreuzreagieren bzw. diesen stören könnten, getestet wurde. Die Organismen bzw. Viren wurden in jeder Testkonzentration jeweils mit und ohne Anwesenheit von mittels Hitze inaktiviertem SARS-CoV-2 beim 2- bis 3-Fachen der LoD getestet (durch Extraktion eines positiven Abstrichs und vier negativer Abstriche in einem einzigen Tauns Extraktionspuffer-Röhrchen). Die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Mikroorganismus	Referenz	Konzentration	Kreuzreaktivität (ja/nein)	Interferenz (ja/nein)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC Limited/ATCC	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Humanes Echovirus 3	LGC Limited/ATCC	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Humanes Metapneumovirus 3*	Zeptomatrix	8138 PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
Varicella-Zoster-Virus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein (3/3 negativ)	Nein (3/3 positiv)

\* Für das humane Metapneumovirus war die Stammkonzentration niedriger oder gleich der empfohlenen Testkonzentration. Es konnte in diesem Fall nur bei der Stammkonzentration getestet werden.

### High-Dose-Hook-Effekt mit 5 nasalen Proben

In Studien zum High-Dose-Hook-Effekt wird die Konzentration ermittelt, bei der falsch-negative Ergebnisse auftreten, wenn die getestete Probe eine sehr hohe Konzentration der Zielsequenz enthält. Um festzustellen, ob beim LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test ein High-Dose-Hook-Effekt auftritt, wurden zunehmende Konzentrationen von UV-inaktivierten SARS-CoV-2-Viren (Zeptomatrix 0810622UV) bis zu einer Konzentration von  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL getestet. In dieser Studie wurde ein Volumen von gepoolter humaner Nasalmatrix, die von gesunden, nachweislich SARS-CoV-2-negativen Spendern stammte, mit dem Ausgangsmaterial gespiket. Bei jeder Verdünnungsstufe wurden jeweils 50 µL große Proben auf Abstrichtupfer gegeben und die Abstrichtupfer anschließend gemäß der Gebrauchsanweisung mithilfe des Verfahrens für Nasalabstrichproben von Patienten für die Testung mit dem LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test bearbeitet.

Bis zu einer Konzentration von  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 wurde weder eine Beeinträchtigung der Test-Performance noch ein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

Testverdünnung	Konzentration (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










### Besorgniserregende Varianten (Variants of Concern, VOC)

LumiraDx führt eine aktive Überwachung von neuen Mutationen im SARS-CoV-2-Virusgenom in Echtzeit durch. Die Reaktivität des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Tests wird auch künftig bezüglich aller besorgniserregender Varianten in Echtzeit beurteilt. Die aktuellen Ergebnisse dieses Testprogramms sind im Technical Bulletin zu SARS-CoV-2-Varianten auf unserer Webseite [lumiradx.com](http://lumiradx.com) zu finden.

### Literaturangaben:

1. Weltgesundheitsorganisation [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

## Symbolerklärungen

Symbol	Bedeutung
	Temperaturgrenze
	Hersteller
<b>IVD</b>	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
<b>REF</b>	Bestellnummer
<b>LOT</b>	Chargennummer
	Ablaufdatum – Angabe des Datums, nach dem das ungeöffnete IVD/Qualitätskontrollmaterial nicht mehr verwendet werden kann
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht wiederverwenden
	Für die patientennahe Testung
	Importeur
<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung. Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika.
	Bedeutet, dass ein RFID-Lesegerät/Etikett (Radio Frequency Identification) vorhanden ist.
	Angabe der Gesamtzahl der IVD-Tests, die mit dem <i>In-vitro</i> -Diagnostikum durchgeführt werden können.
<b>UDI</b>	Kennzeichnet einen Träger mit der einmaligen Produktkennung (Unique Device Identifier).
<b>EC REP</b>	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union.

## **Kundendienst von LumiraDx:**

Für Produktanfragen bitte den Kundendienst von LumiraDx unter der E-Mail-Adresse [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) verständigen. Angaben für telefonische Anfragen siehe [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Etwaige unerwünschte Ergebnisse bei der Verwendung dieses Produkts und/oder Qualitätsprobleme sollten ebenfalls unter der E-Mail-Adresse [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) oder auf [lumiradx.com](http://lumiradx.com) an den Kundendienst von LumiraDx gemeldet werden.

Falls während der Verwendung des Produkts oder als Konsequenz seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, dieses bitte an den Hersteller und/oder seinen Bevollmächtigten sowie an die Behörde des jeweiligen Landes melden.

## **Rückgabebedingungen:**

Bei einem Problem mit den **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Teststreifen** wird der Kunde eventuell zur Rückgabe aufgefordert. Vor der Rücksendung von Tests bitte beim Kundendienst von LumiraDx eine Rücksendegenehmigungsnummer einholen. Diese Rücksendegenehmigungsnummer muss auf dem Rücksendekarton angegeben werden. Hinsichtlich normaler Rückgaben nach dem Erwerb bitte die Allgemeinen Geschäftsbedingungen beim Kundendienst von LumiraDx anfordern.

## **Eingeschränkte Garantie**

**LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Teststreifen** – Bis zum Ablaufdatum.

Unbenutzte Streifen müssen gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Lagerbedingungen aufbewahrt werden; sie können nur bis zum auf dem Teststreifen-Folienbeutel und -Karton aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden. Für die geltende Garantiefrist sichert LumiraDx zu, dass jedes Produkt (i) von guter Qualität und frei von wesentlichen Mängeln ist, (ii) gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen wesentlichen Spezifikationen funktioniert und (iii) von den für den Verkauf von Produkten für ihren Verwendungszweck zuständigen Behörden zugelassen ist (die „eingeschränkte Garantie“). Wenn das Produkt die Anforderungen der eingeschränkten Garantie nicht erfüllt, kann LumiraDx als einziges Rechtsmittel des Kunden nach eigenem Ermessen von LumiraDx die Teststreifen entweder reparieren oder ersetzen. Mit Ausnahme der in diesem Abschnitt genannten eingeschränkten Garantie lehnt LumiraDx alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche Gewährleistung der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichtverletzung bezüglich des Produkts. Die maximale Haftung von LumiraDx bei einem Anspruch des Kunden darf den vom Kunden gezahlten Nettoproduktpreis nicht übersteigen. Keine der Parteien haftet gegenüber der anderen Partei für besondere, Begleit- oder Folgeschäden, einschließlich, ohne Einschränkung, Verlust von Geschäften, Gewinnen, Daten oder Einnahmen, selbst wenn eine Partei im Voraus über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde. Die vorstehende eingeschränkte Garantie gilt nicht, wenn der Kunde den LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test unsachgemäß, missbräuchlich, abnorm, nicht im Einklang mit dem Benutzerhandbuch bzw. der Gebrauchsanweisung für die LumiraDx Plattform verwendet hat oder er Betrug, Manipulation, ungewöhnlichen Belastungen, Fahrlässigkeit oder Unfällen ausgesetzt war. Jeglicher Gewährleistungsanspruch des Kunden aufgrund der eingeschränkten Garantie muss innerhalb der geltenden Garantiezeit schriftlich geltend gemacht werden.

## **Geistiges Eigentum:**

Das LumiraDx Instrument, die Teststreifen und die gesamte mitgelieferte LumiraDx Dokumentation („Produkte“) sind gesetzlich geschützt. LumiraDx bleibt im Besitz der geistigen Eigentumsrechte an den LumiraDx Produkten. Die Details zum relevanten geistigen Eigentum bezüglich unserer Produkte sind zu finden unter [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP).

**Rechtliche Hinweise:**

Copyright © 2024 LumiraDx UK und Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten. LumiraDx und das Flammen-Logo sind geschützte Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind zu finden unter [lumiradx.com/IP](https://lumiradx.com/IP). Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.

**Angaben zum Hersteller:**

**LumiraDx UK Ltd**  
Dumyat Business Park, Alloa  
FK10 2PB, Großbritannien  
**Registrierungsnummer:**  
09206123



Die CE-Kennzeichnung gilt nur für LumiraDx Instrument, Teststreifen, Qualitätskontrollen und Connect Hub.



LumiraDx AB, Västra Vågen 5A,  
16961 Solna, Schweden


**SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Revisionsdatum 2024/09**

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Solo per uso professionale

Solo per uso diagnostico *in vitro* **IVD**

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Data di revisione 2024/09

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



# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Solo per uso professionale

Solo per uso diagnostico *in vitro*

**IVD**

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Data di revisione 2024/09

## LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Le Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool per la diagnosi delle sindrome respiratoria acuta grave (SARS) (di seguito indicate come Strisce Reattive) devono essere utilizzate con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform è un sistema Point of Care (POC) per uso professionale, utilizzato per test diagnostici *in vitro*. È costituita da un LumiraDx Instrument portatile e da una Striscia Reattiva LumiraDx per il test richiesto. Questo test è **DESTINATO ALL'USO UNICAMENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI** e permette agli utilizzatori di eseguire test usando piccoli volumi di campione e di visualizzare rapidamente i risultati sul touchscreen dell'Instrument.

### Uso previsto:

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool è un dosaggio rapido in immunofluorescenza microfluidica attiva automatizzato da utilizzare con LumiraDx Platform, destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina del nucleocapside del SARS-CoV-2 in 1-5 campioni individuali da tamponi nasali autoprelevati sotto la supervisione di un professionista, oppure da campioni nasali prelevati da un professionista e successivamente raggruppati (pooled) per l'analisi. I campioni devono essere prelevati da 1-5 individui con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi dodici giorni dall'insorgenza dei sintomi o da individui asintomatici.

Risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali di virus infettivi in uno dei campioni in pool, ma, per confermare lo stato dell'infezione, è necessario correlare clinicamente questi esiti all'anamnesi dell'individuo e interpretarli alla luce di altre informazioni diagnostiche. Se il pool è positivo, prima di refertare il risultato, ciascun individuo dovrà ripetere il test per fornire un campione singolo fresco prelevato separatamente.

I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e devono essere presi in considerazione nel contesto delle recenti esposizioni e anamnesi dell'individuo, nonché della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19.

I risultati non devono essere utilizzati come l'unica base per le decisioni in merito al trattamento o alla gestione del caso, comprese le decisioni riguardanti il controllo dell'infezione.

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool è previsto per l'uso da parte di personale che abbia ricevuto una formazione in un contesto point-of-care e sia esperto nell'esecuzione di test con l'utilizzo della LumiraDx Platform.

**Attenzione:** per uso diagnostico *in vitro*.



Prima di eseguire il test, se non si ha esperienza con il LumiraDx Instrument e con la LumiraDx Platform, è necessario leggere il Manuale d'uso della LumiraDx Platform e tutto il presente foglietto illustrativo. Guardare, inoltre, il video di formazione per la LumiraDx Platform disponibile sul sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com).



## Sintesi e spiegazione del test:

Il nome dato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) alla malattia causata dal virus SARS-CoV-2 è malattia da coronavirus 2019 o COVID-19<sup>1</sup>. I sintomi più comuni del COVID-19 sono febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti possono presentare indolenzimento o dolori, congestione nasale, mal di testa, congiuntivite, mal di gola, diarrea, perdita di gusto o di olfatto, oppure eruzione cutanea o scolorimento delle dita delle mani e dei piedi. Questi sintomi sono di solito lievi e iniziano in modo graduale. Alcune persone si infettano ma non sviluppano alcun sintomo e non si sentono male. La malattia può, tuttavia, svilupparsi rapidamente e generare elevati tassi di morbilità in determinati individui, in particolare modo in quelli che presentano già altri problemi di salute. La malattia può trasmettersi da persona a persona attraverso minuscole goccioline (droplet) dal naso o dalla bocca, che si diffondono quando una persona con COVID-19 tossisce o espira. La maggior parte delle stime del periodo di incubazione per COVID-19 varia da 2-14 giorni<sup>2</sup>.

L'utilizzo del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool consentirà al medico di verificare rapidamente la presenza di infezione all'interno di un pool di 1-5 pazienti, instaurare un trattamento adeguato e avviare l'isolamento precauzionale, permettendo così di prevenire il disseminarsi dell'infezione.

## Principio analitico:

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool è un dispositivo di immunodosaggio a fluorescenza formulato per rilevare la presenza dell'antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasali. La Striscia Reattiva è monouso.

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool viene eseguito prelevando campioni di tampone nasale da cinque individui (al massimo) e combinandoli in un unico pool eluendo ogni singolo campione in modo sequenziale all'interno di una singola fiala di estrazione con buffer di estrazione. In seguito si aggiunge una goccia di questo campione al pozzetto del campione nella parte inferiore della Striscia Reattiva. Il LumiraDx Instrument è programmato per eseguire il protocollo del test in pool dopo che il campione da analizzare ha reagito con i reagenti. L'analisi si basa sulla quantità di fluorescenza che l'Instrument rileva all'interno dell'area di misurazione della Striscia Reattiva. La concentrazione dell'analita nel campione di analisi è direttamente proporzionale alla fluorescenza rilevata. I risultati vengono visualizzati sul touchscreen dell'Instrument entro 5 minuti dall'aggiunta del campione in pool. Se il pool è positivo, ciascun individuo dovrà ripetere il test per fornire un campione singolo fresco prelevato separatamente. Se il pool è negativo, ogni singolo campione costituente sarà refertato come negativo.

## Materiali forniti:

- Le Strisce Reattive LumiraDx sono confezionate singolarmente in buste di alluminio con essiccante sigillate
- Foglietto illustrativo del test LumiraDx
- Targhetta RFID (Radio-frequency ID, identificazione a radiofrequenza) contenuta nella scatola delle Strisce Reattive
- Provette con buffer di estrazione
- Tappi con contagocce

## Materiali richiesti ma non forniti in dotazione:

- LumiraDx Instrument
- Istruzioni di riferimento rapido di LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool
- Controlli di Qualità per il LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (necessari per soddisfare i requisiti di conformità locali e dell'organizzazione)
- LumiraDx Connect, se è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDx Connect)
- Attrezzatura standard per il prelievo di tamponi nasali. Per informazioni sui tamponi validati per l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool, visitare il sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com)

## Avvertenze e precauzioni:

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non aprire la Striscia Reattiva fino a quando non si è pronti per un uso immediato.
- Gettare via e non utilizzare le Strisce Reattive o altri materiali danneggiati o caduti.
- Per evitare la contaminazione del campione, evitare di toccare la testa di campionamento del tampone prima e dopo il prelievo del campione.
- Il test non può essere interpretato visivamente; il LumiraDx Instrument deve essere utilizzato per generare i risultati.
- Non utilizzare i componenti del kit dopo la data di scadenza.
- Non riutilizzare i componenti del kit.
- I campioni devono essere elaborati come indicato nelle sezioni Estrazione del campione ed Esecuzione di un test di questo Foglietto illustrativo. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare risultati inaccurati.
- Tutti i componenti di questo kit devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico secondo le normative e le procedure locali.
- Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Indossare indumenti di protezione come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si prelevano e si valutano i campioni.
- Quando si lavora con campioni di pazienti potenzialmente affetti da SARS-CoV-2, è necessario attenersi in ogni momento alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I tamponi dei pazienti, le Strisce Reattive già utilizzate e le fiale di buffer di estrazione già utilizzate potrebbero essere potenzialmente infettivi. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità alle normative e procedure locali.
- Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, sulla manipolazione e sullo smaltimento dei componenti inclusi in questo kit, consultare la Scheda di sicurezza (SDS, Safety Data Sheet) disponibile alla pagina [lumiraDx.com](http://lumiraDx.com).

## Conservazione del kit del test:

Le Strisce Reattive vanno conservate nella loro scatola originale. È possibile conservare le Strisce Reattive a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C (36 °F e 86 °F). Evitare il congelamento o la conservazione in ambienti in cui è possibile che si superino i 30 °C. Se conservate correttamente, le Strisce Reattive possono essere utilizzate fino alla data di scadenza stampata sulla relativa busta in alluminio e sulla scatola. Eliminare le Strisce Reattive la cui data di scadenza è stata superata.

## Manipolazione delle Strisce Reattive:

Quando si è pronti per eseguire un test, aprire la scatola delle Strisce Reattive, prendere una Striscia Reattiva ed estrarla dalla sua bustina in alluminio. Tenere la Striscia Reattiva afferrando l'estremità dell'etichetta blu, con l'etichetta rivolta verso l'alto. Non toccare l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva. Non piegare la Striscia Reattiva. Non toccare i contatti della Striscia Reattiva. Una volta rimossa dalla bustina di alluminio, la Striscia Reattiva deve essere utilizzata immediatamente. Non usare la Striscia Reattiva in presenza di segni visibili di danneggiamento della bustina in alluminio, come strappi o fori.

## Campioni da analizzare:

Con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool possono essere usati i seguenti campioni:

- Campione prelevato con tampone nasale anteriore (NS)

## Il dispositivo di test contiene:

- Anticorpi monoclonali di coniglio e topo
- Particelle di lattice fluorescenti
- Particelle magnetiche
- Buffer e agenti di stabilizzazione

## Preparazione dell'Instrument per l'esecuzione di un test:

Accendere l'Instrument premendo il pulsante di accensione posto sul retro. Si sentirà che l'Instrument si accende e il display sarà vuoto e nero per alcuni secondi prima dell'avvio. Se il display si è semplicemente oscurato, toccare il touch-screen per riattivare l'Instrument. Verificare che sulla schermata Home dell'Instrument sia disponibile l'opzione "Test in pool". In caso contrario, attivare "Test in pool" nel menu impostazioni dell'Instrument.

Se il test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool si esegue con 2-5 pazienti, selezionare "Test in pool" dalla schermata Home della Platform. Se il test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool si esegue con 1 paziente, selezionare "Test del paziente" dalla schermata Home della Platform. Inserire la Striscia Reattiva soltanto quando viene richiesto.

Per informazioni su come analizzare il campione, fare riferimento alla sezione relativa all'**Esecuzione di un test** nel presente foglietto illustrativo. Le Istruzioni di riferimento rapido del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool contengono una procedura illustrata e dettagliata per l'esecuzione di un test. Usare la LumiraDx Platform a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F) e con umidità relativa del 10%-75%.

Quando si inserisce per la prima volta una Striscia Reattiva di un lotto nuovo, l'Instrument chiede di installare il file di calibrazione del lotto. Una volta installato, l'Instrument avrà tutte le informazioni necessarie per elaborare un test e tutti i test futuri con le Strisce Reattive provenienti dallo stesso lotto.

## Installazione del file di calibrazione del lotto:

I file di calibrazione del lotto sono richiesti per fornire all'Instrument le informazioni necessarie per l'esecuzione dei test diagnostici. Questa procedura deve essere completata una sola volta per ciascun lotto di Strisce Reattive. Quando si inserisce un nuovo lotto di Strisce Reattive, l'Instrument chiede di installare il file di calibrazione del lotto.

## Letttore di codici RFID

Individuare il simbolo ((•)) sull'Instrument.

## Installazione

Per installare far toccare il retro della scatola delle Strisce Reattive su cui è riportato il simbolo ((•)).



L'Instrument emette un segnale acustico e presenta un messaggio di conferma.

Quando lo indica il touchscreen, aprire la bustina in alluminio appena prima dell'uso e inserire la Striscia Reattiva LumiraDx nel LumiraDx Instrument. L'Instrument indicherà quando è pronto per l'applicazione del campione.

I risultati dei test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool devono essere valutati da un operatore sanitario nel contesto di tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili.

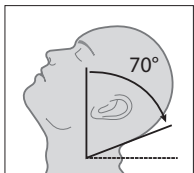
### Istruzioni per il prelievo di campioni:

Quando si preleva un qualsiasi tipo di campione, devono essere rispettate le precauzioni universali e le linee guida della propria organizzazione relative al prelievo di campioni. Per il prelievo di campioni di tamponi nasali, seguire le adeguate linee guida per il prelievo dei tamponi e le raccomandazioni del fabbricante. Gli utilizzatori devono essere addestrati all'esecuzione di procedure appropriate di prelievo e manipolazione dei campioni.

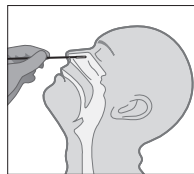
I passaggi seguenti si applicano ai tamponi nasali. Per informazioni sui tamponi consigliati da usare con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool, vedere il "Bollettino tecnico sul SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool - Tamponi" disponibile su [Lumiradx.com](http://Lumiradx.com).

### Campionamento con tampone nasale anteriore:

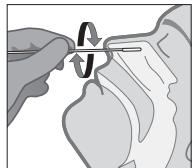
I campioni individuali devono essere prelevati e riposti in una provetta asciutta, pulita e sterile a parte.



1. Inclinare la testa del paziente all'indietro di 70°.



2. È necessario prelevare il campione da entrambe le narici utilizzando lo stesso tampone. Rimuovere il tampone sterile dalla sua confezione. Ruotare delicatamente il tampone tenendolo per lo stelo e inserirlo meno di 2,5 cm (1 poll.) nella narice fino a incontrare resistenza in corrispondenza dei turbinati. (I turbinati sono delle piccole strutture all'interno del naso).



3. Ruotare varie volte il tampone contro la parete nasale. Rimuovere il tampone e ripetere questa operazione per la seconda narice, utilizzando lo stesso tampone. Inserire il tampone in una provetta sterile, asciutta e pulita oppure processare il tampone direttamente nella fiala del buffer di estrazione, seguendo le istruzioni per l'estrazione dei campioni in pool riportate di seguito.

Dopo aver prelevato il campione dal paziente, elaborare il tampone nella fiala di estrazione il prima possibile o metterlo in una singola provetta asciutta, pulita e sterile fino a un'ora, prima di trattarlo nel buffer di estrazione. Non riporre il tampone nell'involucro della confezione dopo il prelievo del campione.

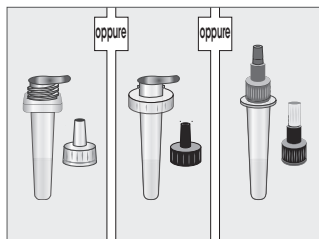
#### Pooling dei campioni per il test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool:

Il test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool consente di analizzare pool da 1 a 5 campioni di tampone.

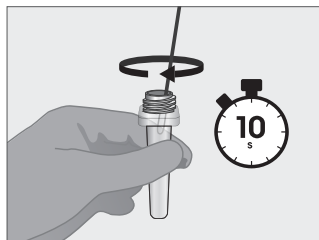
Processare i campioni in pool seguendo le istruzioni riportate di seguito per l'estrazione dei campioni dei campioni in pool.

#### Istruzioni per l'estrazione dei campioni in pool:

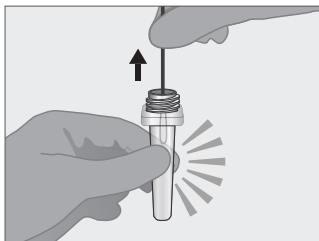
È possibile eluire in modo sequenziale un numero compreso fra 1 e 5 tamponi individuali, in un'unica fiala del buffer di estrazione.



1. **Rimuovere il sigillo o il tappo a vite blu** dalla parte superiore della fiala di estrazione contenente il buffer di estrazione.

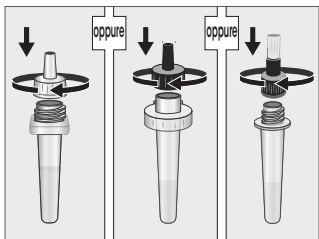


2. **Collocare e immergere il tampone del paziente** nel buffer di estrazione per 10 secondi, quindi miscelare bene ruotando 5 volte il tampone contro il lato della fiala.

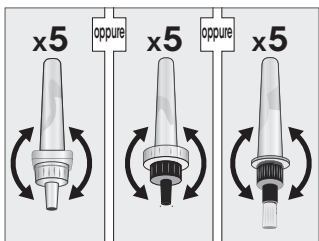


3. **Comprimere il tampone.** Rimuovere il tampone del paziente stringendo il centro della fiala di estrazione in modo da rimuovere il liquido dal tampone. Gettare il tampone nei rifiuti a rischio biologico.

