


LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

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

SPEC-34352 R3 ART-01226 R3

Product Name	Product Description	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Test Strips and Swabs	L019000202012	12
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Test Strips and Swabs	L019000202024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Test Strips and Swabs	L019000202048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Test Strips (No swabs included)	L019000102012	12
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Test Strips (No swabs included)	L019000102024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Test Strips (No swabs included)	L019000102048	48

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

The LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B 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 and to view results quickly on the Instrument touchscreen.

Intended use:

The LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test is an automated rapid microfluidic immunofluorescence assay for use with the LumiraDx Platform, for near-patient testing, intended for the qualitative detection and differentiation of SARS-CoV-2, Influenza A and/or Influenza B viral antigens from nasal swab samples. Samples are collected from individuals suspected of respiratory viral infection consistent with COVID-19 by their healthcare provider.

The LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test is intended for use as an aid in the differential diagnosis of SARS-CoV-2, Influenza A, and Influenza B in humans and is not intended to detect Influenza C.

The LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the identification and differentiation of SARS-CoV-2, Influenza A and/or Influenza B nucleocapsid viral antigens. Viral antigens are generally detectable in respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results are indicative of active infection but do not rule out bacterial infection or co-infection with other pathogens not detected by the test. Clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine patient infection status. The agent detected may not be the definite cause of disease.

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

The LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test is intended for use by trained clinical laboratory personnel and individuals trained in point of care settings, and proficient in performing tests using the LumiraDx Instrument.

Caution: For *in vitro* diagnostic use.



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

Summary and explanation of the Test:

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

Influenza (commonly known as 'flu') is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract. It is a communicable disease easily transmitted through the coughing and sneezing of aerosolized droplets containing live virus. Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months. Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while type B infections are usually milder.³

The use of a LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test will enable the physician to help verify infection quickly, differentiate between SARS-CoV-2 and Influenza infection, begin appropriate treatment and to initiate isolation precautions helping prevent further spread of infection.

Principle of the assay:

The LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test is a rapid microfluidic immunofluorescence assay for use with the LumiraDx instrument for the qualitative detection and differentiation of SARS-CoV-2, influenza type A, and influenza type B viral antigens. The LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test uses nasal swab specimens. The test procedure involves taking a sample and adding to an extraction buffer. Then one drop of sample from the extraction buffer vial is added to the sample application area of the Test Strip. The LumiraDx Instrument is programmed to perform the analysis 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 12 minutes from the addition of specimen.

Materials provided:

- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test strips packed individually in sealed desiccant foil pouches.
- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Product Insert
- RFID (Radio frequency ID) Tag held inside the Test Strip carton
- Extraction Buffer Vials
- Dropper Lids
- Nasal swabs (provided only with product codes L019000202012, L019000202024, L019000202048)

Materials required but not provided with the Test Strip carton:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Quick Reference Instructions (available online at www.lumiradx.com)
- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Quality Controls (as required to meet local and organisational compliance)
- LumiraDx Connect if connectivity required (refer to LumiraDx Connect User Manual)
- Standard nasal swab collection equipment if using LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B kits which do not include swabs (L019000102012, L019000102024, L019000102048). Please refer to the Limitations section of this product insert for information on recommended swabs.

Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use only
- Do not open the test strip until ready for immediate use.
- Discard and do not use any damaged or dropped Test Strips or other materials.
- Check the integrity of the individual swab packaging for damage. If damaged discard and do not use.
- Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport can result in incorrect results.
- 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.
- Refer to the product safety data sheet for risk and safety phrases and disposal information. The product safety data sheet is available via our website lumiradx.com
- 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 and/or Influenza patient samples. Patient swabs, used Test Strips and used extraction buffer vials may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local regulations and procedures.
- For additional information on safety, handling, and disposal of the components within this kit, please refer to the Safety Data Sheet (SDS) located at lumiradx.com.