**NOTA** - Per l'analisi di campioni in pool di 2-5 soggetti, ripetere i punti 2 e 3 in modo sequenziale per un massimo di altri 4 tamponi. Nella stessa fiala con il buffer di estrazione può essere riposto un numero massimo di 5 campioni totali.



4. **Applicare saldamente il tappo con contagocce viola o trasparente** alla parte superiore della fiala di estrazione. Il campione estratto in pool deve essere utilizzato entro 5 ore dalla preparazione, se conservato a temperatura ambiente. Dopo l'estrazione, i campioni prelevati con tampone nasale possono essere congelati a -80 °C e utilizzati fino a 5 giorni dal congelamento.



5. **Capovolgere delicatamente la fiala di estrazione** per 5 volte subito prima di applicare il campione alla Striscia Reattiva.

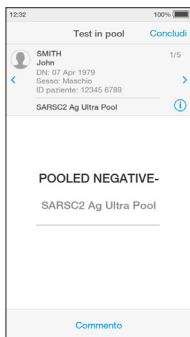
**Esecuzione di un test (prima di iniziare questo passaggio, consultare le Istruzioni di riferimento rapido per accertarsi che l'Instrument sia stato preparato).**

1. **Comprimere e applicare il campione estratto dalla fiala con il buffer di estrazione** nell'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva inserita. Per eseguire questa operazione premere delicatamente i lati della fiala con il buffer di estrazione fino a quando non si vede fuoriuscire **una goccia intera** e fare in modo che la goccia entri a contatto con l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva. Poi, per azione capillare, il campione verrà attirato nella Striscia Reattiva. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e presenta un messaggio di conferma. Il touchscreen del LumiraDx Instrument chiederà all'utente di **chiudere immediatamente lo sportello (Nota: per chiudere lo sportello si dispone soltanto di 10 secondi)**.

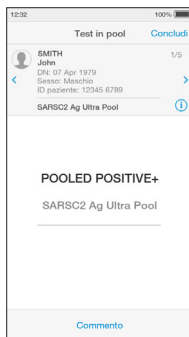
2. **Non applicare più di una goccia di campione.** Non aprire lo sportello mentre il test è in corso. Il touchscreen indicherà l'avanzamento del test.
3. **Il risultato** apparirà sul touchscreen dell'Instrument entro 5 minuti dall'applicazione del campione e dall'avvio del test. Nel caso dei test di campioni in pool con 2-5 campioni, i risultati saranno visualizzati come risultato **"Positivo in pool"** o **"Negativo in pool"** per **SARS-CoV-2-Ag** sullo schermo dell'Instrument (vedere Fig 1 e Fig 2). Per quanto riguarda i test dei campioni in pool con 1 campione, i risultati saranno visualizzati sullo schermo dell'Instrument come **risultato positivo o negativo per SARS-CoV-2 Ag**.
4. **Se è necessario ripetere il test,** deve essere utilizzata una nuova Striscia Reattiva. Utilizzare la stessa fiala con il buffer di estrazione e ripetere il test. Il campione estratto deve essere utilizzato entro 5 ore dalla preparazione, se conservato a temperatura ambiente. Dopo l'estrazione, i campioni prelevati con tampone nasale possono essere congelati a -80 °C e utilizzati fino a 5 giorni dal congelamento.
5. **Geltare via** i tamponi, la fiala con il buffer di estrazione e la Striscia Reattiva in un contenitore adatto ai rifiuti biologici.
6. In caso di sospetta contaminazione, si raccomanda la **disinfezione** dell'Instrument con materiali approvati da LumiraDx. Informazioni dettagliate sui materiali disinfettanti approvati sono disponibili sul sito lumiradx.com. Lasciare asciugare l'Instrument all'aria prima di analizzare il campione successivo. La durata del contatto con il disinfettante deve essere di almeno 1 minuto.

#### Interpretazione dei risultati per un test individuale:

I risultati saranno visualizzati sullo schermo dell'Instrument – **di seguito si riportano esempi di visualizzazione sullo schermo dei risultati per pool di 2-5:**



**Fig. 1 - Risultato negativo per il test in pool SARS-CoV-2 Ag di 2-5 pazienti**




**Fig. 2 - Risultato positivo per il test in pool SARS-CoV-2 Ag di 2-5 pazienti**

**NOTA:** un risultato negativo, proveniente da pazienti con insorgenza dei sintomi verificatasi da oltre dodici giorni, deve essere trattato come presuntivo e, se necessario per la gestione del paziente, può essere eseguita la conferma con un saggio molecolare.

**Negativo**—Se i risultati del test di campioni in pool sono negativi, non sono necessari ulteriori test degli individui nel pool e ciascun campione costituente sarà referato come negativo. Se i segni clinici e i sintomi dell'individuo non sono compatibili con un risultato negativo e se i risultati sono necessari ai fini della gestione del campione individuale, si dovrà considerare di sottoporre l'individuo a un test individuale.

**Positivo**—Un pool positivo significa che uno o più individui valutati in quel pool potrebbero essere positivi per l'antigene del SARS-CoV-2. Gli individui inclusi all'interno di un pool di campioni positivi con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool devono (1) essere richiamati per essere sottoposti a un test di prelievo di campione individuale o (2) rivolgersi al proprio medico o a un operatore sanitario per sottoporsi a ulteriori accertamenti.

### Messaggi di errore:

Se si presenta un problema, sul touchscreen dell'Instrument viene visualizzato un messaggio. I messaggi di avviso includono informazioni utili e sono evidenziati da una banda arancione. I messaggi di errore includono inoltre un simbolo . Tutti i messaggi contengono una descrizione dello stato dell'Instrument o una descrizione dell'errore e un'istruzione. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere usato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema. Qualora si visualizzi un messaggio di errore sul touchscreen del LumiraDx Instrument, consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform e contattare l'assistenza clienti LumiraDx all'indirizzo [servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com).

### Esempio di una schermata di errore:

Se il controllo a bordo (OBC) non è stato superato, viene visualizzato un messaggio di errore e non viene restituito alcun risultato del test. Seguire le istruzioni sullo schermo per smaltire la Striscia Reattiva e avviare un nuovo test. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti.

### Controlli integrati:

L'Instrument legge il codice a barre 2D su ciascuna Striscia Reattiva ed è in grado di stabilire se la striscia ha superato la data di scadenza per l'uso e se il file di calibrazione del lotto di strisce non è ancora stato caricato, nel qual caso lo richiederà.

Il LumiraDx Instrument e le Strisce Reattive del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool hanno diverse funzioni di controllo di qualità integrate per assicurare la validità di ciascuna sessione di analisi. Questi controlli assicurano che il volume di campione aggiunto sia sufficiente e che la sequenza di dosaggio della Striscia Reattiva sia quella prevista. I controlli assicurano, inoltre, che la Striscia Reattiva non sia stata danneggiata o utilizzata in precedenza. Quando questi controlli non vengono superati, la sessione di analisi viene rifiutata e sul touchscreen dell'Instrument appare un messaggio di errore.

Il LumiraDx Instrument assicura la qualità dei risultati dei test ottenuti, grazie alle funzionalità seguenti:

- Controlli automatici del corretto funzionamento dell'Instrument, all'accensione e durante l'uso.
- Ciò include il funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, lo stato di carica della batteria, gli attuatori meccanici e i sensori, nonché le prestazioni del sistema ottico.
- Monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli durante il tempo di esecuzione del test.
- Capacità di eseguire test di Controllo di Qualità utilizzando le apposite soluzioni LumiraDx, per garantire l'osservanza dei requisiti normativi.





### **Controlli di Qualità esterni:**

LumiraDx mette a disposizione Controlli di Qualità esterni liquidi per SARS-CoV-2 Ag, i quali possono essere utilizzati per confermare che il test sta funzionando correttamente, dimostrando i risultati attesi dal Controllo di Qualità e le prestazioni analitiche corrette da parte dell'operatore.

I requisiti del Controllo di Qualità esterno devono essere stabiliti in conformità ai regolamenti locali, regionali e nazionali o ai requisiti degli accreditamenti. Si raccomanda di eseguire test di controllo esterni con ciascun nuovo operatore e prima di utilizzare un nuovo lotto o fornitura del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. Per istruzioni dettagliate, consultare il foglietto illustrativo dei Controlli di Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, disponibile sul sito [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com).

I Controlli di Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 Ag sono acquistabili separatamente.

Se i Controlli di Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 Ag non funzionano secondo le aspettative, ripetere il Test QC e, se il problema persiste, non riportare i risultati del paziente e contattare l'assistenza clienti LumiraDx.

### **Pulizia e disinfezione:**

La pulizia e la disinfezione dell'Instrument devono essere eseguiti seguendo i protocolli e le tempistiche stabiliti dal proprio laboratorio di analisi.

Per pulire le superfici esterne dell'Instrument, passarle con un panno morbido, leggermente inumidito, quando appaiono visibilmente sporche.

Si raccomanda di pulire e disinfettare l'Instrument almeno una volta al giorno nei giorni di utilizzo oppure ogniqualvolta si sospetta contaminazione. Informazioni dettagliate sui materiali disinfettanti approvati da LumiraDx sono disponibili nel sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Lasciare asciugare l'Instrument all'aria prima di analizzare il campione successivo. La durata del contatto con il disinfettante deve essere di almeno 1 minuto.

Il liquido in eccesso può danneggiare l'Instrument. Per la protezione dell'Instrument è importante evitare l'esposizione a un eccesso di umidità. Tutti i panni e/o le salviette di disinfezione devono essere solo leggermente umidi e l'eventuale liquido in eccesso deve essere eliminato manualmente prima dell'uso.

**Evitare le porte USB e l'ingresso di alimentazione. Non spruzzare né versare direttamente la soluzione sull'Instrument. Non inserire alcun oggetto o materiale di pulizia all'interno dell'apertura per la Striscia Reattiva.**

### **Limitazioni:**

- Questo test rileva il virus SARS-CoV e SARS-CoV-2 sia vitale (vivo) sia non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigene) presente nel campione e possono o non possono essere correlate ai risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
- La mancata osservanza delle Istruzioni per l'uso può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidarne il risultato.
- I risultati del test devono essere presi in considerazione nel contesto di tutte le informazioni cliniche e diagnostiche disponibili, compresa l'anamnesi e altri risultati dei test del paziente.
- I risultati dei test positivi non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- I risultati dei test negativi non sono adeguati per determinare altre infezioni virali non SARS o batteriche.
- I risultati negativi, provenienti da pazienti con insorgenza dei sintomi verificatasi oltre i dodici giorni, devono essere trattati come presuntivi e, se necessario, per la gestione del paziente può essere eseguita la conferma con un saggio molecolare.

- Le prestazioni del test Ag Ultra sono state stabilite tramite la valutazione di campioni clinici prelevati tra luglio 2020 e maggio 2022. Le prestazioni cliniche non sono state stabilite per tutte le varianti in circolazione, ma si prevede che rispecchieranno le varianti prevalenti in circolazione nel periodo e nel luogo della valutazione clinica. Le prestazioni al momento dell'esecuzione del test possono variare in base alle varianti in circolazione, compresi i nuovi ceppi emergenti di SARS-CoV-2 e la rispettiva prevalenza, che mutano nel tempo.
- Se occorre differenziare tra virus e ceppi SARS specifici, sono necessari ulteriori test, in consultazione con i dipartimenti di sanità pubblica statali o locali.
- Le prestazioni cliniche sono state stabilite su campioni congelati e possono essere diverse con campioni clinici freschi.
- Nell'ambito della valutazione delle strategie di pooling, l'adeguatezza della strategia deve essere considerata sulla base del tasso di positività nella popolazione da sottoporre a test, dell'efficienza del flusso di lavoro del pooling e della specificità del test in pool.
- L'utilizzatore deve testare i campioni di test il più rapidamente possibile dopo il prelievo.
- I campioni nasali estratti possono essere congelati a -80 °C e utilizzati fino a 5 giorni dopo il congelamento.
- I campioni su tampone e il buffer di estrazione devono trovarsi a temperatura ambiente prima del test.
- I risultati positivi dei test non escludono la coinfezione con altri patogeni.
- Un risultato falso negativo può verificarsi se il livello di antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato prelevato in modo inadeguato, pertanto un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.
- La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni prelevati dopo 12 giorni hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto alla RT-PCR.
- Il contenuto di questo kit serve per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 solo da campioni di tampone nasale.
- Per informazioni sui tamponi di cui è stato convalidato l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool, visitare il sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com).
- Per l'uso con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool sono state convalidate soltanto pipette asciutte, pulite e sterili.

### **Prestazioni cliniche 1 (prestazioni con campioni raccolti da individui sintomatici)**

Le prestazioni del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra sono state stabilite con 81 tamponi nasali diretti raccolti in modo prospettico da singoli individui durante la pandemia COVID-19. I campioni sono stati prelevati da soggetti arruolati in sequenza che presentavano sintomi di COVID-19 o sindromi simil-influenzali. Non sono stati osservati risultati positivi da pazienti senza sintomi o oltre i 12 giorni dall'insorgenza dei sintomi (DSSO). Sono stati acquisiti contemporaneamente tamponi nasali doppi, successivamente assegnati in modo casuale per l'analisi con il test LumiraDx o un metodo di riferimento di PCR con autorizzazione EUA (Emergency Use Authorization, autorizzazione per l'uso d'emergenza). I campioni sono stati raccolti da 2 centri degli Stati Uniti d'America.

I tamponi sono stati prelevati ed estratti nel buffer di estrazione LumiraDx senza terreno di trasporto.

I campioni sono stati congelati entro 1 ora dal prelievo e conservati fino al momento del test. I campioni sono stati scongelati e analizzati in sequenza secondo il foglietto illustrativo, con gli operatori all'oscuro del risultato della PCR. Le prestazioni del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra sono state confrontate con i risultati dei tamponi nasali raccolti in 3 ml di terreno di trasporto universale (UTM) e analizzati in base a un metodo di riferimento di PCR con autorizzazione EUA.

## Dati demografici dei pazienti

I dati demografici dei pazienti (sesso, età) sono disponibili per gli 81 campioni utilizzati nello studio. La tabella seguente mostra il numero di soggetti positivi correttamente identificati dal test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Età	N. totale	LumiraDx e PCR SARS-CoV-2 Positivo	Prevalenza*
≤ 5 anni	1	0	0,0%
da 6 a 21 anni	6	2	33,3%
da 22 a 59 anni	59	29	49,2%
≥ 60 anni	15	7	46,7%
Femmina	49	21	42,9%
Maschio	32	17	53,1%

\* La prevalenza è calcolata come i positivi correttamente identificati da LumiraDx divisi per il N. totale

## Prestazioni cliniche

La tabella seguente mostra le misure di prestazione e gli intervalli di confidenza al 95%, calcolati con il metodo del punteggio Wilson per 81 campioni nasali raccolti fino a 12 DSSO\* inclusi, per il rilevamento del sottoinsieme SARS-CoV-2 in base ai valori Ct del metodo di riferimento PCR.

Gruppi	N	PPA	IC al 95%
Ct (tutti)	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%)

I campioni con Ct superiori a 33-34 sono generalmente considerati non infettivi.<sup>3</sup>

Pertanto, la tabella seguente mostra la concordanza tra il LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra e il dosaggio di riferimento RT-PCR per il rilevamento di SARS-CoV-2 in 79 campioni raccolti fino a Ct 34 e fino a 12 DSSO\* inclusi.

	RT-PCR fino a Ct < 34				IC al 95% del punteggio Wilson			
		POS	NEG	Totale	Misura	Stima	LCI	UCI
<b>LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra</b>	<b>POS</b>	38	0	38	<b>PPA</b>	97,4%	86,8%	99,5%
	<b>NEG</b>	1	40	41	<b>NPA</b>	100,0%	91,2%	100,0%
	<b>Totale</b>	39	40	79	<b>PPV</b>	100,0%	90,8%	100,0%
					<b>NPV</b>	97,6%	87,4%	99,6%
					<b>Prevalenza</b>	49,4%	38,6%	60,2%
					<b>OPA (Concordanza %)</b>	98,7%	93,2%	99,8%

- PPA - Concordanza percentuale positiva (Sensibilità)
- NPA - Concordanza percentuale negativa (Specificità)
- PPV - Valore predittivo positivo
- NPV - Valore predittivo negativo
- OPA - Concordanza percentuale complessiva
- IC - Intervallo di confidenza
- LCI - Intervallo di confidenza inferiore
- UCI - Intervallo di confidenza superiore

\* DSSO (Days Since Symptom Onset) = Giorni dall'insorgenza dei sintomi

### **Prestazioni cliniche 2 (prestazioni con campioni raccolti da individui asintomatici)**

Le prestazioni del test SARS-CoV-2 Ag Ultra sono state ulteriormente stabilite con 52 tamponi nasali anteriori raccolti in modo prospettico da singoli individui asintomatici tra novembre 2020 e marzo 2021. I campioni sono stati raccolti da 4 centri degli Stati Uniti d'America. I tamponi sono stati prelevati ed estratti nel buffer di estrazione LumiraDx. I campioni sono stati congelati entro 1 ora dal prelievo e conservati fino al momento del test. Le prestazioni del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra sono state confrontate con i risultati dei campioni prelevati con tamponi nasali anteriori accoppiati raccolti in 3 ml di terreno di trasporto universale (UTM) e testati in base al metodo di PCR con autorizzazione EUA.

I dati demografici dei pazienti (sesso, età) sono disponibili per i 52 campioni utilizzati nello studio. La tabella seguente mostra il numero di soggetti positivi correttamente identificati dal test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

### Dati demografici dei pazienti

Età	N. totale	LumiraDx e PCR Positivo al SARS-CoV-2	Prevalenza*
≤ 5 anni	0	0	0,00%
da 6 a 21 anni	11	7	63,6%
da 22 a 59 anni	31	10	32,3%
≥ 60 anni	10	5	50,0%
Femmina	35	12	34,3%
Maschio	17	10	58,8%

\* La prevalenza è calcolata come i positivi correttamente identificati da LumiraDx divisi per il N. totale

### Prestazioni cliniche

La seguente tabella mostra le misure di prestazione e gli intervalli di confidenza al 95%, come calcolato con il metodo del punteggio Wilson per il sottoinsieme di valori Ct del metodo di riferimento PCR riportati di seguito.

Gruppi	N	PPA	IC al 95%
Ct (tutti)	23	95,7%	(79,0%, 99,2%)
Ct < 30	22	100,0%	(85,1%, 100%)
Ct < 25	18	100,0%	(82,4%, 100%)

La tabella seguente mostra la concordanza fra il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra e il saggio RT-PCR di riferimento per il rilevamento di SARS-CoV-2 in campioni prelevati da individui asintomatici.

	RT-PCR				IC al 95% del punteggio Wilson			
		POS	NEG	Totale	Misura	Stima	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%
	Totale	23	29	52	PPV	100,0%	85,1%	100,0%
					NPV	96,7%	83,3%	99,4%
					Prevalenza	44,2%	31,6%	57,7%
					OPA (Concordanza %)	98,1%	89,9%	99,7%

### Prestazioni cliniche 3 (Test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool con 5 campioni nasali)

Le prestazioni del test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool sono state stabilite durante la pandemia di COVID del 2020-2022 con 30 pool positivi prelevati da 150 soggetti individuali e 36 pool negativi prelevati da 180 soggetti individuali. I soggetti presentavano sintomi di COVID-19 o erano donatori presumibilmente negativi. I campioni (da narici anteriori) sono stati prelevati da un operatore sanitario o da auto-prelievo sotto supervisione da centri negli Stati Uniti d'America, in Germania e nel Regno Unito. I tamponi sono stati prelevati e congelati entro 1 ora dalla raccolta. I campioni sono stati quindi scongelati ed estratti nel buffer di estrazione LumiraDx. Un tampone positivo è stato incluso in una sequenza randomizzata con 4 tamponi negativi per i pool positivi. Per quanto riguarda i pool negativi, sono stati estratti 5 tamponi negativi. Le prestazioni del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool sono state confrontate con i risultati dei tamponi nasali o nasofaringei prelevati da soggetti individuali in terreno di trasporto universale (UTM) e analizzati con un metodo PCR.

### Prestazione cliniche (classificazione di tutti i pool valutabili)

La seguente tabella mostra le misure di prestazione e gli intervalli di confidenza al 95%, come calcolato con il metodo del punteggio Wilson per il sottoinsieme di valori Ct dei metodi di riferimento PCR riportati di seguito.

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

Parametri di misura delle prestazioni e intervalli di confidenza al 95%, secondo quanto calcolato con il metodo del punteggio Wilson.

	Risultato RT-PCR per singolo tampone				IC al 95% del punteggio Wilson			
		POS	NEG	Totale	Misura	Stima	LCI	UCI
Test in pool LumiraDx	POS	27	1	28	PPA	90,0%	74,4%	96,5%
	NEG	3	35	38	NPA	97,2%	85,8%	99,5%
	Totale	30	36	66	PPV	96,4%	82,3%	99,4%
					NPV	92,1%	79,2%	97,3%
					Prevalenza	45,5%	34,0%	57,4%
					OPA (Concordanza %)	93,9%	85,4%	97,6%

## Valutazioni supplementari delle prestazioni cliniche

### Prestazioni cliniche 4 (Test SARS-CoV-2 Ag Ultra - Set di dati ampliato con tampone nasale anteriore come metodo di riferimento)

Le prestazioni del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra sono state ulteriormente ampliate con campioni supplementari per creare un set di dati di 477 tamponi nasali diretti raccolti in modo prospettico da singoli individui durante la pandemia COVID-19. I campioni sono stati prelevati da soggetti arruolati in sequenza che presentavano sintomi di COVID-19 o da screening in popolazioni asintomatiche. Non sono stati osservati risultati positivi da pazienti che presentavano sintomi oltre i 12 giorni dall'insorgenza dei sintomi (DSSO). Sono stati acquisiti contemporaneamente tamponi nasali doppi, successivamente assegnati in modo casuale per l'analisi con il test LumiraDx o con un metodo di PCR con autorizzazione EUA. I campioni sono stati raccolti da 11 centri degli Stati Uniti d'America.

I tamponi sono stati prelevati ed estratti nel buffer di estrazione LumiraDx senza terreno di trasporto. I campioni sono stati congelati entro 1 ora dal prelievo e conservati fino al momento del test. I campioni sono stati scongelati e analizzati in sequenza secondo il foglietto illustrativo, con gli operatori all'oscuro del risultato della PCR. Le prestazioni del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra sono state confrontate con i risultati dei tamponi nasali raccolti in 3 ml di terreno di trasporto universale (UTM) e analizzati con un metodo di PCR con autorizzazione EUA.

### Dati demografici dei pazienti

I dati demografici dei pazienti (sesso, età) sono disponibili per i 477 campioni utilizzati nello studio. La tabella seguente mostra il numero di soggetti positivi correttamente identificati dal test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Età	N. totale	LumiraDx e PCR SARS-CoV-2 Positivo	Prevalenza*
≤ 5 anni	9	3	33,3%
da 6 a 21 anni	75	25	33,3%
da 22 a 59 anni	306	94	30,7%
≥ 60 anni	87	27	31,0%
Femmina	275	70	25,5%
Maschio	202	79	39,1%

\* La prevalenza è calcolata come i positivi correttamente identificati da LumiraDx divisi per il N. totale

### Prestazioni cliniche

La tabella seguente mostra il numero di soggetti positivi e negativi correttamente identificati dal dispositivo LumiraDx rispetto al metodo di RT-PCR nel corso dei giorni dall'esordio dei sintomi (DSSO):

DSSO	Positivi cumulativi con PCR	LDx +	PPA	LCI	UCI	Negativi cumulativi con PCR	LDx -	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%

La seguente tabella mostra le misure di prestazione e gli intervalli di confidenza al 95%, come calcolato con il metodo del punteggio Wilson per il sottoinsieme di valori Ct del metodo di riferimento PCR riportati di seguito.

Gruppi	N	PPA	IC al 95%
Ct (tutti)	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%)

La tabella seguente mostra le misure di prestazione e gli intervalli di confidenza al 95%, come calcolato con il metodo del punteggio Wilson per i **risultati dei soggetti di cui sopra, fino a 12 DSSO inclusi**, utilizzando come riferimento un metodo di RT-PCR autorizzato dall'EUA.

	RT-PCR				IC al 95% del punteggio Wilson			
		POS	NEG	Totale	Misura	Stima	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%
	Totale	166	311	477	PPV	99,3%	96,3%	99,9%
					NPV	94,8%	91,8%	96,7%
					Prevalenza	34,8%	30,7%	39,2%
					OPA (Concordanza %)	96,2%	94,1%	97,6%

#### Prestazioni cliniche 5 (Test SARS-CoV-2 Ag Ultra - Set di dati ampliato con tampone nasofaringeo come metodo di riferimento)

Per 345 soggetti nel set di dati della sezione "prestazioni cliniche 4", è stato raccolto un ulteriore tampone nasofaringeo dopo il doppio prelievo nasale. Il tampone nasofaringeo è stato posto in 3 ml di terreno di trasporto universale (UTM) e analizzato con un metodo di PCR autorizzato dall'EUA.



## Dati demografici dei pazienti

I dati demografici dei pazienti (sesso, età) sono disponibili per i 345 campioni utilizzati nello studio. La tabella seguente mostra il numero di soggetti positivi correttamente identificati dal test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Età	N. totale	LumiraDx e PCR SARS-CoV-2 Positivo	Prevalenza*
≤ 5 anni	8	3	37,5%
da 6 a 21 anni	57	16	28,1%
da 22 a 59 anni	217	55	25,3%
≥ 60 anni	63	15	23,8%
Femmina	192	37	19,3%
Maschio	153	52	34,0%

\* La prevalenza è calcolata come i positivi correttamente identificati da LumiraDx divisi per il N. totale

La tabella seguente mostra il numero di soggetti positivi e negativi correttamente identificati dal test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra rispetto al metodo di RT-PCR nel corso dei giorni dall'esordio dei sintomi (DSSO):

## Prestazioni cliniche

DSSO	Positivi cumulativi con PCR	LDx +	PPA	LCI	UCI	Negativi cumulativi con PCR	LDX -	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%

La seguente tabella mostra le misure di prestazione e gli intervalli di confidenza al 95%, come calcolato con il metodo del punteggio Wilson per il sottoinsieme di valori Ct di riferimento della PCR riportati di seguito.

Gruppi	N	PPA	IC al 95%
Ct (tutti)	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%)

La tabella seguente mostra le misure di prestazione e gli intervalli di confidenza al 95%, come calcolato con il metodo del punteggio Wilson per i **risultati dei soggetti di cui sopra, fino a 12 DSSO inclusi**, utilizzando come riferimento un metodo di RT-PCR autorizzato dall'EUAA.

	RT-PCR				IC al 95% del punteggio Wilson			
		POS	NEG	Totale	Misura	Stima	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>Totale</b>	103	242	345	<b>PPV</b>	98,9%	94,0%	99,8%
					<b>NPV</b>	94,5%	91,0%	96,7%
					<b>Prevalenza</b>	29,9%	25,3%	34,9%
					<b>OPA (concordanza %)</b>	95,7%	93,0%	97,3%

#### **Limite di rilevamento - (Sensibilità analitica) con i campioni nasali:**

Gli studi sul limite di rilevamento (Limit of Detection - LoD) hanno determinato la concentrazione più bassa rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale il 95% di tutti i replicati (veri positivi) risulta positivo. Il LoD per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool è stato stabilito utilizzando diluizioni limitanti di SARS-CoV-2 inattivato ai raggi ultravioletti (UV) (Zeptomatrix 0810622UV). 0810622UV è una preparazione di Coronavirus 2 correlata alla SARS (SARS-CoV-2), isolato USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, inattivata tramite irradiazione con raggi ultravioletti. Il materiale è stato fornito congelato a una concentrazione di  $1,26 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml.

#### **Screening del limite di rilevamento:**

È stato condotto uno studio iniziale di screening LoD utilizzando diluizioni seriali di 5 volte (sei diluizioni in totale) del virus inattivato ai raggi UV realizzato in matrice nasale umana negativa in pool a partire da una concentrazione di test di  $1,6 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>/ml ed elaborate per ciascuno studio come descritto sopra. A un tampone è stato aggiunto il virus e a quattro tamponi è stata aggiunta matrice nasale umana negativa, quindi sono stati estratti singolarmente nella stessa provetta con il buffer di estrazione per imitare il test in Pool. Queste diluizioni sono state testate in triplo e su 3 numeri di lotto di LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. La concentrazione più bassa a cui tutti i replicati (3 su 3) sono risultati positivi è stata scelta per la ricerca dell'intervallo del LoD. La concentrazione era 1600 TCID<sub>50</sub>/ml.

#### **Ricerca dell'intervallo del limite di rilevamento:**

Utilizzando la concentrazione di 1600 TCID<sub>50</sub>/ml, il LoD è stato ulteriormente affinato utilizzando una serie di diluizioni di 2 volte (cinque diluizioni in totale) del virus inattivato ai raggi UV in una matrice nasale umana negativa in pool. Queste diluizioni sono state testate in triplicato. La concentrazione più bassa a cui tutti i replicati (3 su 3) sono risultati positivi è stata trattata come LoD provvisorio per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. La concentrazione era 400 TCID<sub>50</sub>/ml.

### Conferma del limite di rilevamento:

Il LoD del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool è stato quindi confermato testando 20 replicati con concentrazioni al limite di rilevamento provvisorio. Il LoD finale del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool è stato determinato come la concentrazione più bassa risultante in un rilevamento positivo di diciannove (19) su venti (20) replicati. Sulla base di questo test, il LoD per i campioni prelevati con tamponi nasali è stato confermato come 400 TCID<sub>50</sub>/ml.

Concentrazione del materiale di partenza	LoD stimato	N. Positivi/Totale	% Positivi
1,26 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	400 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20	95

A scopo di comparazione, è stato analizzato anche il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra utilizzando il virus inattivato ai raggi UV per confrontare il LoD. I risultati riportati nella tabella sottostante dimostrano che entrambe le Strisce Reattive hanno un LoD di 400 TCID<sub>50</sub>/ml quando si utilizza questa soluzione madre. Ciò conferma che il test LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Pool ha un LoD equivalente a quello del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Studi precedenti hanno mostrato che il LoD del test SARS-CoV-2 Ag Ultra è paragonabile al test SARS-CoV-2 Ag da 12 minuti.

	Test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra (tampone singolo)	Test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool
SARS-CoV-2 testato (TCID <sub>50</sub> /ml) con Zeptomatrix 0810622UV	Risultato del test	Risultato del test
1600	3/3 positivi	3/3 positivi
800	3/3 positivi	3/3 positivi
400	20/20 positivi	19/20 positivi
200	0/3 positivi	0/3 positivi
100	0/3 positivi	0/3 positivi
50	0/3 positivi	0/3 positivi

**Nota:** i livelli di TCID<sub>50</sub>/ml possono variare a seconda dei lotti, delle preparazioni e della soluzione madre utilizzata. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra e il test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool sono stati confrontati contemporaneamente con la stessa preparazione di soluzione madre ai fini della tracciabilità e hanno mostrato un LoD equivalente.

### Studi di interferenza endogena ed esogena con 1 campione nasale

È stato condotto uno studio per dimostrare che sostanze potenzialmente interferenti che possono essere rilevate nel tratto respiratorio superiore di soggetti sintomatici (compresi i farmaci da banco) non hanno una reattività crociata e non interferiscono con il rilevamento di SARS-CoV-2 nel test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Ciascuna sostanza è stata testata in triplicato in assenza o presenza di SARS-CoV-2 a 2-3 x LoD. La concentrazione finale delle sostanze testate è documentata nella tabella riportata di seguito.

Dopo la valutazione del rischio, nessuna sostanza è stata reputata a rischio più elevato per la ripetizione del test con 5 tamponi nasali.

Sostanza interferente	Concentrazione	Interferenza (Si/No)
Sangue (umano)*	4% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
HAMA*	44 ng/ml	No (5/5 negativi, 5/5 positivi)
Mucina*	500 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Acido acetilsalicilico**	3 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Afrin (ossimetazolina)**	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Biotina**	0,35 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Budesonide**	0,00063 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Gocce nasali CVS (fenilefrina)**	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Spray nasale CVS (Cromolina)**	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Desametasone**	1,2 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Destrometorfano**	0,00156 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Difenidramina**	0,0774 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Fluticasone propionato**	0,000126 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Omeopatico (Alcalolo)**	10% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Mentolo/benzocaina**	150 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Metanolo**	5% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Mupirocina**	10 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Salbutamolo**	0,0045 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Spray al fenolo per mal di gola**	15% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Tamiflu (oseltamivir fosfato)**	500 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Tobramicina**	0,4 mg/dl	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)
Rimedio contro il raffreddore Zicam**	5% v/v	No (3/3 negativi, 3/3 positivi)

\* Sostanze endogene

\*\* Sostanze esogene

## Studi della reattività crociata (specificità analitica) e dell'interferenza microbica con 1 campione nasale

La reattività crociata e l'interferenza del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool sono state valutate testando un pannello di patogeni correlati, agenti patogeni ad alta prevalenza e flora normale o patogena, compresi vari microrganismi, virus e matrice negativa, che con ragionevole probabilità potrebbero essere presenti nel campione clinico e potrebbero eventualmente manifestare reazioni crociate o interferire con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. Ciascun organismo e ciascun virus sono stati testati in assenza o presenza di SARS-CoV-2 fermicamente inattivato a 2-3 x LoD. Di seguito si riportano i risultati.

<b>Microrganismo</b>	<b>Fonte</b>	<b>Concentrazione</b>	<b>Reattività crociata (Si/No)</b>	<b>Interferenza (Si/No)</b>
Adenovirus (ad es. tipo 1)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Adenovirus (ad es. tipo 5)	LGC Limited	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Adenovirus (ad es. tipo 7)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Acinetobacter Baumannii</i>	LGC Limited	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Enterovirus (EV70)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Escherichia coli</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Epstein-Barr Virus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> cp/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Herpes simplex Virus	LGC Limited	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Coronavirus umano 229E	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)

<b>Microrganismo</b>	<b>Fonte</b>	<b>Concentrazione</b>	<b>Reattività crociata (Si/No)</b>	<b>Interferenza (Si/No)</b>
Coronavirus umano NL63	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Coronavirus umano OC43	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Echovirus umano 3	LGC Limited	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Metapneumovirus umano	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Virus dell'influenza A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Influenza virus B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Virus del morbillo	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Coronavirus MERS	Helvetica Care Sarl	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Virus parainfluenzale di tipo 1	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Virus parainfluenzale di tipo 2	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Virus parainfluenzale di tipo 3	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Virus parainfluenzale di tipo 4a	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Lavaggio nasale umano in pool	Donatori interni	14% v/v	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)

<b>Microrganismo</b>	<b>Fonte</b>	<b>Concentrazione</b>	<b>Reattività crociata (Si/No)</b>	<b>Interferenza (Si/No)</b>
<i>Proteus Vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Virus respiratorio sinciziale (tipo A)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Virus respiratorio sinciziale (tipo B)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Rinovirus (ad es. tipo 1A)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Rinovirus (ad es. tipo 2A)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Virus della parotite	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Varicella-Zoster virus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)

Per stimare la probabilità di reattività crociata con SARS-CoV-2 di organismi che non erano disponibili per i test su umido, è stata utilizzata l'analisi *in silico* usando il Basic Local Alignment Search Tool (BLAST, Strumento di ricerca di base di allineamento locale) gestito dal National Center for Biotechnology Information (NCBI, Centro nazionale per le informazioni biotecnologiche) per valutare il grado di omologia della sequenza proteica.

- Per il Coronavirus umano HKU1, esiste un'omologia tra la proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 e il Coronavirus umano HKU1. I risultati del BLAST hanno evidenziato 30 ID di sequenze, tutte le proteine nucleocapsidiche, che mostrano un'omologia. L'ID di sequenza AGW27840.1 ha ottenuto il punteggio di allineamento più alto ed è risultato essere omologo

al 39,1% nel 76% delle sequenze; questo è relativamente basso ma la reattività crociata non può essere completamente esclusa.

- Per SARS-Coronavirus, esiste un'elevata omologia tra la proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 e SARS-Coronavirus. I risultati del BLAST hanno mostrato 68 ID di sequenze, principalmente proteina nucleocapsidica, che mostravano l'omologia. L'ID di sequenza AAR87518.1 aveva il punteggio di allineamento più alto isolato da un paziente umano ed è risultato essere omologo al 90,76% nel 100% della sequenza. Questo valore è elevato ed è probabile la reattività crociata.

### Studi della reattività crociata (specificità analitica) e dell'interferenza microbica con 5 campioni nasali

La reattività crociata e l'interferenza del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool sono state valutate testando un pannello di patogeni a rischio più elevato che con ragionevole probabilità potrebbero essere presenti nel campione clinico e potrebbero eventualmente manifestare reazioni crociate o interferire con il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. Ogni organismo o virus di cui è stata analizzata la concentrazione è stato testato in assenza o in presenza di SARS-CoV-2 fermicamente inattivato a 2-3 x LoD (tramite l'estrazione di un tampone positivo e quattro campioni negativi in un'unica fiala con buffer di estrazione Tauns). Di seguito si riportano i risultati.

Microrganismo	Fonte	Concentrazione	Reattività crociata (Si/No)	Interferenza (Si/No)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC Limited/ATCC	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Echovirus umano 3	LGC Limited/ATCC	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Metapneumovirus umano 3*	Zeptomatrix	8138 PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
Varicella-Zoster virus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No (3/3 negativi)	No (3/3 positivi)

\* Per il metapneumovirus umano, la concentrazione dello stock era inferiore o uguale alla concentrazione di test consigliata. In questo caso, è stato possibile testarli solo alla concentrazione dello stock.

### Effetto Hook ad alto dosaggio con 5 campioni nasali

Gli studi sull'effetto Hook da alto dosaggio consentono di determinare la concentrazione alla quale è possibile osservare risultati falsi negativi quando in un campione analizzato sono presenti livelli molto alti del bersaglio. Per determinare se il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool è soggetto a qualsiasi effetto Hook ad alto dosaggio, sono state testate concentrazioni crescenti di virus SARS-CoV-2 inattivato ai raggi UV (Zeptomatrix 0810622UV) fino a una concentrazione



di  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml. In questo studio, il materiale di partenza è stato aggiunto a un volume di matrice nasale umana in pool ottenuta da donatori sani e confermato negativo per SARS-CoV-2. A ciascuna diluizione, sono stati aggiunti campioni da 50 µl ai tamponi e i tamponi sono stati elaborati per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool secondo il foglietto illustrativo, utilizzando la procedura adeguata per i campioni del paziente prelevati mediante tampone nasale.

Non è stato osservato alcun impatto sulle prestazioni del test né alcun effetto Hook ad alto dosaggio fino a una concentrazione di  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml di SARS-CoV-2.

Diluizione del test	Concentrazione (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










### Varianti di preoccupazione

LumiraDx monitora attivamente le nuove mutazioni del genoma virale SARS-CoV-2 mano a mano che emergono. La reattività del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool verrà valutata rispetto a tutte le varianti di preoccupazione mano a mano che si presentano. I risultati aggiornati di questo programma di test si trovano nel Bollettino tecnico sulle varianti SARS-CoV-2 nel nostro sito web [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

### Riferimenti bibliografici:

1. Organizzazione Mondiale della Sanità [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

## Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Limite di temperatura
	Fabbricante
<b>IVD</b>	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
<b>REF</b>	Codice prodotto
<b>LOT</b>	Numero di lotto
	Data "Usare entro" - Indica la data dopo la quale l'IVD/materiale di Controllo di Qualità non aperto non può più essere utilizzato
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Per test al letto del paziente
	Importatore
<b>CE</b>	"Marchio CE". Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> .
	Indica la presenza del lettore/etichetta di identificazione a radiofrequenza (RFID).
	Indica il numero totale di test IVD che possono essere eseguiti con il dispositivo medico IVD.
<b>UDI</b>	Indica un contenitore con le informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.
<b>EC REP</b>	Indica il Mandatario nella Comunità Europea/nell'Unione Europea.

### Assistenza clienti LumiraDx:

Per informazioni sui prodotti, rivolgersi al servizio assistenza clienti LumiraDx all'indirizzo e-mail [servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com) o ai numeri telefonici di contatto disponibili su [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Qualsiasi evento avverso e/o problemi di qualità verificatisi durante l'uso di questo prodotto dovranno essere segnalati al servizio assistenza clienti LumiraDx tramite posta elettronica all'indirizzo [servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com) o nel sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Se durante l'uso del dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si è verificato un grave incidente, segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale.

#### **Politica dei resi:**

In caso di problemi con le **Strisce Reattive per test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool**, è possibile che ne sia richiesta la restituzione. Prima di restituire i test è necessario ottenere dall'assistenza clienti LumiraDx un numero di autorizzazione al reso. Questo numero dovrà essere riportato sulla scatola di spedizione per la restituzione. Per le restituzioni ordinarie in seguito all'acquisto, contattare l'assistenza clienti LumiraDx per informarsi sui termini e le condizioni.

#### **Garanzia limitata:**

**Strisce Reattive per test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool** – In base alla durata di conservazione.

Le strisce inutilizzate devono essere conservate rispettando le condizioni di conservazione richieste e stampate sul foglietto illustrativo di questo prodotto, e possono essere utilizzate solo fino alla data di scadenza stampata sulla busta della Striscia Reattiva e sulla scatola delle Strisce Reattive. Per il periodo di validità della garanzia, LumiraDx garantisce che tutti i prodotti saranno (i) di buona qualità ed esenti da difetti nei materiali, (ii) funzionanti in conformità con le specifiche dei materiali riportate nel foglietto illustrativo del prodotto e (iii) approvati per l'uso previsto dalle agenzie statali competenti per la vendita dei prodotti (la "garanzia limitata"). Qualora il prodotto non soddisfacesse i requisiti della garanzia limitata, come unico rimedio a favore del cliente, LumiraDx riparerà o sostituirà, a propria discrezione, le Strisce Reattive. Fatta eccezione per la garanzia limitata riportata in questa sezione, LumiraDx esclude qualsiasi e ogni garanzia, espressa o implicita, ivi compresa, in via esemplificativa ma non esaustiva, qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità a scopi particolari e non violazione riguardante il prodotto. La responsabilità massima di LumiraDx per qualsiasi rivendicazione da parte del cliente non potrà superare il prezzo netto del prodotto pagato dal medesimo. Nessuna delle parti potrà essere ritenuta responsabile verso la controparte per danni speciali, accidentali o consequenziali, inclusi a titolo esemplificativo, perdite di affari, profitti, dati o ricavi, anche nel caso in cui la parte interessata fosse previamente informata della possibilità del verificarsi di tali danni. La garanzia limitata sopra citata non si applica nel caso in cui il cliente abbia sottoposto LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test ad uso cattivo, improprio, anomalo o non conforme con le indicazioni fornite nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform o nel foglietto illustrativo, come anche in seguito a frode, manomissione, sollecitazioni fisiche insolite, negligenza o incidenti. Qualsiasi richiesta di risarcimento da parte del cliente ai sensi della garanzia limitata dovrà essere presentata per iscritto entro il periodo di validità della garanzia limitata.

#### **Proprietà intellettuale:**

Il LumiraDx Instrument, le Strisce Reattive LumiraDx e tutta la documentazione LumiraDx fornita (i "Prodotti") sono tutelati dalla legge. La proprietà intellettuale dei prodotti LumiraDx rimane una prerogativa di LumiraDx. I dettagli riguardanti la proprietà intellettuale dei nostri prodotti sono reperibili sul sito [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP).

**Informativa legale:**

Copyright © 2024 LumiraDx UK e affiliate. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi protetti di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito [lumiradx.com/IP](https://lumiradx.com/IP). Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

**Informazioni sul fabbricante:**

**LumiraDx UK Ltd**  
Dumyat Business Park, Alloa  
FK10 2PB, Regno Unito  
**Numero di registrazione:**  
09206123



Il marchio CE si applica soltanto al LumiraDx Instrument, alle Strisce Reattive, ai Controlli di Qualità e al Connect Hub.



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

**SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Data di revisione 2024/09**




# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Uitsluitend voor professioneel gebruik

Uitsluitend voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek

**IVD**

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Herzieningsdatum 2024/09

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



# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Uitsluitend voor professioneel gebruik  
 Uitsluitend voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek **IVD**

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Herzieningsdatum 2024/09

---

## LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

De LumiraDx Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) CoV-2 Antigen (Ag) Ultra Pool Teststrips (hierna de Teststrips genoemd) moeten worden gebruikt met het LumiraDx Platform. Het LumiraDx Platform is een systeem voor professioneel gebruik op de zorglocatie, dat wordt gebruikt voor diagnostische tests *in vitro*. Het bestaat uit een draagbaar LumiraDx Instrument en een LumiraDx Teststrip voor de vereiste test. Deze test is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK DOOR ZORGVERLENERS** en stelt gebruikers in staat om tests uit te voeren met gebruikmaking van kleine monstervolumes en de resultaten snel te bekijken op het aanraakscherm van het Instrument.

### Beoogd gebruik:

De LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test is een geautomatiseerde snelle microfluidische immunofluorescentieassay voor gebruik met het LumiraDx Platform, bestemd voor de kwalitatieve detectie van het nucleocapside-eiwitantigeen van SARS-CoV-2 in 1 tot 5 individuele monsters van onder professioneel toezicht en zelfafgenomen neusuitstrijkmonsters of door een zorgverlener afgenomen neusmonsters die vervolgens worden samengevoegd voor testdoeleinden. Monsters moeten worden afgenomen bij 1 tot 5 personen die verdacht worden van een COVID-19-infectie, binnen de eerste twaalf dagen na het intreden van symptomen of bij asymptomatische personen.

Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virusantigenen van een infectievirus in een van de monsters in de groep, maar klinische correlatie met de anamnese van elke individuele patiënt en andere diagnostische informatie is vereist om de infectiestatus te kunnen bepalen. Als de samengevoegde groep monsters positief is, moet iedere persoon opnieuw worden getest met gebruik van een afzonderlijk, opnieuw afgenomen individueel monster vóór bekendmaking van het resultaat.

Negatieve resultaten sluiten een infectie met SARS-CoV-2 niet uit en moeten worden geïnterpreteerd in het licht van de recente blootstellingen van de patiënt, zijn of haar anamnese en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenstemmen met COVID-19.

Resultaten mogen niet worden gebruikt als exclusieve basis voor beslissingen over behandeling of patiëntbeheer, met inbegrip van beslissingen over infectiebeheersing.

De LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test is bestemd voor gebruik door personen opgeleid in een zorglocatieomgeving en bekwaam in het uitvoeren van tests met behulp van het LumiraDx Platform.

**Let op:** Voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.



Voordat u begint met het testen moet u, als het LumiraDx Instrument en het LumiraDx Platform nieuw voor u zijn, de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform en deze gehele productbijsluiters lezen. Bekijk daarnaast de trainingsvideo voor het LumiraDx Platform op [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

### **Samenvatting van en toelichting op de test:**

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft de door het SARS-CoV-2-virus veroorzaakte ziekte de naam coronavirus 2019 of COVID-19 gegeven<sup>1</sup>. De meest voorkomende symptomen van COVID-19 zijn koorts, moeheid en een droge hoest. Sommige patiënten ondervinden pijn op diverse plekken, neusverstopping, hoofdpijn, conjunctivitis, keelpijn, diarree, verlies van smaak- of reukzin, of uitslag op de huid of verkleuring van vingers of tenen. Gewoonlijk zijn deze symptomen mild en ze treden geleidelijk in. Sommige mensen raken geïnfecteerd, maar ontwikkelen geen symptomen en voelen zich niet ziek. De ziekte kan zich echter snel ontwikkelen en vertoont hoge sterftecijfers onder bepaalde populaties, met name bij onderliggende gezondheidsaandoeningen. De ziekte kan van de ene op de andere persoon worden overgedragen door kleine druppeltjes uit de neus of mond, die worden verspreid wanneer een persoon met COVID-19 hoest of uitademt. De meeste schattingen voor de incubatietijd van COVID-19 lopen uiteen van 2 tot 14 dagen<sup>2</sup>.