Storing the Test Strips:

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

Handling the Test Strips:

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

Sample material:

The following samples can be used with the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test strip:

- Anterior Nasal Swab Sample (NS)

The Test device contains:

- Mouse monoclonal antibodies
- Fluorescent particles
- Magnetic particles
- Buffer and stabilising agents

Preparing the Instrument to perform a Test:

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

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

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

Lot Calibration File installation

Lot Calibration Files are required to provide the Instrument with the information needed to perform diagnostic 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.

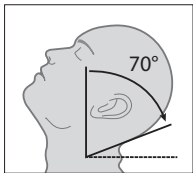
The LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test results should be evaluated by a Healthcare Professional in the context of all available clinical and laboratory data.

Instructions for sample collection:

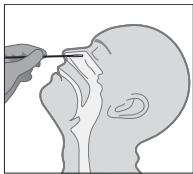
When collecting any type of sample, follow universal collection precautions and guidelines according to your organization. Users should be trained in appropriate sample collection and handling procedures. If swab packaging is damaged, do not use.

The steps that follow apply to an anterior nasal swab. Where provided, (Refer to Materials Provided Section for product codes which include swabs) please use the swab within the kit. Where a swab is not provided (Refer to Materials Not Provided Section for product codes which do not include swabs) within the kit please refer to the Limitations section of this Product Insert for information on recommended swabs to use with the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test.

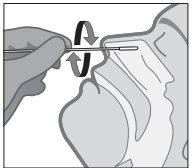
Sampling from an anterior nasal swab:



1. Tilt patient's head back 70°



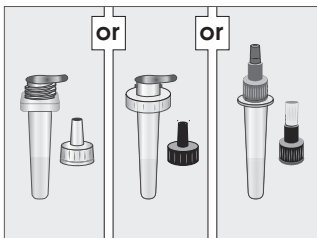
2. A swab sample is needed from both nostrils, and this is taken using the same swab. Remove sterile swab from the swab packet. Hold the swab by the shaft, while gently rotating the swab, insert swab less than one inch into the first nostril until resistance is met at Turbinates. (Turbinates are the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



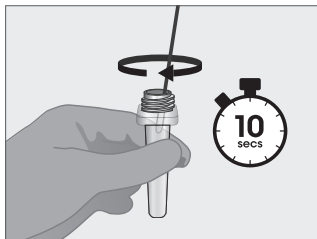
3. Rotate the swab at least 4 times against the nasal wall for 10-15 seconds. Remove and repeat this process by using the same swab into the second nostril. Then place the Swab into the Extraction Vial. See instructions for Sample Extraction.

After patient swabbing, process the Swab in the Extraction Vial as soon as possible. Do not place the swab back into the swab packaging sleeve after sample collection.

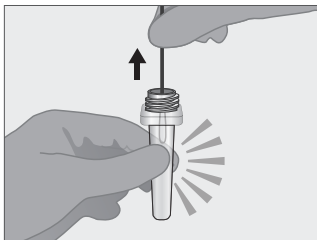
Instructions for sample extraction:



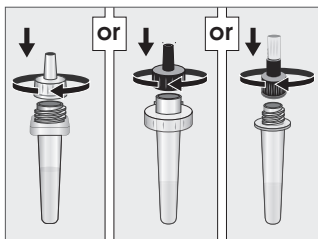
1. **Remove the seal or blue screw cap** from the top of the Extraction Vial containing the Extraction Buffer.



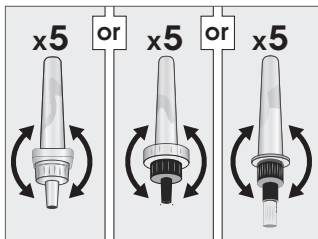
2. **Place and soak the Patient Swab** in the Extraction Buffer for 10 seconds and then stir well by rotating the swab against the side of the vial 5 times.