Gebruik van een LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test stelt de arts in staat om de aanwezigheid van de infectie in een groep van 1 tot 5 patiënten snel te bevestigen, de juiste behandeling in te zetten en isolatiemaatregelen te treffen om verdere verspreiding van de infectie te helpen tegengaan.

### **Principe van de assay:**

De LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test is een fluorescentie-immunoassayhulpmiddel bestemd voor de detectie van het nucleocapside-eiwitantigeen van SARS-CoV-2 in neusuitstrijkmonsters. De Teststrip is bestemd voor eenmalig gebruik.

De LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test wordt uitgevoerd door neusuitstrijkmonsters te nemen van maximaal vijf personen en deze samen te voegen in één groep door elk individueel monster sequentieel in één buisje met extractiebuffer te elueren. Een druppel van dit monster wordt vervolgens toegevoegd aan de monsterpoort onderaan de Teststrip. Het LumiraDx Instrument is geprogrammeerd om het protocol voor gegroepeerd testen uit te voeren wanneer het monster heeft gereageerd met de reagentia. De analyse is gebaseerd op de hoeveelheid fluorescentie die het Instrument waarneemt binnen het meetgebied van de Teststrip. De concentratie van de analyt in het monster is direct evenredig aan de waargenomen fluorescentie. Het resultaat wordt binnen 5 minuten na het aanbrengen van het samengevoegde monster weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument. Als de samengevoegde groep positief is, moet iedere persoon opnieuw worden getest met gebruik van een afzonderlijk, opnieuw afgenomen individueel monster. Als de samengevoegde groep negatief is, wordt elk monster erin als negatief gerapporteerd.

### **Geleverde materialen:**

- LumiraDx Teststrips afzonderlijk verpakt in verzegelde foliezakjes met droogmiddel
- Productbijsluiters LumiraDx-test
- RFID-tag (radiofrequentie-ID) in de doos met Teststrips
- Buisjes met extractiebuffer
- Druppeldoppen

### **Vereiste maar niet-meegeleverde materialen:**

- LumiraDx Instrument
- Beknopte instructies LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool
- LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Quality Controls (indien vereist om te voldoen aan de naleving van de lokale regels en regels binnen de organisatie)
- LumiraDx Connect indien connectiviteit is vereist (zie de LumiraDx Connect-gebruikershandleiding)
- Standaarduitrusting voor het afnemen van neusuitstrijkjes. Ga naar [lumiradx.com](http://lumiradx.com) voor informatie over de monsterstaafjes die gevalideerd zijn voor gebruik in combinatie met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

- Uitsluitend voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.
- Open de Teststrip pas onmiddellijk vóór gebruik.
- Beschadigde of gevallen Teststrips en andere materialen weggooien en niet gebruiken.
- Raak de kop van het wattenstaafje voor en na de monsterafname niet aan om verontreiniging van het monster te voorkomen.
- De test kan niet visueel worden geïnterpreteerd; het LumiraDx Instrument moet worden gebruikt om resultaten te genereren.
- Gebruik de onderdelen van de kit niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Hergebruik onderdelen van de kit niet.
- Monsters moeten worden verwerkt volgens de aanwijzingen in de paragrafen Instructies voor monsterextractie en Een test uitvoeren van deze productbijsluiter. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot onjuiste resultaten.
- Alle onderdelen van deze kit moeten volgens de lokale voorschriften en procedures worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.
- Pas de normale voorzorgsmaatregelen toe die vereist zijn voor het hanteren van alle laboratoriumreagentia. Draag bij het afnemen en evalueren van monsters beschermende kleding, zoals een laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en oogbescherming.
- Correcte veiligheidstechnieken voor het laboratorium moeten te allen tijde worden gevolgd bij het werken met SARS-CoV-2-patiëntmonsters. Patiëntuitstrijkjes, gebruikte Teststrips en gebruikte buisjes met extractiebuffer kunnen potentieel infectieus zijn. Correcte hanterings- en afvoermethoden moeten door het laboratorium worden vastgesteld in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en procedures.
- Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad dat te vinden is op [lumiradx.com](http://lumiradx.com) voor meer informatie over de veiligheid, het hanteren en het afvoeren van de onderdelen in deze kit.

### **Opslag van de testkit:**

Bewaar de Teststrips in de oorspronkelijke doos. U kunt de Teststrips bewaren bij een temperatuur van 2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F). Voorkom bevriezing en opslag op een plaats waar de temperatuur hoger zou kunnen worden dan 30 °C. Bij juiste opslag kunnen de Teststrips worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum die op het foliezakje van de Teststrip en op de doos van de Teststrips is gedrukt. Gooi de Teststrips weg als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.



## Hantering van de Teststrips:

Als u gereed bent voor het uitvoeren van een test, opent u de doos met Teststrips, neemt u er een Teststrip uit en haalt u deze uit het foliezakje. Houd de Teststrip aan het uiteinde met het blauwe etiket vast, met het etiket naar boven gericht. Raak het monsteraanbrenggebied van Teststrips niet aan. Verbuig of vouw de Teststrip niet. Raak de contacten van de Teststrip niet aan. Nadat de Teststrip uit het foliezakje is gehaald, moet hij onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik de Teststrip niet als er zichtbare tekenen van beschadiging van het foliezakje zijn, zoals scheurtjes of gaatjes.

## Monstermateriaal:

De volgende monsters kunnen worden gebruikt met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test:

- Anterieur neusuitstrijkmonster

## Het testhulpmiddel bevat:

- Monoklonale antilichamen van konijn en muis
- Fluorescerende latexdeeltjes
- Magnetische deeltjes
- Buffer- en stabilisatiemiddelen

## Het Instrument gereedmaken voor het uitvoeren van een test:

Zet het Instrument aan door achterop het Instrument op de aan-uitknop te drukken. U hoort dat het Instrument wordt ingeschakeld en het scherm is enkele seconden lang zwart totdat het Instrument opgestart is. Als het scherm slechts gedimd is, tikt u op het aanraakscherm om het Instrument uit de slaapstand te halen. Controleer of "Gegroepeerde test" beschikbaar is op het Instrument-startscherm. Zo niet, schakelt u "Gegroepeerde test" in het instellingsmenu van het Instrument in.

Voor een SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test voor samengevoegde monsters met 2-5 patiënten selecteert u 'Gegroepeerde test' in het Platform-startscherm. Voor een SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test met 1 patiënt selecteert u 'Patiënttest' in het Platform-startscherm. Plaats de Teststrip pas als dit wordt gevraagd.

Zie de paragraaf **Een test uitvoeren** in deze productbijsluiter voor informatie over hoe u een monster test. De beknopte instructies voor de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test biedt een geïllustreerde stapsgewijze procedure voor het uitvoeren van een test. Werk met het LumiraDx Platform bij kamertemperatuur tussen 15 °C en 30 °C (59 °F en 86 °F) en 10 tot 75% relatieve luchtvochtigheid.

Het Instrument vraagt om het lotkalibratiebestand te installeren wanneer er voor het eerst een Teststrip uit een nieuw lot wordt ingebracht. Na de installatie beschikt het Instrument over alle vereiste informatie voor het verwerken van de test en alle toekomstige tests uit hetzelfde lot Teststrips.

## Installatie lotkalibratiebestand:

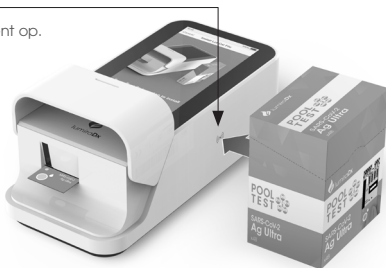
Lotkalibratiebestanden zijn vereist om het Instrument te voorzien van de vereiste informatie voor het uitvoeren van diagnostische tests. Dit hoeft slechts eenmaal te worden gedaan voor elk Teststrip-lot. Het Instrument vraagt om het installeren van het lotkalibratiebestand wanneer er een Teststrip uit een nieuw lot wordt ingebracht.

## RFID-stripcodelezer

Zoek het symbool ((•)) op het Instrument op.

## Installatie

Houd de achterkant van de doos met Teststrips tegen het symbool ((•)) aan om het bestand te installeren.



Het Instrument geeft een toon af en er wordt een bevestigingsbericht weergegeven.

Wanneer dat wordt aangegeven door het aanraakscherm, opent u het foliezakje vlak voor het gebruik en plaatst u de LumiraDx Teststrip in het LumiraDx Instrument. Het Instrument geeft aan wanneer het gereed is voor het aanbrengen van het monster.

De resultaten van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test moeten door een zorgverlener worden geïnterpreteerd in het licht van alle beschikbare klinische en laboratoriumgegevens.

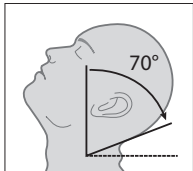
## Instructies voor de monsterafname:

Bij het afnemen van elk type monster moet u de universele voorzorgsmaatregelen en richtlijnen voor afname van uw organisatie in acht nemen. Volg voor de afname van neusuitstrijkjes de relevante richtlijnen voor het afnemen van uitstrijkjes en de aanbevelingen van de fabrikant van de monsterstaafjes op. Gebruikers moeten zijn opgeleid in de correcte procedures voor de afname en verwerking van monsters.

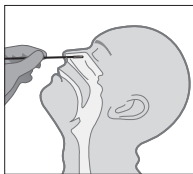
De stappen hieronder zijn van toepassing op neusuitstrijkjes. Voor informatie over de aanbevolen monsterstaafjes voor gebruik met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test kunt u het 'SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test Technical Bulletin – Swabs' raadplegen op [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

## Afname van een anterior neusuitstrijkje:

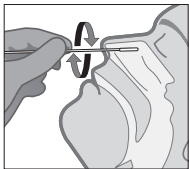
Individuele monsters moeten afzonderlijk in een droog, schoon, steriel buisje worden afgenomen.



1. Kantel het hoofd van de patiënt 70° achterover.



- Er is een uitstrijkje uit beide neusgaten vereist. Beide uitstrijkjes worden afgenomen met hetzelfde monsterstaafje. Haal het steriele monsterstaafje uit de verpakking. Houd het monsterstaafje aan de steel vast en terwijl u het monsterstaafje zachtjes draait, steekt u het wattenstaafje minder dan 2,5 cm in het neusgat, totdat u weerstand ondervindt wanneer u aankomt bij de neusschelpen. (Neusschelpen zijn de kleine structuren binnen in de neus.)



- Draai het monsterstaafje meerdere malen tegen de neuswand aan. Verwijder het monsterstaafje en herhaal het proces met hetzelfde monsterstaafje in het tweede neusgat. Plaats het monsterstaafje in een droog, schoon, steriel buisje of verwerk het monsterstaafje rechtstreeks in het buisje met extractiebuffer volgens de onderstaande instructies voor de monsterextractie van samengevoegde monsters.

**Na het afnemen van een uitstrijkje bij de patiënt verwerkt u het wattenstaafje zo snel mogelijk in het extractiebuisje of plaatst u het maximaal 1 uur in een afzonderlijk, droog, schoon en steriel buisje voorafgaand aan de verwerking in de extractiebuffer. Plaats het monsterstaafje na afname van het monster niet terug in het verpakkingshoesje.**

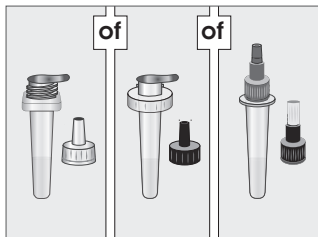
#### **Samenvoeging van monsters voor een SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool-test:**

Met de SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test kunnen 1 tot 5 samengevoegde uitstrijkmonsters worden getest.

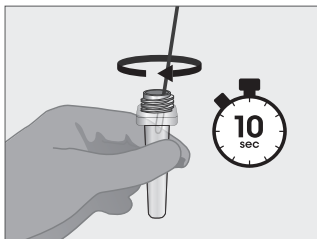
Verwerk samengevoegde monsters zoals beschreven in de onderstaande instructies voor de monsterextractie van samengevoegde monsters.

#### **Instructies voor monsterextractie van samengevoegde monsters:**

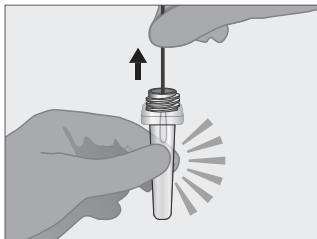
Er kunnen 1 tot 5 individuele uitstrijkjes sequentieel worden geëluëerd in één buisje met extractiebuffer.



- Verwijder de afsluiting of blauwe schroefdop** van de bovenkant van het extractiebuisje met extractiebuffer.

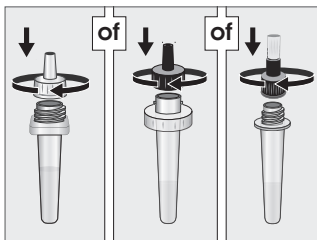


2. **Plaats het monsterstaafje met het patiëntuitstrijkje** in de extractiebuffer en laat het 10 seconden weken, waarna u goed roert door het monsterstaafje 5 maal tegen de zijkant van het buisje aan te draaien.

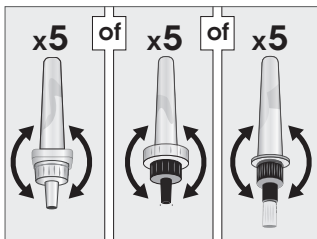


3. **Monsterstaafje uitknippen** Verwijder het monsterstaafje met het patiëntuitstrijkje terwijl u het midden van het extractiebuisje inknijpt om de vloeistof uit het monsterstaafje te verwijderen. Gooi het monsterstaafje weg met het biologisch gevaarlijk afval.

**NB:** Om samengevoegde monsters van 2 tot 5 personen te testen, herhaalt u stap 2 en 3 sequentieel met maximaal 4 uitstrijkjes. Maximaal 5 monsters kunnen in hetzelfde buisje met extractiebuffer worden geplaatst.



4. **Breng de doorzichtige of paarse druppeldop** stevig aan op de bovenkant van het extractiebuisje. Het geëxtraheerde samengevoegde monster moet binnen 5 uur na de preparatie worden gebruikt als het bij kamertemperatuur wordt bewaard. Geëxtraheerde neusuitstrijkmonsters kunnen bij  $-80^{\circ}\text{C}$  worden ingevroren en tot 5 dagen na het invriezen worden gebruikt.



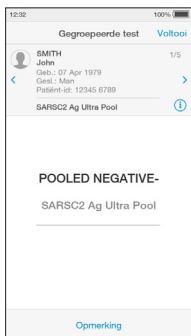
5. **Keer het extractiebuisje voorzichtig** vijf maal om, net voordat u het monster aanbrengt op de Teststrip.

**Een test uitvoeren (raadpleeg de beknopte instructies om er zeker van te zijn dat uw Instrument is gereedgemaakt voordat u met deze stap begint).**

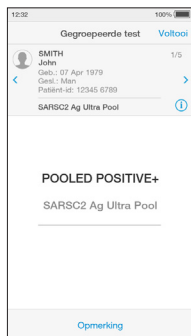
1. **Knijp in het buisje met extractiebuffer en breng het geëxtraheerde monster uit het buisje** aan op het monsteraanbrenggebied van de geplaatste Teststrip. Hiertoe drukt u de zijkanten van het buisje met extractiebuffer voorzichtig in totdat er **één hele druppel** zichtbaar is en laat u de druppel in contact komen met het monsteraanbrenggebied van de Teststrip. Het monster wordt dan door capillaire werking opgezogen in de Teststrip. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep **onmiddellijk te sluiten (NB: u hebt slechts 10 seconden om de klep te sluiten)**.
2. **Breng niet meer dan één druppel van het monster aan.** Open de klep niet tijdens het uitvoeren van de test. Het aanraakscherm geeft de voortgang van de test aan.
3. **Het resultaat** wordt binnen 5 minuten na het aanbrengen van het monster en het starten van de test weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument. Bij een gegroepeerde test van 2 tot 5 samengevoegde monsters worden de resultaten op het Instrument-scherm weergegeven als **'Pooled Positive' (Gegroepeerd positief) of 'Pooled Negative' (Gegroepeerd negatief) voor SARS-CoV-2 Ag.** (Zie afb. 1 en afb. 2.) Bij een gegroepeerde test van 1 monster worden de resultaten op het Instrument-scherm weergegeven als **positief of negatief voor SARS-CoV-2 Ag.**
4. **Als de test opnieuw moet worden uitgevoerd,** moet een nieuwe Teststrip worden gebruikt. Gebruik hetzelfde buisje met extractiebuffer en herhaal de test. Het geëxtraheerde monster moet binnen 5 uur na de preparatie worden gebruikt als het bij kamertemperatuur wordt bewaard. Geëxtraheerde neusuitstrijkmonsters kunnen bij -80 °C worden ingevroren en tot 5 dagen na het invriezen worden gebruikt.
5. **Voer** de monsterstaafjes, het buisje met extractiebuffer en de Teststrip af in het daarvoor bestemde klinische afval.
6. Als het vermoeden van verontreiniging bestaat, wordt aanbevolen het Instrument met door LumiraDx goedgekeurde materialen te **desinfecteren**. Gegevens over goedgekeurde desinfectiematerialen zijn beschikbaar op [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Laat het Instrument aan de lucht drogen voordat u het volgende monster test. Het desinfectiemiddel moet minimaal 1 minuut contact maken.

## Interpretatie van de resultaten voor een individuele test:

De resultaten worden weergegeven op het Instrument-scherm – voorbeelden van resultaatweergave op het scherm voor groepen van 2-5 monsters worden hieronder weergegeven:



**Afb. 1: Negatief resultaat voor SARS-CoV-2 Ag Pool Test van 2-5 patiënten**




**Afb. 2: Positief resultaat voor SARS-CoV-2 Ag Pool Test van 2-5 patiënten**

**NB:** Een negatief resultaat van patiënten bij wie de symptomen langer dan twaalf dagen geleden zijn ingetreden, moet als presumptief worden beschouwd en zo nodig kan met het oog op patiëntbeheer bevestiging worden verkregen door middel van een moleculaire assay.

**Negatief** – als een samengevoegde groep monsters negatief test, hoeven de in die groep geteste personen niet verder te worden getest en wordt elk monster in de groep als negatief gerapporteerd. Als de klinische tekenen en symptomen van de patiënt niet stroken met een negatief resultaat en als de resultaten nodig zijn voor individueel monsterbeheer, moet worden overwogen de persoon individueel te testen.

**Positief** – een positieve samengevoegde groep monsters betekent dat een of meer in die groep geteste personen mogelijk positief zijn voor SARS-CoV-2-antigeen. Personen in een samengevoegde groep monsters die met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test positief test, (1) moeten worden teruggestuurd voor tests met individuele monsterafname of (2) moeten een follow-upafspraken maken bij hun arts of zorgverlener voor extra tests.

### Foutberichten:

Als er een probleem optreedt, wordt op het aanraakscherm van het Instrument een bericht weergegeven. Waarschuwingsberichten bevatten nuttige informatie en worden gemarkeerd met een oranje balk. Foutberichten bevatten tevens het symbool . Alle berichten bevatten een beschrijving van de instrument-status of -fout en aanwijzingen. Foutberichten bevatten een identificatiecode die kan worden gebruikt voor verdere probleemoplossing. Zie de LumiraDx Platform-gebruikershandleiding als een foutbericht wordt weergegeven op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument en neem contact op met de klantendienst van LumiraDx op [service.nl@lumiradx.com](mailto:service.nl@lumiradx.com).



## Voorbeeld van een scherm met foutbericht:

Als de ingebouwde controle (on board control; OBC) mislukt, wordt een foutbericht weergegeven en wordt er geen testresultaat gemeld. Volg de aanwijzingen op het scherm op om de Teststrip af te voeren en een nieuwe test te starten. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de klantendienst.

## Geïntegreerde controles:

Het Instrument leest de 2D-barcode op elke Teststrip en kan bepalen of de uiterste gebruiksdatum van de strip is verlopen en of het striplotkalibratiebestand nog niet is geladen. Is het bestand niet geladen, dan wordt gevraagd dit te doen.

In het LumiraDx Instrument en de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Teststrips zijn verscheidene Quality Control-functies geïntegreerd om de validiteit van elke test te verzekeren. Deze controles waarborgen dat het aangebrachte monstervolume toereikend is en dat de assayprocedure van de Teststrip volgens verwachting verloopt. De controles waarborgen ook dat de Teststrip niet beschadigd of eerder gebruikt is. Als deze controles niet slagen, wordt de test verworpen en wordt een foutbericht weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument.

Het LumiraDx Instrument waarborgt de kwaliteit van de verkregen testresultaten op de volgende wijzen:

- Automatische controles van de juiste werking van het Instrument bij het inschakelen en tijdens het gebruik.
- Dit omvat de werking van elektrische onderdelen, de werking van het verwarmingselement, de laadtoestand van de batterij, mechanische aandrijvingen en sensors en de prestaties van het optische systeem.
- Bewaking van de prestaties van de Teststrip en controles tijdens het uitvoeren van de test.
- Mogelijkheid tot het uitvoeren van Quality Control-tests met behulp van LumiraDx Quality Control-oplossingen om aan de eisen in de regelgeving te voldoen.

## Externe Quality Controls:

Bij LumiraDx zijn externe vloeibare Quality Controls voor de SARS-CoV-2 Ag-test verkrijgbaar, die kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat de test naar behoren werkt door de verwachte Quality Control-resultaten te tonen en te tonen dat de gebruiker de test correct uitvoert.

De vereisten voor de externe Quality Controls moeten worden vastgesteld in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale voorschriften of accrediteringsvereisten. Het wordt aanbevolen de externe controletest uit te voeren bij elke nieuwe gebruiker en voorafgaand aan het gebruik van een nieuw lot of nieuwe zending van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test. Raadpleeg de productbijsluiters van de Quality Controls voor de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag op [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com) voor meer informatie.

Quality Controls voor de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test moeten apart worden aangeschaft.

Als de Quality Controls voor de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-test niet de verwachte resultaten opleveren, herhaal de QC-test dan en als de problemen aanhouden, mogen er geen patiëntresultaten worden gemeld en neemt u contact op met de klantendienst van LumiraDx.

## Reiniging en desinfectie:

De reiniging en desinfectie van het Instrument moeten worden uitgevoerd conform de vastgestelde protocollen en schema's van het centrum.

Reinig het Instrument door de buitenoppervlakken af te vegen met een zachte, licht vochtige doek als het Instrument zichtbaar vervuild is.

Het wordt aanbevolen het Instrument, indien in gebruik, ten minste eenmaal per dag of bij een vermoeden van verontreiniging te reinigen en desinfecteren. Gegevens over de door LumiraDx goedgekeurde desinfectiematerialen zijn te vinden op [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Laat het Instrument aan de lucht drogen voordat u het volgende monster test. Het desinfectiemiddel moet minimaal 1 minuut contact maken.

Overtollige vloeistof kan het Instrument beschadigen. Voor de bescherming van het Instrument is het belangrijk dat blootstelling aan overmatig vocht wordt voorkomen. Alle desinfectiedoeken en/of -doekjes mogen slechts licht vochtig zijn; overtollige vloeistof moet vóór gebruik handmatig uit de doek worden verwijderd.

**Verijd USB-poorten en de voedingsaansluiting. Spuit of giet geen oplossing rechtstreeks op het Instrument. Probeer geen voorwerpen of reinigingsmaterialen in de Teststrip-sleuf te steken.**

### **Beperkingen:**

- Deze test detecteert zowel levenskrachtige (levende) en niet-levenskrachtige SARS-CoV en SARS-CoV-2. De prestaties van de test zijn afhankelijk van de hoeveelheid virus (antigeen) in het monster en kunnen al dan niet correleren met op basis van hetzelfde monster verkregen virusweekresultaten.
- Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan negatieve gevolgen hebben voor de prestaties van de test en/of het testresultaat ongeldig maken.
- Testresultaten moeten worden geïnterpreteerd in het licht van alle beschikbare klinische en diagnostische informatie, waaronder de anamnese van de patiënt en andere testresultaten.
- Bij een positief testresultaat wordt geen onderscheid gemaakt tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld om een positieve uitspraak over andere niet-SARS-virus- of bacterie-infecties te doen.
- Negatieve resultaten van patiënten bij wie de symptomen langer dan twaalf dagen geleden zijn ingetreden, moeten als presumptief worden beschouwd en zo nodig kan met het oog op patiëntbeheer bevestiging worden verkregen door middel van een moleculaire assay.
- De prestaties van de Ag Ultra Test zijn vastgesteld op basis van de evaluatie van klinische monsters die tussen juli 2020 en mei 2022 zijn afgenomen. De klinische prestaties zijn niet voor alle in omloop zijnde varianten vastgesteld, maar zullen naar verwachting een afspiegeling zijn van de prevalentie varianten die op het tijdstip en de plaats van de klinische evaluatie in omloop zijn. De resultaten op het tijdstip van de test kunnen variëren afhankelijk van de varianten die in omloop zijn, waaronder nieuwe opkomende stammen van SARS-CoV-2 en de prevalentie daarvan, die in de loop van de tijd verandert.
- Als onderscheiding van specifieke SARS-virussen en -stammen vereist is, moeten aanvullende tests worden uitgevoerd, in overleg met de landelijke of plaatselijke volksgezondheidsinstanties.
- De klinische prestaties zijn bepaald op grond van ingevroren monsters en de prestaties kunnen anders liggen bij verse klinische monsters.
- Bij het overwegen van samenvoegingsstrategieën moet de geschiktheid van de strategie in overweging worden genomen op basis van het positiviteitspercentage in de testpopulatie, de efficiëntie van de werkstroom bij gebruik van gegroepeerde tests en de specificiteit van gegroepeerde tests.
- Gebruikers moeten monsters zo snel mogelijk na de monsterafname testen.
- Geëxtraheerde neusmonsters kunnen bij -80 °C worden ingevroren en tot 5 dagen na het invriezen worden gebruikt.
- Uitsrijkmonsters en extractiebuffer moeten voorafgaand aan het testen op kamertemperatuur zijn.
- Positieve resultaten sluiten co-infectie met andere pathogenen niet uit.
- Er kan een foutnegatief resultaat optreden als de hoeveelheid virusantigeen in een monster onder de detectielimiet van de test ligt of als het monster onjuist is afgenomen. Een negatief testresultaat sluit daarom de mogelijkheid van een SARS-CoV-2-infectie niet uit.



- De hoeveelheid antigeen in een monster kan afnemen naarmate de ziekte langer duurt. Bij monsters die na 12 dagen worden afgenomen is de kans groter dat ze negatief zijn in vergelijking met RT-PCR.
- De inhoud van deze kit is uitsluitend bestemd voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigenen in neusuitstrijkmonsters.
- Ga naar [lumiradx.com](http://lumiradx.com) voor informatie over de monsterstaafjes die gevalideerd zijn voor gebruik met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.
- Er zijn alleen droge, schone, steriele buisjes gevalideerd voor gebruik met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test.

### Klinische prestaties 1 (Prestaties met monsters die zijn afgenomen bij symptomatische personen)

De prestaties van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test werden vastgesteld met 81 directe neusuitstrijkjes, prospectief afgenomen bij individuele proefpersonen tijdens de COVID-19-pandemie. Er werden monsters afgenomen bij sequentieel ingeschreven proefpersonen die symptomen van COVID-19 of Influenza-achtige ziekte vertoonden. Er werden geen positieve resultaten waargenomen bij patiënten zonder symptomen of bij personen bij wie de symptomen langer dan 12 dagen geleden waren ingetreden (dagen sinds intreden symptomen, DSIS). Er werden tegelijkertijd dubbele neusuitstrijkjes afgenomen en deze werden vervolgens willekeurig toegewezen aan testen met de LumiraDx-test of een voor gebruik in nood goedgekeurde (emergency use authorization, EUA) PCR-referentiemethode. De monsters werden afgenomen in 2 centra in de Verenigde Staten.

Uitstrijkjes werden afgenomen en in de LumiraDx-extractiebuffer geëxtraheerd zonder transportmedia.

De monsters werden binnen 1 uur na afname ingevroren en opgeslagen totdat ze werden getest. De monsters werden ontdooid en sequentieel getest volgens de aanwijzingen in de productbijsluiter; waarbij de gebruikers geblindeerd waren voor het PCR-resultaat. De prestaties van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test werden vergeleken met de resultaten van neusuitstrijkmonsters afgenomen in 3 ml universeel transportmedium (UTM) en getest met een door de FDA voor gebruik in nood goedgekeurde PCR-referentiemethode.

### Demografische patiëntgegevens

Er zijn demografische patiëntgegevens (geslacht, leeftijd) beschikbaar voor de 81 monsters die in het onderzoek zijn gebruikt. De volgende tabel toont het aantal positieve proefpersonen dat correct is geïdentificeerd door de LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra-test.

Leeftijd	Totaal N	Positief voor SARS-CoV-2 met LumiraDx en PCR	Prevalentie*
≤ 5 jaar	1	0	0,0%
6 tot 21 jaar	6	2	33,3%
22 tot 59 jaar	59	29	49,2%
≥ 60 jaar	15	7	46,7%
Vrouw	49	21	42,9%
Man	32	17	53,1%

\*De prevalentie wordt hier berekend door het aantal correct geïdentificeerde positieve resultaten door LumiraDx te delen door Totaal N

## Klinische prestaties

De volgende tabel toont de prestatiemeting en 95% betrouwbaarheidsintervallen, berekend met de Wilson Score-methode voor 81 neusmonsters verzameld tot en met 12 DSSO\* voor de detectie van een SARS-CoV-2-subgroep door PCR-referentiemethode Ct-waarden.

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

Monsters met Ct's boven 33-34 worden over het algemeen als niet-infectieus beschouwd.<sup>3</sup>

Daarom toont de volgende tabel de overeenkomst tussen LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra en de referentie-RT-PCR-assay voor detectie van SARS-CoV-2 in 79 monsters die zijn afgenomen tot Ct 34 en tot en met 12 DSSIS\*.

	RT-PCR tot Ct < 34				BI 95% Wilson-score			
		POS	NEG	Totaal	Meting	Schatting	OBL	BBL
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	38	0	38	PPO	97,4%	86,8%	99,5%
	NEG	1	40	41	NPO	100,0%	91,2%	100,0%
	TOTAAL	39	40	79	PVW	100,0%	90,8%	100,0%
					NVW	97,6%	87,4%	99,6%
					Prevalentie	49,4%	38,6%	60,2%
					TPO (%-overeenkomst)	98,7%	93,2%	99,8%

PPO – positieve procentuele overeenstemming (gevoeligheid)

NPO – negatieve procentuele overeenstemming (specificiteit)

PVW – positieve voorspellende waarde

NVW – negatieve voorspellende waarde

TPO – totale procentuele overeenstemming

BI – betrouwbaarheidsinterval

OBL – onderste betrouwbaarheidslimiet

BBL – bovenste betrouwbaarheidslimiet

\* DSSIS = dagen sinds intreden symptomen

## Klinische prestaties 2 (Prestaties met monsters die zijn afgenomen bij asymptomatische personen)

De prestaties van de SARS-CoV-2 Ag Ultra Test werden verder vastgesteld met 52 anterieure neusuitstrijkmonsters, prospectief afgenomen bij afzonderlijke proefpersonen zonder symptomen in de periode tussen november 2020 en maart 2021. De monsters werden afgenomen in 4 centra in de Verenigde Staten. Uitstrijkjes werden afgenomen en in de LumiraDx-extractiebuffer geëxtraheerd. De monsters werden binnen 1 uur na afname ingevroren en opgeslagen totdat ze werden getest. De prestaties van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test werden vergeleken met de resultaten van gepaarde anterieure neusuitstrijkjes afgenomen in 3 ml universeel transportmedium (UTM) en getest met een voor gebruik in nood goedgekeurde (emergency use authorization, EUA) PCR-methode.

Er zijn demografische patiëntgegevens (geslacht, leeftijd) beschikbaar voor de 52 monsters die in het onderzoek zijn gebruikt. De volgende tabel toont het aantal positieve proefpersonen dat correct is geïdentificeerd door de LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra-test.

### Demografische patiëntgegevens

Leeftijd	Totaal N	LumiraDx en PCR Positief voor SARS-CoV-2	Prevalentie*
≤ 5 jaar	0	0	0,00%
6 tot 21 jaar	11	7	63,6%
22 tot 59 jaar	31	10	32,3%
≥ 60 jaar	10	5	50,0%
Vrouw	35	12	34,3%
Man	17	10	58,8%

\*De prevalentie wordt hier berekend door het aantal correct geïdentificeerde positieve resultaten door LumiraDx te delen door Totaal N

### Klinische prestaties

De volgende tabel toont de prestatiemeting en 95%-betrouwbaarheidsintervallen, zoals berekend met de Wilson-scoremethode voor PCR-referentiemethode Ct-subsets van de onderstaande resultaten.

Groepering	N	PPO	95%-BI
Ct (alle)	23	95,7%	(79,0%, 99,2%)
Ct < 30	22	100,0%	(85,1%, 100%)
Ct < 25	18	100,0%	(82,4%, 100%)

De volgende tabel toont de overeenkomst tussen LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra en de referentie-RT-PCR-assay voor detectie van SARS-CoV-2 in monsters die zijn afgenomen bij asymptomatische personen.

	RT-PCR				BI 95% Wilson-score			
		POS	NEG	Totaal	Meting	Schatting	OBL	BBL
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	22	0	22	PPO	95,7%	79,0%	99,2%
	NEG	1	29	30	NPO	100,0%	88,3%	100,0%
	TOTAAL	23	29	52	PVW	100,0%	85,1%	100,0%
					NVW	96,7%	83,3%	99,4%
					Prevalentie	44,2%	31,6%	57,7%
					TPO (%-overeenkomst)	98,1%	89,9%	99,7%

### Klinische prestaties 3 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test met 5 neusmonsters)

De prestaties van de SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test werden vastgesteld tijdens de COVID-pandemie van 2020-2022 met 30 positieve monstergroepen, afgenomen bij 150 individuele proefpersonen, en 36 negatieve monstergroepen, afgenomen bij 180 afzonderlijke proefpersonen. De proefpersonen presenteerden zich met symptomen van COVID-19 of werden verondersteld negatieve donoren te zijn. Monsters (uit de voorste neusgaten) waren door een zorgverlener afgenomen monsters of onder toezicht op locatie zelfafgenomen monsters op locaties in de Verenigde Staten, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk). Uitstrijkjes werden afgenomen en binnen 1 uur na afname ingevroren. Monsters werden vervolgens ontdooid en in de LumiraDx-extractiebuffer geëxtraheerd. Er werd één positief uitstrijkje opgenomen in een gerandomiseerde sequentie met 4 negatieve uitstrijkjes voor de positieve monstergroepen. Voor de negatieve monstergroepen werden 5 negatieve uitstrijkjes geëxtraheerd. De prestaties van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test werden vergeleken met resultaten van neus- of nasofaryngeale uitstrijkjes van afzonderlijke proefpersonen, afgenomen in UTM (universeel transportmedium) en getest met PCR-methode.

### Klinische prestaties (Classificatie van alle evalueerbare monstergroepen)

De volgende tabel toont de prestatiemeting en 95%-betrouwbaarheidsintervallen, zoals berekend met de Wilson-scoremethode voor PCR-referentiemethode Ct-subsets van de onderstaande resultaten.

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

Prestatiemetingen en 95%-betrouwbaarheidsintervallen, zoals berekend met de Wilson-scoremethode.

	RT-PCR-resultaat voor één uitstrijkje				BI 95% Wilson-score			
		POS	NEG	Totaal	Meting	Schatting	OBL	BBL
LumiraDx gegroepeerde test	POS	27	1	28	PPO	90,0%	74,4%	96,5%
	NEG	3	35	38	NPO	97,2%	85,8%	99,5%
	TOTAAL	30	36	66	PVW	96,4%	82,3%	99,4%
					NVW	92,1%	79,2%	97,3%
					Prevalentie	45,5%	34,0%	57,4%
					TPO (%-overeenkomst)	93,9%	85,4%	97,6%

### Evaluaties van aanvullende klinische prestaties

#### Klinische prestaties 4 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – Uitgebreide gegevensreeks met anterieur neusuitstrijkje als referentiemethode)

De prestaties van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test werden verder uitgebreid met aanvullende monsters, zodat een gegevensreeks ontstond van 477 directe neusuitstrijkjes, prospectief afgenomen bij individuele proefpersonen tijdens de COVID-19-pandemie. Er werden monsters afgenomen bij sequentieel ingeschreven proefpersonen die symptomen van COVID-19 vertoonden of van asymptomatische screening. Er werden geen positieve resultaten waargenomen bij patiënten die zich presenteerden met symptomen die langer dan 12 dagen geleden waren ingetreden (DSIS). Er werden tegelijkertijd dubbele neusuitstrijkjes afgenomen en deze werden vervolgens willekeurig toegewezen aan testen met de LumiraDx-test of een voor gebruik in nood goedgekeurde PCR-methode. De monsters werden afgenomen in 11 centra in de Verenigde Staten.

Uitstrijkjes werden afgenomen en in de LumiraDx-extractiebuffer geëxtraheerd zonder transportmedia. De monsters werden binnen 1 uur na afname ingevroren en opgeslagen totdat ze werden getest. De monsters werden ontdooid en sequentieel getest volgens de aanwijzingen in de productbijsluiters, waarbij de gebruikers geblindeerd waren voor het PCR-resultaat. De prestaties van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test werden vergeleken met de resultaten van neusuitstrijkjes afgenomen in 3 ml universeel transportmedium (UTM) en getest met een voor gebruik in nood goedgekeurde PCR-methode.

## Demografische patiëntgegevens

Er zijn demografische patiëntgegevens (geslacht, leeftijd) beschikbaar voor de 477 monsters die in het onderzoek zijn gebruikt. De volgende tabel toont het aantal positieve proefpersonen dat correct is geïdentificeerd door de LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra-test.

Leeftijd	Totaal N	Positief voor SARS-CoV-2 met LumiraDx en PCR	Prevalentie*
≤ 5 jaar	9	3	33,3%
6 tot 21 jaar	75	25	33,3%
22 tot 59 jaar	306	94	30,7%
≥ 60 jaar	87	27	31,0%
Vrouw	275	70	25,5%
Man	202	79	39,1%

\*De prevalentie wordt hier berekend door het aantal correct geïdentificeerde positieve resultaten door LumiraDx te delen door Totaal N

## Klinische prestaties

De volgende tabel toont het aantal positieve en negatieve proefpersonen die door het LumiraDx-hulpmiddel correct zijn geïdentificeerd in vergelijking met de RT-PCR-test op verschillende dagen sinds het intreden van symptomen (DSIS):

DSIS	Cumulatief PCR +ve	LDx +ve	PPO	OBL	BBL	Cumulatief PCR -ve	LDx -ve	NPO	OBL	BBL
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%

De volgende tabel toont de prestatiemeting en 95%-betrouwbaarheidsintervallen, zoals berekend met de Wilson-scoremethode voor PCR-referentiemethode Ct-subsets van de onderstaande resultaten.

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

De volgende tabel toont de prestatiebeoordeling en de 95%-betrouwbaarheidsintervallen, zoals berekend met de Wilson-scoremethode voor de **bovengenoemde resultaten van de proefpersonen die tot en met 12 DSIS** zijn afgenomen met behulp van een voor gebruik in nood goedgekeurde RT-PCR-methode als referentie.

	RT-PCR				BI 95% Wilson-score			
		POS	NEG	Totaal	Meting	Schatting	OBL	BBL
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	149	1	150	PPO	89,8%	84,2%	93,5%
	NEG	17	310	327	NPO	99,7%	98,2%	99,9%
	TOTAAL	166	311	477	PVW	99,3%	96,3%	99,9%
					NVW	94,8%	91,8%	96,7%
					Prevalentie	34,8%	30,7%	39,2%
					TPO (%-overeenkomst)	96,2%	94,1%	97,6%

#### Klinische prestaties 5 (SARS-CoV-2 Ag Ultra Test – Uitgebreide gegevensreeks met nasofaryngeaal uitstrijkje als referentiemethode)

Bij 345 proefpersonen in de gegevensreeks in rubriek 'klinische prestaties 4' werd na de afname van dubbele neusuitstrijkjes een extra nasofaryngeaal uitstrijkje afgenomen. Het nasofaryngeale uitstrijkje werd in 3 ml universeel transportmedium (UTM) geplaatst en getest met een voor gebruik in nood goedgekeurde PCR-methode.

#### Demografische patiëntgegevens

Er zijn demografische patiëntgegevens (geslacht, leeftijd) beschikbaar voor de 345 monsters die in het onderzoek zijn gebruikt. De volgende tabel toont het aantal positieve proefpersonen dat correct is geïdentificeerd door de LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra-test.

Leeftijd	Totaal N	Positief voor SARS-CoV-2 met LumiraDx en PCR	Prevalentie*
≤ 5 jaar	8	3	37,5%
6 tot 21 jaar	57	16	28,1%
22 tot 59 jaar	217	55	25,3%
≥ 60 jaar	63	15	23,8%
Vrouw	192	37	19,3%
Man	153	52	34,0%

\*De prevalentie wordt hier berekend door het aantal correct geïdentificeerde positieve resultaten door LumiraDx te delen door Totaal N

De volgende tabel toont het aantal positieve en negatieve proefpersonen die door de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra-test correct zijn geïdentificeerd in vergelijking met de RT-PCR-test op verschillende dagen sinds het intreden van symptomen (DSSO):

### Klinische prestaties

DSIS	Cumulatief PCR +ve	LDx +ve	PPO	OBL	BBL	Cumulatief PCR -ve	LDx -ve	NPO	OBL	BBL
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%

De volgende tabel toont de prestatiemeting en 95%-betrouwbaarheidsintervallen, zoals berekend met de Wilson-scoremethode voor PCR-referentiemethode Ct-subsets van de onderstaande resultaten.

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

De volgende tabel toont de prestatiebeoordeling en de 95%-betrouwbaarheidsintervallen, zoals berekend met de Wilson-scoremethode voor de **bovengenoemde resultaten van de proefpersonen die tot en met 12 DSIS** zijn afgenomen met behulp van een voor gebruik in nood goedgekeurde RT-PCR-methode als referentie.

	RT-PCR				BI 95% Wilson-score			
		POS	NEG	Totaal	Meting	Schatting	OBL	BBL
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	89	1	90	PPO	86,4%	78,5%	91,7%
	NEG	14	241	255	NPO	99,6%	97,7%	99,9%
	TOTAAL	103	242	345	PVW	98,9%	94,0%	99,8%
					NVW	94,5%	91,0%	96,7%
					Prevalentie	29,9%	25,3%	34,9%
					TPO (%-overeenkomst)	95,7%	93,0%	97,3%



## Detectielimiet – (analytische gevoeligheid) met neusmonsters:

Door middel van LoD-onderzoeken (Limit of Detection; detectielimiet) werd de laagst detecteerbare concentratie van SARS-CoV-2 vastgesteld waarbij 95% van alle (werkelijk positieve) replicaten een positief testresultaat oplevert. De LoD voor de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test werd vastgesteld met behulp van beperkende verdunningen van met ultraviolet (UV) gedeactiveerd SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810622UV). De 0810622UV is een preparaat van aan SARS-gerelateerd coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolaat USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, dat is gedeactiveerd met ultraviolette straling. Het materiaal werd ingevroren geleverd met een concentratie van  $1,26 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml.

## Detectielimiet-screening:

Er werd een aanvankelijk LoD-screenonderzoek uitgevoerd met gebruik van een 5-voudige seriële verdunning (in totaal zes verdunningen) van het met UV gedeactiveerde virus aangemaakt in samengevoegde negatieve menselijke neusmatrix, te beginnen bij een testconcentratie van  $1,6 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/ml en voor elk onderzoek verwerkt zoals hierboven beschreven. Eén monsterstaafje werd met virus geïnjecteerd en vier monsterstaafjes werden met negatieve menselijke neusmatrix geïnjecteerd en vervolgens afzonderlijk in hetzelfde buisje met extractiebuffer geëxtraheerd om de gegroepede test na te bootsen. Deze verdunningen werden getest in drievoud en verspreid over 3 lotnummers van LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. De laagste concentratie waarbij alle (3 van de 3 replicaten) positief waren, werd gekozen voor het bepalen van het LoD-bereik. Dit was 1600 TCID<sub>50</sub>/ml.

## Bepaling detectielimietbereik:

Met gebruik van de concentratie van 1600 TCID<sub>50</sub>/ml werd de LoD nader verfijnd met gebruik van een 2-voudige reeks verdunningen (in totaal vijf verdunningen) van het met UV gedeactiveerde virus, aangemaakt in samengevoegde negatieve menselijke neusmatrix. Deze verdunningen werden in triplo getest. De laagste concentratie waarbij alle (3 van de 3 replicaten) positief waren, werd behandeld als de voorlopige LoD voor de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test. Dit was 400 TCID<sub>50</sub>/ml.

## Bevestiging detectielimiet:

Vervolgens werd de LoD van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test bevestigd door het testen van 20 replicaten met concentraties op het niveau van de voorlopige detectielimiet. Uiteindelijk werd de LoD van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test vastgesteld als de laagste concentratie die resulteerde in positieve detectie van negentien (19) van de twintig (20) replicaten. Op grond van dit onderzoek werd de LoD voor neusuitstrijkmonsters bevestigd als zijnde 400 TCID<sub>50</sub>/ml.

Concentratie uitgangsmateriaal	Geschatte LoD	Aant. positief/ totaal	% positief
$1,26 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	400 TCID <sub>50</sub> /ml	19/20	95

Voor de vergelijkbaarheid werd de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ook getest met de met UV gedeactiveerde virusgeslacht om de LoD te vergelijken. De resultaten in onderstaande tabel laten zien dat beide Teststrips een LoD van 400 TCID<sub>50</sub>/ml hebben bij gebruik van dit virusgeslacht. Dit bevestigt dat de LoD van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test gelijkwaardig is aan die van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test.

Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat de LoD van de SARS-CoV-2 Ag Ultra Test vergelijkbaar is met die van de SARS-CoV-2 Ag 12-minutentest.

	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test (één uitstrijkje)	SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test
Getest op SARS-CoV-2 (TCID <sub>50</sub> /ml) met behulp van Zepiometrix 0810622UV	Testresultaat	Testresultaat
1600	3/3 positief	3/3 positief
800	3/3 positief	3/3 positief
400	20/20 positief	19/20 positief
200	0/3 positief	0/3 positief
100	0/3 positief	0/3 positief
50	0/3 positief	0/3 positief

**NB:** De hoeveelheden TCID<sub>50</sub>/ml kunnen variëren tussen batches, preparaties en verschillende gebruikte voorraadmaterialen. De LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test en de SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test werden vergeleken waarbij hetzelfde voorraadmateriaal op hetzelfde tijdstip werd geprepareerd met het oog op de traceerbaarheid en verfoonden een gelijkwaardige LoD.

#### Onderzoeken naar endogene en exogene interferentie met 1 neusmonster

Er werd een onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat mogelijk interfererende stoffen die kunnen voorkomen in de bovenste luchtwegen van symptomatische proefpersonen (met inbegrip van zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen) geen kruisreactiviteit of interferentie met de detectie van SARS-CoV-2 vertonen in de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test. Elke stof werd in triplo getest bij afwezigheid of aanwezigheid van SARS-CoV-2 bij 2-3 x LoD. De uiteindelijke concentraties van de geteste stoffen worden vermeld in onderstaande tabel.

Na de risicobeoordeling werden geen stoffen geacht een hoger risico te vormen voor herhalingsstests met 5 neusuitstrijkjes.

Interfererende stof	Concentratie	Interferentie (ja/nee)
Bloed (menselijk)*	4% v/v	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
HAMA*	44 ng/ml	Nee (5/5 negatief, 5/5 positief)
Mucine*	500 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Acetylsalicylzuur**	3 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Afrin (oxymetazoline)**	15% v/v	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Biotine**	0,35 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Budesonide**	0,00063 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
CVS-neusdruppels (fenylefrine)**	15% v/v	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)

\* Endogene stoffen

\*\* Exogene stoffen

Interfererende stof	Concentratie	Interferentie (ja/nee)
CVS-neusspray (cromoglycinezuur)**	15% v/v	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Dexamethason**	1,2 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Dextromethorfan**	0,00156 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Difenhydramine**	0,0774 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Fluticasonpropionaat**	0,000126 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Homeopathisch (Alkalol)**	10% v/v	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Menthol/Benzocaïne**	150 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Methanol**	5% v/v	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Mupirocine**	10 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Salbutamol**	0,0045 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Fenolspray voor keelpijn**	15% v/v	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Tamiflu (oseltamivirfosfaat)**	500 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Tobramycine**	0,4 mg/dl	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)
Zicam Cold Remedy**	5% v/v	Nee (3/3 negatief, 3/3 positief)

### Onderzoeken naar kruisreactiviteit (analytische specificiteit) en microbiële interferentie met 1 neusmonster

De kruisreactiviteit en interferentie van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test werden geëvalueerd door het testen van een panel van gerelateerde pathogenen, ziekteverwekkers met hoge prevalentie en normale of pathogene flora, waaronder diverse micro-organismen en virussen en negatieve matrix, waarvan de kans dat men deze aantreft in het klinische monster redelijk hoog is en die mogelijk een kruisreactie of interferentie met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test zouden kunnen veroorzaken. Elk organisme en elk virus werden getest bij afwezigheid of aanwezigheid van met hitte gedeactiveerd SARS-CoV-2 bij 2-3 x LoD. De resultaten worden hieronder weergegeven.

Micro-organisme	Herkomst	Concentratie	Kruisreactiviteit (ja/nee)	Interferentie (ja/nee)
Adenovirus (bijv. type 1)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Adenovirus (bijv. type 5)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Adenovirus (bijv. type 7)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Acinetobacter Baumanni</i>	LGC Limited	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)

Micro-organisme	Herkomst	Concentratie	Kruisreactiviteit (ja/nee)	Interferentie (ja/nee)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Enterovirus (EV70)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Escherichia.coli</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Epstein-barrvirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> kopieën/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Herpes simplexvirus	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Menselijk coronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Menselijk coronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Menselijk coronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Menselijk echovirus 3	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Menselijk metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Influenzavirus A H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Influenzavirus B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)

Micro-organisme	Herkomst	Concentratie	Kruisreactiviteit (ja/nee)	Interferentie (ja/nee)
Mazelen	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
MERS-coronavirus	Helvetica Care Sarl	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Moraxella Catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Para-influenzavirus type 1	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Para-influenzavirus type 2	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Para-influenzavirus type 3	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Para-influenzavirus type 4a	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Samengevoegde menselijke neusuitspoeling	Interne donoren	14% v/v	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Proteus vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Respiratoir syncytieel virus (type A)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Respiratoir syncytieel virus (type B)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Rhinovirus (bijv. type 1A)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Rhinovirus (bijv. type 2A)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Bof	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)

Micro-organisme	Herkomst	Concentratie	Kruisreactiviteit (ja/nee)	Interferentie (ja/nee)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Varicella-zostervirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)

Om de kans op kruisreactiviteit met SARS-CoV-2 te schatten van organismen die niet beschikbaar waren voor natte testen, werd een *in-silico*-analyse met behulp van de Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) beheerd door het National Center for Biotechnology Information (NCBI) gebruikt ter beoordeling van de mate van homologie van de eiwitsequenties.

- Voor menselijk coronavirus HKU1 is er sprake van homologie tussen het SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwit en menselijk coronavirus HKU1. De BLAST-resultaten bevatten 30 sequentie-ID's, alle nucleocapside-eiwit, die homologie vertoonden. Sequentie-ID AGW27840.1 had de hoogste overeenstemmingsscore en werd aangemerkt als 39,1% homolog over 76% van de sequenties. Dit is betrekkelijk laag, maar kruisreactiviteit kan niet volledig worden uitgesloten.
- Bij SARS-coronavirus is er sprake van sterke homologie tussen het SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwit en het SARS-coronavirus. De BLAST-resultaten bevatten 68 sequentie-ID's, voornamelijk nucleocapside-eiwit, die homologie vertoonden. Sequentie-ID AAR87518.1 had de hoogste overeenstemmingsscore geïsoleerd vanuit een menselijke patiënt en werd aangemerkt als 90,76% homolog over 100% van de sequentie. Dit is hoog en er is grote kans op kruisreactiviteit.

### Onderzoeken naar kruisreactiviteit (analytische specificiteit) en microbiële interferentie met 5 neusmonsters

De kruisreactiviteit en interferentie van de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test werden geëvalueerd door het testen van een panel van hoog-risicopathogenen, waarvan de kans dat men deze aantreft in het klinische monster redelijk hoog is en die mogelijk een kruisreactie of interferentie met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test zouden kunnen veroorzaken. Elk organisme of virusstestconcentratie werd getest bij afwezigheid of aanwezigheid van met hitte gedeactiveerd SARS-CoV-2 bij 2-3 x LoD (door één positief uitstrijkje en vier negatieve uitstrijkjes te extraheren in één buisje met Tauns-extractiebuisje). De resultaten worden hieronder weergegeven.

Micro-organisme	Herkomst	Concentratie	Kruisreactiviteit (ja/nee)	Interferentie (ja/nee)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC Limited/ATCC	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Cytomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Menselijk echovirus 3	LGC Limited/ATCC	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Menselijk metapneumovirus 3*	Zeptomatrix	8138 PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
Varicella-zostervirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Nee (3/3 negatief)	Nee (3/3 positief)

\* Bij het menselijk metapneumovirus was de concentratie in het gebruikte uitgangsmateriaal lager dan of gelijk aan de aanbevolen testconcentratie. In dit geval kon het uitsluitend worden getest bij de concentratie in het uitgangsmateriaal.

### Haakeffect bij hoge dosis met 5 neusmonsters

Onderzoeken naar het hook-effect bij hoge dosis bepalen het niveau waarbij foutnegatieve resultaten kunnen worden waargenomen wanneer een zeer grote hoeveelheid van de doelstof aanwezig is in het geteste monster. Om te bepalen of de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test lijdt aan een haakeffect bij hoge dosis, werden toenemende concentraties van met UV gedeactiveerd SARS-CoV-2-virus (Zeptomatrix 0810622UV) getest tot een maximale concentratie van  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml. Bij dit onderzoek werd het uitgangsmateriaal geïnjecteerd in een volume samengevoegde menselijke neusmatrix verkregen van gezonde donoren en bevestigd als negatief voor SARS-CoV-2. Bij elke verdunning werden monsters van 50 µl aangebracht op de monsterstaafjes en werden de monsterstaafjes verwerkt om volgens de productbijsluiters te worden getest met de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test, met gebruik van de juiste procedure voor neusuitstrijkmonsters van patiënten.

Er werden geen gevolgen voor de prestaties van de test en geen Hook-effect bij hoge dosis waargenomen bij een concentratie tot  $6,3 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml van SARS-CoV-2.

Testverduunning	Concentratie (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

### Betrokken varianten

LumiraDx controleert actief nieuwe mutaties in het SARS-CoV-2-virusgenoom wanneer die zich voordoen. De reactiviteit van de LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Pool Test zal worden beoordeeld ten aanzien van alle betrokken varianten zodra deze zich voordoen. De meest recente resultaten van dit testprogramma zijn te vinden in ons technisch bulletin over SARS-CoV-2-varianten op onze website lumiradx.com.

### Literatuur:

1. World Health Organization [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



## Verklaring van symbolen

Symbol	Betekenis
	Temperatuurlimieten
	Fabrikant
<b>IVD</b>	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
<b>REF</b>	Catalogusnummer
<b>LOT</b>	Lotnummer
	Uiterste gebruiksdatum – geef de datum aan waarna het ongeopende IVD-/Quality Control-materiaal niet meer kan worden gebruikt
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Voor testen op zorglocaties
	Importeur
<b>CE</b>	'CE-markering'. Dit product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek.
	Geeft de aanwezigheid aan van de RFID-lezer/tag (radiofrequentie-identificatie).
	Geeft het totaal aantal IVD-tests aan dat met het medische hulpmiddel voor IVD kan worden uitgevoerd.
<b>UDI</b>	Duidt op een gegevensdrager die informatie met betrekking tot een unieke hulpmiddelenidentificatie bevat.
<b>EC REP</b>	Duidt op de gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie.

### Klantendienst LumiraDx:

Voor vragen over producten kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx via [service.nl@lumiradx.com](mailto:service.nl@lumiradx.com) Telefonische contactgegevens vindt u op [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Alle ongewenste resultaten verkregen met dit product en/of kwaliteitsproblemen moeten tevens aan de klantendienst van LumiraDx worden gemeld, per e-mail: [service.nl@lumiradx.com](mailto:service.nl@lumiradx.com) of via [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Als er tijdens het gebruik van het hulpmiddel of als gevolg van het gebruik van het hulpmiddel een ernstig incident is voorgevallen, moet u dit melden bij de fabrikant en/of diens geautoriseerde vertegenwoordiger en bij de nationale autoriteit.

#### **Voor het retourbeleid:**

Als er een probleem is met de **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Teststrips**, kunt u worden gevraagd om deze te retourneren. Vraag voorafgaand aan het retourneren van tests een retouremachtigingsnummer aan bij de klantendienst van LumiraDx. Dit retouremachtigingsnummer moet op de retourzendingdoos worden vermeld. Voor gewone retourzendingen na aankoop kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx voor de voorwaarden.

#### **Beperkte garantie**

**LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Teststrips** – conform houdbaarheid.

Ongebruikte strips moeten worden bewaard in overeenstemming met de vereiste opslagcondities zoals aangegeven in deze productbijsluiters en zij kunnen uitsluitend worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum gedrukt op het zakje met Teststrips en op het doosje met Teststrips. Gedurende de toepasselijke garantieperiode garandeert LumiraDx dat elk product (i) van goede kwaliteit is en vrij van materiaalgebreken, (ii) functioneert in overeenstemming met de materiaalspecificaties waarnaar wordt verwezen in de productbijsluiters en (iii) goedgekeurd is door de desbetreffende overheidsinstanties zoals vereist voor de verkoop van producten voor hun beoogd gebruik (de 'beperkte garantie'). Als het product niet voldoet aan de eisen van de beperkte garantie zal als enige rechtsmiddel van de klant LumiraDx naar keuze van LumiraDx de Teststrips repareren of vervangen. Behalve de in deze rubriek vermelde beperkte garantie wijst LumiraDx alle uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties met betrekking tot het product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle garanties van verhandelbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en niet-inbreuk. De maximale aansprakelijkheid van LumiraDx met betrekking tot een claim van een klant is nooit hoger dan de door de klant betaalde nettoprijs van het product. Geen der partijen is aansprakelijk jegens de andere partij voor bijzondere, incidentele of gevolgschade, inclusief, zonder beperkingen, het verlies van klandizie, winst, gegevens of opbrengst, ook niet als de partij vooraf op de hoogte is gebracht van de mogelijkheid van dit soort voortvloeiende schade. De beperkte garantie die hierboven wordt genoemd zal niet van toepassing zijn als de klant de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test voor samengevoegde monsters heeft onderworpen aan fysiek misbruik, verkeerd gebruik, abnormaal gebruik, gebruik dat inconsistent is met de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform of de bijsluiters, fraude, knoeien, ongebruikelijke fysieke spanning, verwaarlozing of ongevallen. Een garantieclaim door de klant uit hoofde van de beperkte garantie moet schriftelijk worden ingediend binnen de toepasselijke termijn van beperkte garantie.

#### **Intellectueel eigendom:**

Het LumiraDx Instrument, de Teststrips en alle verstrekte documentatie van LumiraDx ('de producten') zijn wettelijk beschermd. Het intellectuele eigendom van de LumiraDx producten blijft van LumiraDx. Informatie over relevant intellectueel eigendom met betrekking tot onze producten is te vinden op [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP).

### Juridische kennisgevingen:

Copyright © 2024 LumiraDx UK en gelieerde ondernemingen. Alle rechten voorbehouden. LumiraDx en het vlamlogo zijn beschermde handelsmerken van LumiraDx International LTD. Volledige gegevens over deze en andere gedeponeerde handelsmerken van LumiraDx vindt u op [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende merkhouders.

### Informatie over de fabrikant:



**LumiraDx UK Ltd**  
Dumyat Business Park, Alloa  
FK10 2PB, Verenigd Koninkrijk  
**Registratienummer:** 09206123



De CE-markering heeft uitsluitend betrekking op het LumiraDx Instrument, de Teststrips, de Quality Controls en de Connect Hub



LumiraDx AB, Västra Vågen 5A,  
16961 Solna, Zweden

**SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Herzieningsdatum 2024/09**




# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Solo para uso profesional

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

**IVD**

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Fecha de revisión 2024/09

Nombre de producto	Descripción del producto	<b>REF</b>	
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN,FR,DE,IT,NL,ES Tiras Reactivas	L016000701048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/NO/FI/DA/SE Tiras Reactivas	L016000702048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ES/PT-EU/PT-BR Tiras Reactivas	L016000704048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/TR/GR/FR/Árabe Tiras Reactivas	L016000705048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/ID/VN/KR/TH Tiras Reactivas	L016000706048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool	EN/CZ/RO/PL/HU/BG Tiras Reactivas	L016000708048	48

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool

Solo para uso profesional

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Fecha de revisión 2024/09

---

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

Las Tiras Reactivas para antígenos (Ag) del síndrome respiratorio agudo grave (SARS) CoV-2 LumiraDx Ultra Pool (en lo sucesivo, las Tiras Reactivas) están concebidas para utilizarse con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform es un sistema de punto de atención para uso profesional que se utiliza para tests diagnósticos *in vitro*. Consta de un LumiraDx Instrument portátil y una Tira Reactiva LumiraDx para el test necesario. Este test es para **USO EXCLUSIVO POR PROFESIONALES SANITARIOS** y permite a los usuarios realizar tests con pequeños volúmenes de muestra y ver los resultados rápidamente en la pantalla táctil del Instrument.

#### Uso previsto:

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídico rápido para uso con la LumiraDx Platform; está indicado para la detección cualitativa del antígeno proteico de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 en 1 a 5 muestras individuales de hisopos nasales recogidas por el paciente bajo supervisión profesional, o muestras de hisopos nasales recogidas por un profesional, que posteriormente se combinan para el análisis. Las muestras se obtienen de 1 a 5 personas con sospecha de infección por COVID-19 en los primeros doce días desde la aparición de los síntomas, o de personas asintomáticas.

Los resultados positivos indican la presencia de antígenos víricos del virus infeccioso en una de las muestras en pool, pero se necesita la correlación clínica con los antecedentes de la persona y otra información de diagnóstico para confirmar el estado de infección. Si el pool es positivo, se debe repetir el test por separado para cada persona con una muestra recién recogida antes de comunicar el resultado.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y deben considerarse en el contexto de la exposición reciente de la persona, los antecedentes, y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19.

Los resultados no deben utilizarse como única base para las decisiones de tratamiento o de manejo de casos, incluidas las decisiones relacionadas con el control de infecciones.

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool está concebido para ser utilizado por personas formadas en entornos de punto de atención y competentes en la realización de tests en la LumiraDx Platform.

**Precaución:** Para uso diagnóstico *in vitro*.



Antes de empezar a realizar tests, si no está familiarizado con el LumiraDx Instrument y la LumiraDx Platform, debe leer el manual del usuario de la LumiraDx Platform y este prospecto completo. Además, mire el vídeo de formación de la LumiraDx Platform, disponible en [lumiradx.com](http://lumiradx.com)

### Resumen y descripción del test:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha designado la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 como enfermedad por coronavirus de 2019 o COVID-19<sup>1</sup>. Los síntomas más comunes de la COVID-19 son fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden presentar dolores, congestión nasal, cefalea, conjuntivitis, dolor de garganta, diarrea, pérdida del gusto o el olfato, exantema cutáneo, o decoloración de los dedos de las manos o los pies. Estos síntomas suelen ser leves y empiezan gradualmente. Algunas personas se infectan pero no presentan síntomas ni se sienten mal. No obstante, la enfermedad puede evolucionar rápidamente y tiene una alta morbilidad en ciertas poblaciones, en particular en aquellas con afecciones de salud subyacentes. La enfermedad puede propagarse de una persona a otra a partir de pequeñas gotas expulsadas a través de la nariz o la boca cuando una persona con COVID-19 tose o exhala. La mayoría de las estimaciones del periodo de incubación de la COVID-19 varían entre 2 y 14 días<sup>2</sup>.

El uso del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool permite al médico verificar rápidamente la infección en un pool de 1 a 5 pacientes, iniciar el tratamiento adecuado e instaurar medidas de aislamiento que ayuden a evitar que la infección se siga propagando.

### Principio del ensayo:

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool es un dispositivo de inmunoanálisis con fluorescencia, diseñado para detectar la presencia del antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales. La Tira Reactiva es de un solo uso.

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool se lleva a cabo tomando muestras de hisopos nasales de hasta cinco individuos y combinándolas en un pool mediante elución secuencial de cada muestra individual en un único vial que contiene tampón de extracción. A continuación, se añade una gota de esta muestra al puerto de muestras situado en la parte inferior de la Tira Reactiva. El LumiraDx Instrument está programado para realizar el protocolo del test en pool una vez que la muestra ha reaccionado con los reactivos. El análisis se basa en la cantidad de fluorescencia que detecta el Instrument dentro del área de medición de la Tira Reactiva. La concentración de analito en la muestra es directamente proporcional a la fluorescencia detectada. Los resultados se muestran en la pantalla táctil del Instrument en los 5 minutos siguientes a la adición de la muestra en pool. Si el pool es positivo, se debe volver a analizar cada muestra individual por separado, con una nueva muestra individual recién obtenida. Si el pool es negativo, cada muestra constituyente se notifica como negativa.

### Material suministrado:

- Tiras Reactivas LumiraDx envasadas individualmente en bolsas de aluminio con desecador selladas
- Prospecto del test LumiraDx
- Etiqueta de RFID (ID de radiofrecuencia) dentro de la caja de Tiras Reactivas
- Viales de tampón de extracción
- Tapas cuentagotas

### **Materiales necesarios pero no suministrados:**

- LumiraDx Instrument
- Instrucciones de referencia rápida del LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool
- Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 Ag (según sea necesario para cumplir la normativa local y de la organización)
- LumiraDx Connect, si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)
- Equipo de recogida habitual de hisopos nasales. Para obtener información sobre los hisopos validados para su uso con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool, visite [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

### **Advertencias y precauciones:**

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*
- No abra la Tira Reactiva hasta que esté listo para utilizarla de inmediato.
- Deseche y no utilice ninguna Tira Reactiva u otros materiales dañados o que se hayan caído.
- Para evitar la contaminación de las muestras, no toque la cabeza de recogida de muestra del hisopo antes y después de la recogida de las muestras.
- El test no puede interpretarse visualmente; es necesario utilizar el LumiraDx Instrument para generar los resultados.
- No utilice los componentes del kit una vez que haya pasado la fecha de caducidad
- No reutilice ningún componente del kit.
- Las muestras deben procesarse tal como se indica en los apartados de Extracción de la muestra y Realización de un test de este prospecto. Si no se siguen las instrucciones de uso, se pueden obtener resultados inexactos.
- Todos los componentes de este kit deben desecharse como residuos biopeligrosos, según las normativas y procedimientos locales.
- Adopte las precauciones normales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. Use ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular para recoger y evaluar las muestras.
- Al trabajar con muestras de pacientes con SARS-CoV-2, deben seguirse en todo momento las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas. Los hisopos de pacientes, las Tiras Reactivas usadas y los viales de tampón de extracción usados son potencialmente infecciosos. El laboratorio deberá establecer los métodos de manipulación y eliminación adecuados conforme a las normativas y procedimientos locales.
- Para obtener más información sobre seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (SDS), que puede obtenerse en [lumiradx.com](http://lumiradx.com)

### **Almacenamiento del kit del test:**

Almacene las Tiras Reactivas en su caja original. Las Tiras Reactivas pueden almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C (36 °F y 86 °F). Evite congelar o almacenar en una zona que pueda superar los 30 °C. Si se han almacenado correctamente, las Tiras Reactivas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio de aluminio de las Tiras Reactivas y en la caja de Tiras Reactivas. Deseche las Tiras Reactivas si ya ha pasado la fecha de caducidad.

## Manipulación de las Tiras Reactivas:

Cuando esté listo para realizar un test, abra la caja de Tiras Reactivas, extraiga una Tira Reactiva y sáquela de la bolsa de aluminio. Sujete la Tira Reactiva, agarrándola por el extremo de la etiqueta azul, con la etiqueta dirigida hacia arriba. No toque el área de aplicación de la muestra en la Tira Reactiva. No doble ni pliegue la Tira Reactiva. No toque los contactos de la Tira Reactiva. Una vez que se ha extraído la Tira Reactiva de la bolsa de aluminio, debe utilizarse inmediatamente. No utilice la Tira Reactiva si hay signos visibles de daño en la bolsa de aluminio, como desgarros u orificios.

## Material de las muestras:

Las siguientes muestras pueden utilizarse con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool:

- Muestra de hisopo nasal anterior (HS)

## El dispositivo de test contiene:

- Anticuerpos monoclonales de conejo y de ratón
- Partículas de látex fluorescentes
- Partículas magnéticas
- Tampón y estabilizadores

## Preparación del Instrument para realizar un test:

Encienda el Instrument pulsando el botón de encendido en el panel posterior del Instrument. Oirá que el Instrument se pone en marcha y la pantalla permanecerá en blanco durante varios segundos antes de arrancar. Si la pantalla solo está atenuada, toque la pantalla táctil para activar el Instrument. Asegúrese de que «Test en pool» esté disponible en la pantalla de Inicio del Instrument. Si no es así, habilite «Test en pool» en el menú de configuración del Instrument.

Si va a realizar el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool con 2-5 pacientes, seleccione «Test en pool» en la pantalla de Inicio de la Platform. Si va a realizar el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool con 1 solo paciente, seleccione «Test del paciente» en la pantalla de Inicio de la Platform. No inserte la Tira Reactiva hasta que el sistema se lo indique.

Consulte el apartado **Realización de un test** de este prospecto para obtener información sobre cómo analizar una muestra. Las Instrucciones de referencia rápida del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool proporcionan un procedimiento ilustrado paso a paso para realizar un test. Utilice la LumiraDx Platform a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F) y una humedad relativa entre 10 % y 75 %.

El Instrument pedirá que se instale el archivo de calibración del lote cuando se inserte un nuevo lote de Tiras Reactivas por primera vez. Una vez instalado, el Instrument tendrá toda la información necesaria para procesar el test y todos los tests futuros del mismo lote de Tiras Reactivas.

## Instalación del archivo de calibración del lote:

Los archivos de calibración del lote son necesarios para proporcionar al Instrument la información necesaria para realizar los tests diagnósticos. Solo es necesario hacer esto una vez con cada lote de Tiras Reactivas. El Instrument pedirá que se instale el archivo de calibración del lote cuando se inserte un nuevo lote de Tiras Reactivas.



## Lector de códigos RFID de las tiras

Localice el símbolo ((•)) en el Instrument.

## Instalación

Toque el símbolo ((•)) con la parte posterior de la caja de Tiras Reactivas para instalarlas.



El Instrument emitirá un sonido y mostrará un mensaje de confirmación.

Cuando se indique en la pantalla táctil, abra la bolsa de aluminio de la Tira Reactiva LumiraDx justo antes de utilizarla e insértela en el LumiraDx Instrument. El Instrument indicará cuándo está listo para la aplicación de la muestra.

Los resultados del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool deben evaluarse conjuntamente con todos los datos clínicos y de laboratorio de los que disponga el profesional sanitario.

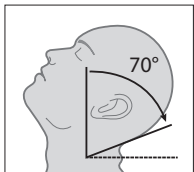
## Instrucciones para la recogida de muestras:

Al recoger cualquier tipo de muestra, siga las precauciones universales para la recogida y las directrices de la organización. Para la recogida de muestras de hisopos nasales, siga las directrices de recogida de hisopos adecuadas y las recomendaciones del fabricante de los hisopos. Los usuarios deberán estar formados en los procedimientos adecuados de recogida y manipulación de muestras.

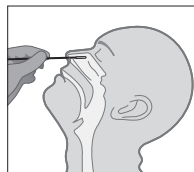
Los siguientes pasos se aplican a los hisopos nasales. Para obtener información sobre los hisopos recomendados para utilizar con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool, consulte el documento «SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test Technical Bulletin – Swabs» (Boletín técnico del test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool: Hisopos), disponible en [Lumiradx.com](http://Lumiradx.com).

### Recogida de muestras de un hisopo nasal anterior:

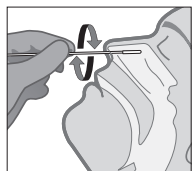
Las muestras individuales deben recogerse y colocarse por separado en un tubo limpio, seco y estéril.



1. Inclina la cabeza del paciente hacia atrás 70°.



2. Se requiere una muestra de hisopo de ambas fosas nasales, que se recoge con el mismo hisopo. Extraiga el hisopo estéril de su envase. Sostenga el hisopo por el mango y, a la vez que gira suavemente el hisopo, introdúzcalo menos de 2,5 cm en la fosa nasal hasta que note resistencia en los cornetes nasales. (Los cornetes nasales son las pequeñas estructuras que hay dentro de la nariz).



3. Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal. Extraiga el hisopo y repita el proceso con el mismo hisopo en la segunda fosa nasal. Coloque el hisopo en un tubo limpio, seco y estéril, o procéselo directamente en el vial de tampón de extracción, siguiendo las instrucciones para la extracción de muestras en pool que aparecen a continuación.

Después de obtener la muestra del paciente, procese el hisopo en el vial de extracción lo antes posible o déjelo introducido en un tubo individual seco, limpio y estéril durante un máximo de 1 hora antes de procesarlo en el tampón de extracción. No vuelva a colocar el hisopo en su envase después de recoger la muestra.

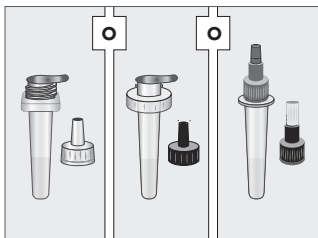
### Pooling de muestras para el test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool:

Se pueden analizar muestras de 1 a 5 hisopos con el test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool.

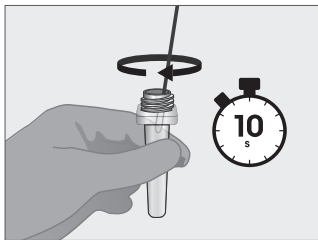
Procese las muestras en pool tal como se describe en las instrucciones siguientes para la extracción de muestras en pool.

### Instrucciones para la extracción de muestras en pool:

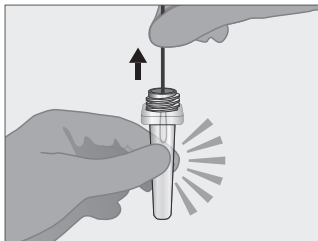
Puede eluir secuencialmente de 1 a 5 hisopos individuales en un único vial de tampón de extracción.



1. **Quite el precinto o el tapón de rosca azul** de la parte superior del vial de extracción que contiene el tampón de extracción.

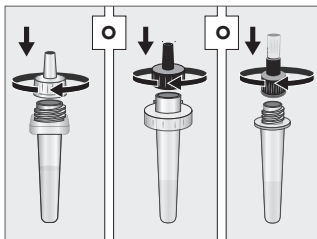


2. **Introduzca y empape el hisopo de paciente** en el tampón de extracción durante 10 segundos; después, agite bien, girando el hisopo contra la pared del vial 5 veces.

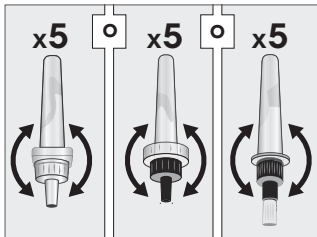


3. **Comprima el hisopo.** Extraiga el hisopo de paciente mientras aprieta la parte central del vial de extracción para extraer el líquido del hisopo. Deseche el hisopo como residuo biopeligroso.

**NOTA:** Para analizar muestras en pool de entre 2 y 5 individuos, repita los pasos 2 y 3 secuencialmente con un máximo de 4 hisopos más. Puede colocar un máximo de 5 muestras (inclusive) en el mismo vial de tampón de extracción.



4. **Acople firmemente la tapa cuentagotas transparente o morada** a la parte superior del vial de extracción. La muestra en pool extraída debe utilizarse en las 5 horas siguientes a su preparación si se conserva a temperatura ambiente. Las muestras de hisopos nasales extraídas pueden congelarse a -80 °C y utilizarse hasta 5 días después de congelarse.



5. **Invierta suavemente el vial de extracción** cinco veces justo antes de aplicar la muestra a la Tira Reactiva.

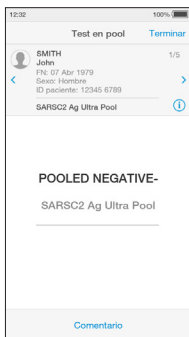
**Realización de un test (consulte las instrucciones de referencia rápida para asegurarse de que el Instrument está preparado antes de iniciar este paso).**

1. **Apriete y aplique la muestra extraída del vial de tampón de extracción** en el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada. Para esto, **presione suavemente** las paredes del vial del tampón de extracción hasta que se forme **una gota completa** y toque con la gota el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. La muestra pasará por capilaridad al interior de la Tira Reactiva. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument indicará al usuario que  **cierre inmediatamente la puerta (Nota: solo dispone de 10 segundos para cerrar la puerta)**.
2. **No aplique más de una gota de muestra.** No abra la puerta mientras se está procesando el test. La pantalla táctil indicará el progreso del test.
3. **El resultado** aparecerá en la pantalla táctil del Instrument en los 5 minutos siguientes a la aplicación de la muestra y el inicio del test. Para un test con 2-5 muestras en pool, los resultados se mostrarán como un resultado **«Positivo en pool»** o **«Negativo en pool»** para **SARS-CoV-2-Ag** en la pantalla del Instrument (consulte las figuras 1 y 2). Para un test de muestras en pool con 1 sola muestra, los resultados se mostrarán como un **resultado positivo o negativo para SARS-CoV-2 Ag** en la pantalla del Instrument.
4. **Si es necesario repetir el test,** se deberá usar una Tira Reactiva nueva. Use el mismo vial de tampón de extracción y repita el test. La muestra extraída debe utilizarse en las 5 horas siguientes a su preparación si se conserva a temperatura ambiente. Las muestras de hisopos nasales extraídas pueden congelarse a -80 °C y utilizarse hasta 5 días después de congelarse.

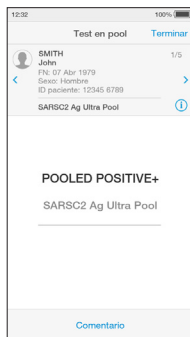
5. **Deseche** los hisopos, el vial de tampón de extracción y la Tira Reactiva de forma adecuada como residuos clínicos.
6. Se recomienda **desinfectar** el Instrument con los productos aprobados por LumiraDx si se sospecha que puede estar contaminado. Los detalles de los productos desinfectantes aprobados pueden consultarse en lumiradx.com. Deje que el Instrument se seque al aire antes de analizar la muestra siguiente. El desinfectante deberá permanecer en contacto durante al menos 1 minuto.

### Interpretación de resultados de test individuales:

Los resultados se mostrarán en la pantalla del Instrument – a continuación se muestran ejemplos de la pantalla de resultados para pools de 2-5 muestras:



**Fig 1: Resultado negativo del test SARS-CoV-2 Ag Pool de 2-5 pacientes**




**Fig 2: Resultado positivo del test SARS-CoV-2 Ag Pool de 2-5 pacientes**

**NOTA:** Un resultado negativo en pacientes cuyos síntomas hayan aparecido más de 12 días antes debe tratarse como presunto negativo y, si es necesario para el tratamiento del paciente, puede confirmarse mediante un ensayo molecular.

**Negativo:** Los resultados negativos de un test de muestras en pool no requieren repetir el test con las muestras individuales en pool; cada muestra integrante del pool se notifica como negativa. Si los signos y síntomas clínicos individuales no son coherentes con un resultado negativo y se necesitan los resultados para la gestión de la muestra individual, debe considerarse la realización de un test individual para esa persona.

**Positivo:** Un pool positivo significa que una o más de las muestras individuales analizadas en ese pool podrían ser positivas para el antígeno de SARS-CoV-2. Las personas incluidas en un pool de muestras positivo con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool deben (1) citarse de nuevo para realizar el test con una muestra individual recogida o (2) acudir a un seguimiento con su médico o profesional sanitario para someterse a otra prueba.

## Mensajes de error:

Si se produce un problema, aparecerá un mensaje en la pantalla táctil del Instrument. Los mensajes de alerta incluyen información útil y se resaltan con una franja naranja. Los mensajes de error también incluyen un símbolo . Todos los mensajes contienen una descripción del estado del Instrument o el error, y una instrucción. Los mensajes de error contienen un código de identificación que puede utilizar para otros fines de solución de problemas. Consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform si la pantalla táctil del LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx en [Info.es@lumiradx.com](mailto:Info.es@lumiradx.com).

## Ejemplo de una pantalla de error:

Si no se supera el control integrado (OBC), se mostrará un mensaje de error y no se generará ningún resultado del test. Siga las instrucciones mostradas en la pantalla para desechar la Tira Reactiva e iniciar un nuevo test. Si el problema continúa, contacte con el servicio de atención al cliente.



## Controles integrados:

El Instrument lee el código de barras 2D de cada Tira Reactiva y puede identificar si la tira ha superado la fecha de caducidad de uso, y si el archivo de calibración del lote de la tira no se ha cargado aún, en cuyo caso lo solicitará.

El LumiraDx Instrument y las Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool tienen varias funciones de Control de Calidad integradas para garantizar la validez de cada ejecución del test. Estas comprobaciones confirman que el volumen de muestra añadido sea suficiente y que la secuencia del ensayo de la Tira Reactiva sea la esperada. Las comprobaciones también confirman que la Tira Reactiva no esté dañada ni se haya utilizado anteriormente. Si estas comprobaciones no se verifican, la ejecución del test se rechazará y se mostrará un mensaje de error en la pantalla táctil del Instrument.

El LumiraDx Instrument asegura la calidad de los resultados obtenidos de los test mediante las siguientes funciones:

- Comprobaciones automáticas del funcionamiento correcto del Instrument al encenderlo y durante el funcionamiento.
- Esto incluye el funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, los actuadores mecánicos y los sensores, y el funcionamiento del sistema óptico.
- Monitorización del rendimiento de las Tiras Reactivas y los controles durante la ejecución del test.
- Capacidad de realizar tests de Control de Calidad con las soluciones de Control de Calidad LumiraDx para cumplir los requisitos de cumplimiento normativo.

## Controles de Calidad externos:

LumiraDx puede suministrar Controles de Calidad líquidos externos para SARS-CoV-2 Ag, que pueden utilizarse para demostrar el funcionamiento correcto del test (si muestran los resultados de Control de Calidad esperados) y el uso correcto del test por parte del operador.

Los requisitos del Control de Calidad externo deberán establecerse de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales, o los requisitos de acreditación. Se recomienda realizar análisis de controles externos con cada nuevo operador y antes de utilizar un nuevo lote o remesa del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el prospecto del producto Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 Ag en [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com).

Los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 Ag se compran por separado.

Si los Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 Ag no funcionan de la forma esperada, repita el test de QC. Si los problemas persisten, no comunique los resultados del paciente y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

### **Limpieza y desinfección:**

A continuación deberá llevarse a cabo la limpieza y la desinfección del Instrument conforme a los protocolos y las programaciones establecidos del centro.

Para limpiar el Instrument, frote las superficies exteriores con un paño suave ligeramente humedecido si está visiblemente sucio.

Se recomienda limpiar y desinfectar el Instrument al menos una vez al día si se está utilizando o si se sospecha que puede haber contaminación. Los detalles de los productos desinfectantes aprobados por LumiraDx pueden consultarse en [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Deje que el Instrument se seque al aire antes de analizar la muestra siguiente. El desinfectante deberá permanecer en contacto durante al menos 1 minuto.

El exceso de líquido podría causar daños al Instrument. Para la protección del Instrument es importante evitar exponerlo a una humedad excesiva. Todos los paños o toallitas desinfectantes deberán estar solamente un poco húmedos, y el exceso de líquido deberá retirarse manualmente de estos antes del uso.

**Evite los puertos USB y la entrada de corriente. No pulverice ni vierta solución directamente sobre el Instrument. No coloque ningún objeto ni producto de limpieza dentro de la ranura de la Tira Reactiva.**

### **Limitaciones:**

- Este test detecta SARS-CoV y SARS-CoV-2 tanto viables (vivos) como no viables. El rendimiento del test depende de la cantidad de virus (antígeno) presente en la muestra, y puede correlacionarse o no con los resultados del cultivo vírico obtenidos con la misma muestra.
- Si no se siguen las instrucciones de uso, el rendimiento del test podría verse afectado negativamente o los resultados del test podrían no ser válidos.
- Los resultados del test deben considerarse en el contexto de toda la información clínica y diagnóstica disponible, incluidos los antecedentes del paciente y los resultados de otros tests.
- Los resultados positivos del test no distinguen entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- Los resultados negativos del test no son válidos para descartar otras infecciones víricas (distintas al SARS) o bacterianas.
- Los resultados negativos en pacientes con síntomas que hayan aparecido más de doce días antes deben tratarse como presuntos negativos y, si es necesario, puede realizarse una confirmación mediante un ensayo molecular para el tratamiento del paciente.

- El rendimiento del test Ag Ultra se estableció sobre la base de una evaluación de un número limitado de muestras clínicas recogidas entre julio de 2020 y mayo de 2022. El rendimiento clínico no se ha establecido en todas las variantes circulantes, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la realización del test puede variar dependiendo de las variantes circulantes, incluidas las cepas de SARS-CoV-2 de reciente aparición y su prevalencia, que cambian con el tiempo.
- Si es necesario diferenciar cepas y virus SARS específicos, deberán hacerse tests adicionales, tras consultar con las autoridades sanitarias locales o nacionales.
- El rendimiento clínico se determinó con muestras congeladas y puede ser diferente al de las muestras clínicas recién obtenidas.
- Al considerar las estrategias de combinación, se debe tener en cuenta la idoneidad de la estrategia de combinación en función de la tasa de positivos de la población analizada, la eficacia del flujo de trabajo de combinación y la especificidad del test en pool.
- Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible tras su recogida.
- Las muestras de hisopos nasales extraídas pueden congelarse a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  y utilizarse hasta 5 días después de congelarse.
- Las muestras de hisopos y el tampón de extracción deben estar a temperatura ambiente antes de realizar el test.
- Los resultados positivos del test no descartan la coinfección con otros patógenos.
- Se puede producir un resultado falso negativo si la concentración del antígeno vírico en la muestra es inferior al límite de detección del test o si la muestra se recogió de forma incorrecta; por tanto, un resultado negativo del test no descarta la posibilidad de infección por SARS-CoV-2.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Las muestras recogidas después de 12 días tienen más posibilidades de tener un resultado negativo en comparación con la RT-PCR.
- El contenido de este kit es para la detección cualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales únicamente.
- Para obtener información sobre los hisopos validados para su uso con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool, visite [lumiradx.com](http://lumiradx.com).
- Solo se ha validado el uso de tubos limpios, secos y estériles con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool.

### **Rendimiento clínico 1 (Rendimiento con muestras recogidas de personas sintomáticas)**

El rendimiento del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra se determinó con 81 hisopos nasales directos recogidos de forma prospectiva de sujetos individuales durante la pandemia de COVID-19. Las muestras se recogieron de sujetos inscritos secuencialmente que presentaban síntomas de tipo gripal o de COVID-19. No se obtuvieron resultados positivos de pacientes sin síntomas ni tras más de 12 días de la aparición de los síntomas (DSSO). Se recogieron simultáneamente hisopos nasales dobles y, a continuación, se asignaron aleatoriamente al análisis con el test LumiraDx o con un método de referencia PCR autorizado para uso de emergencia (EUA). Las muestras se recogieron de 2 centros de diferentes lugares de Estados Unidos.

Los hisopos se recogieron y se extrajeron en tampón de extracción LumiraDx sin medio de transporte.

Las muestras se congelaron antes de 1 hora desde la recogida y se almacenaron hasta el momento de analizarlas. Las muestras se descongelaron y se analizaron secuencialmente según el prospecto; los usuarios desconocían el resultado de la PCR. El rendimiento del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra se comparó con los resultados de los hisopos nasales recogidos en 3 mL de medio de transporte universal (UTM) y analizados con un método de PCR autorizado para uso de emergencia (EUA).



### Características demográficas de los pacientes

Para las 81 muestras utilizadas en el estudio, se dispone de las características demográficas (edad, género) de los pacientes. La tabla siguiente muestra el número de sujetos positivos identificados correctamente mediante el test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Edad	N total	Positivo en SARS-CoV-2 con LumiraDx y PCR	Prevalencia*
≤ 5 años	1	0	0,0 %
6 a 21 años	6	2	33,3 %
22 a 59 años	59	29	49,2 %
≥ 60 años	15	7	46,7 %
Mujer	49	21	42,9 %
Hombre	32	17	53,1 %

\*En este caso la prevalencia se calcula como los positivos identificados correctamente por LumiraDx divididos por N total

### Rendimiento clínico

La tabla siguiente muestra la medición de rendimiento y los intervalos de confianza del 95 %, calculados con el método de puntuación de Wilson, de 81 hisopos nasales recogidos hasta los 12 DSSO\* (incluido el día 12) para la detección de SARS-CoV-2, agrupados por valores Ct del método PCR de referencia.

Agrupamiento	N	CPP	IC del 95 %
Ct (todos)	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 %)

Las muestras con Ct por encima de 33-34 se suelen considerar como no infecciosas.<sup>3</sup>

\*DSSO = Días desde la aparición de los síntomas

Por tanto, la siguiente tabla muestra la concordancia entre LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra y el ensayo RT-PCR de referencia para la detección de SARS-CoV-2 en 79 muestras recogidas a Ct 34 e incluyendo 12 DSSO\*.

	RT-PCR a Ct <34				IC del 95 % de la puntuación Wilson			
		POS	NEG	Total	Parámetro	Estimación	ICinf	ICsup
<b>LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra</b>	POS	38	0	38	CPP	97,4 %	86,8 %	99,5 %
	NEG	1	40	41	CPN	100,0 %	91,2 %	100,0 %
	Total	39	40	79	VPP	100,0 %	90,8 %	100,0 %
					VPN	97,6 %	87,4 %	99,6 %
					Prevalencia	49,4 %	38,6 %	60,2 %
					CPT (% de concordancia)	98,7 %	93,2 %	99,8 %

- CPP - Concordancia porcentual positiva (sensibilidad)
- CPN - Concordancia porcentual negativa (especificidad)
- VPP - Valor de predicción positivo
- VPN - Valor de predicción negativo
- CPT - Concordancia porcentual total
- IC - Intervalo de confianza
- ICinf - Límite inferior del intervalo de confianza
- ICsup - Límite superior del intervalo de confianza

\*DSSO = Días desde la aparición de los síntomas

### Rendimiento clínico 2 (rendimiento con muestras recogidas de personas asintomáticas)

El rendimiento del test SARS-CoV-2 Ag Ultra se corroboró con 52 hisopos de la parte anterior de las fosas nasales recogidos de forma prospectiva de sujetos asintomáticos individuales entre noviembre de 2020 y marzo de 2021. Las muestras se recogieron de 4 centros de diferentes lugares de Estados Unidos. Los hisopos se recogieron y se extrajeron en tampón de extracción LumiraDx. Las muestras se congelaron antes de 1 hora desde la recogida y se almacenaron hasta el momento de analizarlas. El rendimiento del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra se comparó con los resultados de las muestras de hisopos de la parte anterior de las fosas nasales emparejados recogidas en 3 mL de medio de transporte universal (UTM) y analizadas con un método de PCR autorizado para uso de emergencia (EUA).

Para las 52 muestras utilizadas en el estudio, se dispone de las características demográficas (sexo, edad) de los pacientes. La tabla siguiente muestra el número de sujetos positivos identificados correctamente mediante el test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

## Características demográficas de los pacientes

Edad	N total	Positivo en SARS-CoV-2 con LumiraDx y PCR	Prevalencia*
≤ 5 años	0	0	0,00 %
6 a 21 años	11	7	63,6 %
22 a 59 años	31	10	32,3 %
≥ 60 años	10	5	50,0 %
Mujer	35	12	34,3 %
Hombre	17	10	58,8 %

\*En este caso la prevalencia se calcula como positivos identificados correctamente con LumiraDx divididos por N total

## Rendimiento clínico

La tabla siguiente muestra los parámetros de rendimiento e intervalos de confianza del 95 %, calculados con el método de puntuación de Wilson, para los agrupamientos Ct del método PCR de referencia de los resultados siguientes.

Agrupamiento	N	CPP	IC del 95 %
Ct (todos)	23	95,7 %	(79,0 %, 99,2 %)
Ct < 30	22	100,0 %	(85,1 %, 100 %)
Ct < 25	18	100,0 %	(82,4 %, 100 %)

La tabla siguiente muestra la concordancia entre el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra y el ensayo RT-PCR de referencia para la detección de SARS-CoV-2 en muestras recogidas de personas asintomáticas.

	RT-PCR				IC del 95 % de la puntuación Wilson			
		POS	NEG	Total	Parámetro	Estimación	ICinf	ICsup
<b>LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra</b>	POS	22	0	22	CPP	95,7 %	79,0 %	99,2 %
	NEG	1	29	30	CPN	100,0 %	88,3 %	100,0 %
	TOTAL	23	29	52	VPP	100,0 %	85,1 %	100,0 %
					VPN	96,7 %	83,3 %	99,4 %
					Prevalencia	44,2 %	31,6 %	57,7 %
					CPT (% de concordancia)	98,1 %	89,9 %	99,7 %

### Rendimiento clínico 3 (test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool con 5 muestras nasales)

El rendimiento del test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool se estableció durante la pandemia de COVID de 2020-2022 con 30 pools positivos recogidos de 150 personas y 36 pools negativos recogidos de 180 sujetos individuales. Los sujetos presentaban síntomas de COVID-19 o bien eran donantes presuntos negativos. Las muestras (de la parte anterior de las fosas nasales) las recogió un profesional sanitario o la propia persona bajo supervisión en centros de Estados Unidos, Alemania y Reino Unido. Los hisopos se recogieron y congelaron en la hora posterior a su recogida. A continuación, las muestras se descongelaron y extrajeron en el tampón de extracción de LumiraDx. Para los pools positivos se incluyó un hisopo positivo en una secuencia aleatorizada con 4 hisopos negativos. Para los pools negativos se extrajeron 5 hisopos negativos. El rendimiento del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool se comparó con los resultados de hisopos nasales o nasofaríngeos de los sujetos individuales recogidos en UTM y analizados con un método de PCR.

### Rendimiento clínico (Clasificación de todos los pools evaluables)

La tabla siguiente muestra los parámetros de rendimiento e intervalos de confianza del 95 %, calculados con el método de puntuación de Wilson, para los agrupamientos Ct del método PCR de referencia de los resultados siguientes.

Agrupamiento	N	CPP	IC del 95 %
Ct (todos)	30	90,0 %	74,4-96,5 %
Ct < 34	29	93,1 %	78,0-98,1 %
Ct < 33	28	92,9 %	77,4-98,0 %
Ct < 30	26	96,2 %	81,1-99,3 %
Ct < 28	22	100 %	85,1-100,0 %

Parámetros de rendimiento e intervalos de confianza del 95 %, calculados con el método de puntuación de Wilson.

	Resultado de RT-PCR para un solo hisopo				IC del 95 % de la puntuación Wilson			
		POS	NEG	Total	Parámetro	Estimación	ICinf	ICsup
Test en pool LumiraDx	POS	27	1	28	CPP	90,0 %	74,4 %	96,5 %
	NEG	3	35	38	CPN	97,2 %	85,8 %	99,5 %
	TOTAL	30	36	66	VPP	96,4 %	82,3 %	99,4 %
					VPN	92,1 %	79,2 %	97,3 %
					Prevalencia	45,5 %	34,0 %	57,4 %
					CPT (% de concordancia)	93,9 %	85,4 %	97,6 %

### Evaluaciones de rendimiento clínico adicionales

#### Rendimiento clínico 4 (test SARS-CoV-2 Ag Ultra - Conjunto de datos ampliado con hisopo nasal anterior como método de referencia)

El rendimiento del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra se determinó de forma ampliada con muestras adicionales para crear un grupo de datos de 477 hisopos nasales directos recogidos de forma prospectiva de sujetos individuales durante la pandemia de COVID-19. Las muestras se recogieron de sujetos inscritos secuencialmente que presentaban síntomas de COVID-19 o por cribado asintomático. No se obtuvieron resultados positivos de pacientes con síntomas tras más de 12 días de la aparición de los síntomas (DSSO). Se recogieron simultáneamente hisopos nasales dobles y se asignaron aleatoriamente al análisis con el test LumiraDx o con un método de PCR autorizado para uso de emergencia (EUA). Las muestras se recogieron de 11 centros de diferentes lugares de Estados Unidos.

Los hisopos se recogieron y se extrajeron en tampón de extracción LumiraDx sin medio de transporte. Las muestras se congelaron antes de 1 hora desde la recogida y se almacenaron hasta el momento de analizarlas. Las muestras se descongelaron y se analizaron secuencialmente según el prospecto; los usuarios desconocían el resultado de la PCR. El rendimiento del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra se comparó con los resultados de los hisopos nasales recogidos en 3 mL de medio de transporte universal (UTM) y analizados con un método de PCR autorizado para uso de emergencia (EUA).

## Características demográficas de los pacientes

Para las 477 muestras utilizadas en el estudio, se dispone de las características demográficas (sexo, edad) de los pacientes. La tabla siguiente muestra el número de sujetos positivos identificados correctamente mediante el test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Edad	N total	Positivo en SARS-CoV-2 con LumiraDx y PCR	Prevalencia*
≤ 5 años	9	3	33,3 %
6 a 21 años	75	25	33,3 %
22 a 59 años	306	94	30,7 %
≥ 60 años	87	27	31,0 %
Mujer	275	70	25,5 %
Hombre	202	79	39,1 %

\*En este caso la prevalencia se calcula como positivos identificados correctamente con LumiraDx divididos por N total

## Rendimiento clínico

La tabla siguiente muestra el número de sujetos positivos y negativos identificados correctamente por el dispositivo LumiraDx en comparación con la RT-PCR a lo largo de varios días desde la aparición de los síntomas (DSSO):

DSSO	PCR acumulada +vo	LDx +vo	CPP	ICinf	ICsup	PCR acumulada -vo	LDx -ve	CPN	ICinf	ICsup
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 %

La tabla siguiente muestra los parámetros de rendimiento e intervalos de confianza del 95 %, calculados con el método de puntuación de Wilson, para los agrupamientos Ct del método PCR de referencia de los resultados siguientes.

Agrupamiento	N	CPP	IC del 95 %
Ct (todos)	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 %)

La siguiente tabla muestra el parámetro de rendimiento y los intervalos de confianza del 95 %, calculados con el método de puntuación de Wilson para **los resultados de los sujetos anteriores, hasta 12 DSSO** (incluido el día 12) utilizando un método de RT-PCR autorizado para uso de emergencia (EUA) como referencia.

	RT-PCR				IC del 95 % de la puntuación Wilson			
		POS	NEG	Total	Parámetro	Estimación	ICinf	ICsup
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra	POS	149	1	150	CPP	89,8 %	84,2 %	93,5 %
	NEG	17	310	327	CPN	99,7 %	98,2 %	99,9 %
	TOTAL	166	311	477	VPP	99,3 %	96,3 %	99,9 %
					VPN	94,8 %	91,8 %	96,7 %
					Prevalencia	34,8 %	30,7 %	39,2 %
					CPT (% de concordancia)	96,2 %	94,1 %	97,6 %

#### Rendimiento clínico 5 (test SARS-CoV-2 Ag Ultra - Conjunto de datos ampliado con hisopo nasofaríngeo como método de referencia)

Para 345 sujetos en el conjunto de datos en la sección «rendimiento clínico 4», se recogió un hisopo nasofaríngeo adicional siguiendo la recogida nasal doble. El hisopo nasofaríngeo se colocó en 3 mL de medio de transporte universal (UTM) y se analizó con un método de PCR autorizado para uso de emergencia (EUA).

#### Características demográficas de los pacientes

Para las 345 muestras utilizadas en el estudio, se dispone de las características demográficas (sexo, edad) de los pacientes. La tabla siguiente muestra el número de sujetos positivos identificados correctamente mediante el test LumiraDx (LDx) SARS-CoV-2 Ag Ultra.

Edad	N total	Positivo en SARS-CoV-2 con LumiraDx y PCR	Prevalencia*
≤ 5 años	8	3	37,5 %
6 a 21 años	57	16	28,1%
22 a 59 años	217	55	25,3%
≥ 60 años	63	15	23,8 %
Mujer	192	37	19,3 %
Hombre	153	52	34,0 %

\*En este caso la prevalencia se calcula como positivos identificados correctamente con LumiraDx divididos por N total

La tabla siguiente muestra el número de sujetos positivos y negativos identificados correctamente mediante el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra en comparación con la RT-PCR a lo largo de varios días desde la aparición de los síntomas (DSSO):

#### Rendimiento clínico

DSSO	PCR acumulada +vo	LDx +vo	CPP	ICinf	ICsup	PCR acumulada -vo	LDx -vo	CPN	ICinf	ICsup
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 %

La tabla siguiente muestra los parámetros de rendimiento e intervalos de confianza del 95 %, calculados con el método de puntuación de Wilson, para los agrupamientos Ct de la PCR de referencia de los resultados siguientes.

Agrupamiento	N	CPP	IC del 95 %
Ct (todos)	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 %)



La siguiente tabla muestra el parámetro de rendimiento y los intervalos de confianza del 95 %, calculados con el método de puntuación de Wilson para **los resultados de los sujetos anteriores, hasta 12 DSSO** (incluido el día 12) utilizando un método de RT-PCR autorizado para uso de emergencia (EUA) como referencia.

	RT-PCR				IC del 95 % de la puntuación Wilson			
		POS	NEG	Total	Parámetro	Estimación	ICinf	ICsup
<b>LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra</b>	POS	89	1	90	CPP	86,4 %	78,5 %	91,7 %
	NEG	14	241	255	CPN	99,6 %	97,7 %	99,9 %
	TOTAL	103	242	345	VPP	98,9 %	94,0 %	99,8 %
					VPN	94,5 %	91,0 %	96,7 %
					Prevalencia	29,9 %	25,3 %	34,9 %
					CPT (% de concordancia)	95,7 %	93,0 %	97,3 %

#### Límite de detección - (sensibilidad analítica) con muestras nasales:

Los estudios de límite de detección (LD) determinaron la concentración detectable más baja de SARS-CoV-2 a la que el 95 % de todas las réplicas (positivos verdaderos) dieron un resultado positivo. El LD para el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool se determinó usando diluciones limitantes de SARS-CoV-2 inactivado por ultravioleta (Zeptometrix 0810622UV). 0810622UV es una preparación de coronavirus 2 relacionado con SARS (SARS-CoV-2), aislado USA/NY-Wadsworth-33126-01/2020, inactivada por ultravioleta. El material se suministró congelado a una concentración de  $1,26 \times 10^6$  DICT<sub>50</sub>/mL.

#### Determinación del límite de detección:

Se llevó a cabo un estudio inicial de determinación del LD con diluciones seriadas 5 veces (seis diluciones en total) del virus inactivado por ultravioleta en matriz nasal humana negativa en pool a una concentración inicial de prueba de  $1,6 \times 10^3$  DICT<sub>50</sub>/mL procesadas para cada estudio como se describió anteriormente. Se añadió virus a un hisopo y se añadió matriz nasal humana negativa a cuatro hisopos y, a continuación, se extrajeron individualmente en el mismo tubo de tampón de extracción para imitar el test en pool. Estas diluciones se analizan por triplicado y a lo largo de 3 números de lote de LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. Se eligió la concentración más baja a la que todas las réplicas (3 de las 3 réplicas) fueron positivas para la determinación del rango de LD. Esta fue de 1600 DICT<sub>50</sub>/mL.

#### Determinación del rango del límite de detección:

Utilizando la concentración de 1600 DICT<sub>50</sub>/mL, el LD se afinó aún más utilizando una serie de diluciones 2x (cinco diluciones en total) del virus inactivado por ultravioleta en una matriz nasal humana negativa en pool. Estas diluciones se analizaron por triplicado. La concentración más baja a la que todas las réplicas (3 de las 3 réplicas) fueron positivas se consideró como el LD tentativo para el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. Esta fue de 400 DICT<sub>50</sub>/mL.

### Confirmación del límite de detección:

El LD del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool se confirmó después analizando 20 réplicas con concentraciones en el límite de detección tentativo. El LD final del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool se determinó como la concentración más baja que producía la detección positiva de diecinueve (19) de las veinte (20) réplicas. Basándose en este análisis, el LD para las muestras de hisopos nasales se confirmó como 400 DICT<sub>50</sub>/mL.

Concentración del material inicial	LD estimado	N.º positivos/Total	% positivos
1,26 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /mL	400 DICT <sub>50</sub> /mL	19/20	95

Para la comparación, el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra se probó también usando el stock de virus inactivado por ultravioleta para comparar el LD. Los resultados de la siguiente tabla demuestran que ambas Tiras Reactivas tienen un LD de 400 DICT<sub>50</sub>/mL al usar este stock. Esto confirma que el test LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra Pool tiene un LD equivalente al del test LumiraDx SARS CoV-2 Ag Ultra.

Estudios anteriores han demostrado que el test SARS-CoV-2 Ag Ultra presenta un LD comparable al test de 12 minutos SARS-CoV-2 Ag.

	Test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra (un solo hisopo)	Test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool
SARS-CoV-2 testado (DICT <sub>50</sub> /mL) utilizando Zeptomatrix 0810622UV	Resultado del test	Resultado del test
1600	3/3 positivos	3/3 positivos
800	3/3 positivos	3/3 positivos
400	20/20 positivos	19/20 positivos
200	0/3 positivos	0/3 positivos
100	0/3 positivos	0/3 positivos
50	0/3 positivos	0/3 positivos

**Nota:** Los niveles de DICT<sub>50</sub>/mL pueden variar entre lotes, preparaciones y diferentes materiales del stock utilizados. Se comparó el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra y el test SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool con la misma preparación de material de stock al mismo tiempo para su trazabilidad y mostraron LD equivalentes.

## Estudios de interferencia endógena y exógena con 1 muestra nasal

Se llevó a cabo un estudio para demostrar que no hay reactividad cruzada ni interferencia de sustancias potencialmente interferentes que podrían estar presentes en las vías aéreas altas de sujetos sintomáticos (incluidos medicamentos de venta sin receta) con la detección de SARS-CoV-2 con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra. Cada sustancia se analizó por triplicado en ausencia o presencia de SARS-CoV-2 a 2-3 x LD. La concentración final de las sustancias evaluadas se documenta en la tabla siguiente.

Tras la evaluación de riesgos, ninguna sustancia se consideró de más alto riesgo para repetir el análisis con 5 hisopos nasales.

Sustancia interferente	Concentración	Interferencia (Sí/No)
Sangre (humana)*	4 % v/v	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
HAMA*	44 ng/mL	No (5/5 negativas, 5/5 positivas)
Mucina*	500 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Ácido acetilsalicílico**	3 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Afrin (oximetazolina)**	15 % v/v	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Biotina**	0,35 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Budesonida**	0,00063 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Gotas nasales CVS (fenilefrina)**	15 % v/v	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Spray nasal CVS (cromolina)**	15 % v/v	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Dexametasona**	1,2 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Dextrometorfano**	0,00156 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Difenhidramina**	0,0774 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Propionato de fluticasona**	0,000126 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Medicamento homeopático (Alkalol)**	10 % v/v	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Mentol/benzocaina**	150 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Metanol**	5 % v/v	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Mupirocina**	10 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Salbutamol**	0,0045 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Spray fenólico para el dolor de garganta**	15 % v/v	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Tamiflú (oseltamivir fosfato)**	500 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)

Tobramicina**	0,4 mg/dL	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)
Anticatarral Zicam**	5 % v/v	No (3/3 negativas, 3/3 positivas)

\* Sustancias endógenas

\*\* Sustancias exógenas

### Estudios de reactividad cruzada (especificidad analítica) y de interferencia microbiana con 1 muestra nasal

La reactividad cruzada y la interferencia del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra se evaluaron analizando un grupo de patógenos relacionados, agentes patológicos con alta prevalencia, y flora patógena o normal, incluidos varios microorganismos, virus y una matriz negativa, que es posible que se encuentren presentes en las muestras clínicas, y que podrían causar una reacción cruzada o interferir con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. Cada microorganismo y virus se analizó en ausencia o presencia de SARS-CoV-2 inactivado por calor a 2-3 x LD; los resultados se muestran a continuación.

Microorganismo	Origen	Concentración	Reactividad cruzada (Sí/No)	Interferencia (Sí/No)
Adenovirus (p. ej., de tipo 1)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Adenovirus (p. ej., de tipo 5)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Adenovirus (p. ej., de tipo 7)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Acinetobacter Baumannii</i>	LGC Limited	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Candida albicans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Citomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Enterovirus (EV70)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Eikenella corrodens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Escherichia.coli</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus de Epstein Barr	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> copias/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)

Microorganismo	Origen	Concentración	Reactividad cruzada (Sí/No)	Interferencia (Sí/No)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus del herpes simple	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Coronavirus humano 229E	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Coronavirus humano NL63	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Coronavirus humano OC43	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Echovirus humano 3	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Metaneumovirus humano	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus de gripe H1N1 Brisbane	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus de gripe B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Sarampión	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Coronavirus MERS	Helvetica Care Sarl	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Moraxella Catarrhalis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus paragripal tipo 1	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus paragripal tipo 2	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus paragripal tipo 3	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)

Microorganismo	Origen	Concentración	Reactividad cruzada (Sí/No)	Inferencia (Sí/No)
Virus paragripal tipo 4a	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Lavados nasales humanos en pool	Donantes internos	14 % v/v	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Proteus mirabilis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Proteus Vulgaris</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus respiratorio sincitial (tipo A)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus respiratorio sincitial (tipo B)	LGC Limited	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Rinovirus (p. ej., de tipo 1A)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Rinovirus (p. ej., de tipo 2A)	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Parotitis	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Streptococcus mitis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Streptococcus mutans</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Streptococcus oralis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus de la varicela-zóster	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>5</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)

Para calcular la probabilidad de reactividad cruzada con SARS-CoV-2 de microorganismos que no estaban disponibles para las pruebas en húmedo, se utilizó un análisis *in silico* con la herramienta BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) gestionada por el National Center for Biotechnology Information (NCBI) para evaluar el grado de homología en las secuencias de proteínas.

- Para el coronavirus humano HKU1, existe homología entre la proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2 y la del coronavirus humano HKU1. Los resultados de BLAST mostraron 30 ID de secuencias con homología, todas ellas de proteínas de la nucleocápside. La ID de secuencia AGW27840.1 mostró la mayor puntuación de alineación y una homología del 39,1 % con el 76 % de las secuencias; esto es relativamente bajo, pero no permite descartar por completo la reactividad cruzada.
- Para el coronavirus SARS existe una homología elevada entre la proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2 y la del coronavirus SARS. Los resultados de BLAST mostraron 68 ID de secuencias con homología, la mayoría de proteínas de la nucleocápside. La ID de secuencia AAR87518.1 mostró la mayor puntuación de alineación con un aislado de un paciente humano y una homología del 90,76 % con el 100 % de la secuencia. Este valor es elevado y la reactividad cruzada es probable.

### Estudios de reactividad cruzada (especificidad analítica) y de interferencia microbiana con 5 muestras nasales

La reactividad cruzada y la interferencia del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool se evaluaron analizando un grupo de patógenos de más alto riesgo, que es probable que se encuentren presentes en las muestras clínicas, y que podrían causar una reacción cruzada o interferir con el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool. Se analizó la concentración de prueba de cada microorganismo o virus en ausencia o en presencia de SARS-CoV-2 inactivado por calor a 2-3 x LD (mediante la extracción de un hisopo positivo y cuatro hisopos negativos en un único vial de tampón de extracción Tauns). Los resultados se muestran a continuación.

Microorganismo	Origen	Concentración	Reactividad cruzada (Sí/No)	Interferencia (Sí/No)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	LGC Limited/ ATCC	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Citomegalovirus	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Echovirus humano 3	LGC Limited/ ATCC	1 x 10 <sup>6</sup> UFP/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Metaneumovirus humano 3*	Zeptomatrix	8138 PFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus de la varicela-zóster	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 <sup>6</sup> UFC/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)

\*Para el metapneumovirus humano, la concentración de la solución concentrada fue inferior o igual a la concentración recomendada para el test. En este caso, solo fue posible analizarlo a la concentración de dicha solución.

## Efecto gancho con dosis altas con 5 muestras nasales

Los estudios de efecto gancho con dosis altas determinan el nivel al que pueden observarse resultados falsos negativos cuando la diana está presente en concentraciones muy altas en una muestra analizada. Para determinar si el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool sufre de efecto gancho con dosis altas, se analizaron concentraciones crecientes del virus SARS CoV-2 inactivado por ultravioleta (Zeptomatrix 0810622UV) hasta una concentración de  $6,3 \times 10^6$  DICT<sub>50</sub>/mL. En este estudio, se añadió el material inicial a un volumen de matriz nasal humana en pool obtenida de donantes sanos y confirmada como negativa para SARS-CoV-2. En cada dilución, se añadieron 50 µL de muestra a los hisopos y estos se procesaron para realizar el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool según el prospecto, utilizando el procedimiento adecuado para muestras de hisopos nasales de pacientes.

No se apreció afectación al rendimiento del test o efecto gancho de dosis alta hasta una concentración de  $6,3 \times 10^6$  DICT<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2.

Dilución del test	Concentración (DICT <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

## Variantes preocupantes










LumiraDx monitoriza activamente nuevas mutaciones en el genoma vírico del SARS-CoV-2 a medida que aparecen. La reactividad del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool se evaluará con respecto a todas las variantes preocupantes a medida que aparezcan. Los resultados actualizados de este programa de realización de tests pueden encontrarse en nuestro boletín técnico de variantes del SARS-CoV-2, en nuestro sitio web [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

## Referencias:

1. Organización Mundial de la Salud [www.who.int](http://www.who.int)
2. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [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



## Glosario de símbolos

Símbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	Fabricante
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	Fecha de caducidad: indica la fecha a partir de la cual ya no se puede utilizar el material de diagnóstico <i>in vitro</i> /Control de Calidad no abierto
	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Para pruebas en el punto de atención
	Importador
<b>CE</b>	«Marca CE». Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Indica la presencia del lector/etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID).
	Indica el número total de pruebas <i>in vitro</i> que se pueden realizar con el producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .
<b>UDI</b>	Indica un portador que contiene la información de identificador único de producto.
<b>EC REP</b>	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.

## **Atención al cliente de LumiraDx:**

Para cualquier consulta sobre el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx en [Info.es@lumiradx.com](mailto:Info.es@lumiradx.com) o consulte los datos de contacto telefónico en [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Todos los resultados adversos acontecidos con el uso de este producto o los problemas de calidad también deben notificarse a Atención al cliente de LumiraDx por correo electrónico: [Info.es@lumiradx.com](mailto:Info.es@lumiradx.com) o en [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Si durante el uso o a causa del uso del dispositivo ocurre un incidente grave, notifíquelo a su fabricante o representante autorizado y a su autoridad nacional.

## **Política de devolución:**

Si hubiera algún problema con las **Tiras Reactivas del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool**, se le podría pedir que las devuelva. Antes de devolver tests, obtenga un número de autorización de devolución de atención al cliente de LumiraDx. Este número de autorización de devolución debe figurar en la caja de envío utilizada para la devolución. Para las devoluciones ordinarias realizadas después de la adquisición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx para conocer los términos y condiciones.

## **Garantía limitada**

**Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool** – Según su vida útil.

Las tiras no utilizadas deben almacenarse en las condiciones de almacenamiento requeridas indicadas en este prospecto, y pueden utilizarse solamente hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa de la Tira Reactiva y en la caja de Tiras Reactivas. Para el período de garantía aplicable, LumiraDx garantiza que cada producto (i) será de buena calidad y estará libre de defectos en materiales, (ii) funcionará de acuerdo con las especificaciones materiales a las que se hace referencia en el prospecto y (iii) estará aprobado por las agencias públicas correspondientes para la venta de los productos para su uso previsto (la «garantía limitada»). Si el producto no cumple los requisitos de la garantía limitada, el único recurso del cliente será la reparación o sustitución por parte de LumiraDx, y a criterio de LumiraDx, de las Tiras Reactivas. Salvo para la garantía limitada indicada en este apartado, LumiraDx renuncia a todas y cada una de las garantías, expresas o implícitas, incluidas de manera no exhaustiva las garantías de comerciabilidad, idoneidad para un fin determinado e inexistencia de infracción con respecto al producto. La máxima responsabilidad de LumiraDx ante cualquier reclamación de un cliente no superará el precio neto del producto abonado por el cliente. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra de daños especiales, incidentales o consecuenciales, incluidas, de manera no exhaustiva, las pérdidas comerciales, de datos o de ingresos o lucro cesante, aunque una de las partes reciba aviso previo de la posibilidad de tales daños. La anterior garantía limitada no será de aplicación si el cliente ha sometido el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool a abuso físico, mal uso, uso anormal, uso incoherente con el manual del usuario o el prospecto de la LumiraDx Platform, fraude, manipulación, tensión física excesiva, negligencia o accidentes. Cualquier reclamación de garantía por parte del cliente al amparo de la garantía limitada se realizará por escrito dentro del período de garantía limitada aplicable.

## **Propiedad intelectual:**

El LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas y toda la documentación de LumiraDx proporcionada (los «Productos») están protegidos por la ley. La propiedad intelectual de los productos LumiraDx permanece en poder de LumiraDx. Dispone de los detalles pertinentes sobre la propiedad intelectual de estos productos en [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP).

**Avisos legales:**

Copyright © 2024 LumiraDx UK y filiales. Todos los derechos reservados. LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales protegidas de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

**Información del fabricante:**

**LumiraDx UK Ltd**  
Dumyat Business Park, Alloa  
FK10 2PB, Reino Unido  
**Número de registro:** 09206123



La marca CE se aplica únicamente al LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas, los Controles de Calidad y el Connect Hub



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

**SPEC-35987 R4 ART-02765 R4 Fecha de revisión 2024/09**