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



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



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

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

1. **Apply the extracted sample from the Extraction Vial** onto the Sample Application Area of the inserted Test Strip. To do this gently press the sides of the extraction vial until **one whole drop** is visible and allow it to touch the Sample Application Area of the Test Strip. The sample will then be drawn by capillary action into the Test Strip. When the sample is detected the Instrument will sound (if sounds are enabled) and a confirmation message will be displayed. The touchscreen of the LumiraDx Instrument will request the user to **immediately close the door (Note: you have 10 seconds only to close the door).**
2. **Do not add more than one drop of sample.** Do not open the door while the test is in progress. The touchscreen will indicate test progress.
3. **The result** will appear on the Instrument touchscreen within 12 minutes of applying the sample and starting the test. Positive or negative results will be displayed for each of **SARS-CoV-2, Flu A and Flu B** on the Instrument screen. (see Fig 1 and Fig 2).
4. **Dispose** of the swab, Extraction Vial and Test Strip in the appropriate biohazard waste.
5. **Disinfection** of the Instrument with LumiraDx approved materials is recommended if contamination is suspected and at least once per day when in use. A list of approved disinfecting materials is available at lumiradx.com. Use the wipe until the surface of the Instrument is visibly wet. Allow the surface to remain wet for **1 minute** and let air dry.
6. **If you need to retest**, you will use a new Test Strip. Use the same extraction vial and repeat the test. The extracted sample must be used within five hours when stored at room temperature.. Extracted nasal swab samples may be frozen at -80°C and used up to 5 days after freezing.

Result interpretation:

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

Patient Test	Finish
 SMITH John DOB: 21 Mar 1970 Gender: Male Patient ID: 123456789	
SARS-CoV-2 & FLU A/B ⓘ	
NEGATIVE- SARS-CoV-2 Ag	>
NEGATIVE- Flu A	>
NEGATIVE- Flu B	>
Comment	


Fig 1: Negative result for SARS-CoV-2 Ag and Flu A and Flu B

Patient Test	Finish
 SMITH John DOB: 21 Mar 1970 Gender: Male Patient ID: 123456789	
SARS-CoV-2 & FLU A/B ⓘ	
POSITIVE+ SARS-CoV-2 Ag	>
NEGATIVE- Flu A	>
NEGATIVE- Flu B	>
Comment	

Fig 2: Positive result for SARS-CoV-2 Ag, negative for Flu A and Flu B

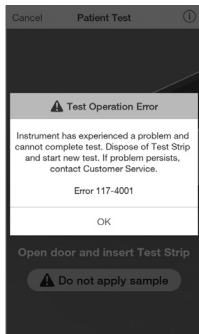
NOTE: A negative result should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed. A negative result for Flu should be treated as presumptive for Influenza A and B and, if necessary, these results may be confirmed by an Influenza A and B molecular assay.

Invalid test results:

If an issue occurs, a message will be displayed on the Instrument touch-screen. 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 touch-screen and contact LumiraDx Customer Services.

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 & Flu A/B 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 runtime.
- Ability to perform Quality Control Tests using LumiraDx Quality Control solutions to meet regulatory compliance requirements.

External Quality Controls:

External liquid Quality Controls for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B 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 and organizational compliance. 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 & Flu A/B. Refer to the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Quality Controls pack insert available at lumiradx.com for detailed instructions.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Quality Controls are purchased separately.

If the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B 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 disinfect the Instrument with LumiraDx approved materials if contamination is suspected and at least once per day when in use. Details of LumiraDx approved disinfectant materials can be found at LumiraDx.com. Use the material until the surface of the Instrument is visibly wet. Allow the surface to remain wet for **1 minute** and let air dry. **Avoid USB ports and power inlet. Excessive liquid may damage the Instrument. Prior to cleaning, it is necessary to manually squeeze any excess liquid from cleaning wipes or cloth. The wipe or cloth should be slightly damp, but not dripping wet prior to cleaning and/or disinfecting. 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, SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B. 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 or Influenza viral or bacterial infections.
- Negative results should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary for patient management, may be performed.
- If the differentiation of specific 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.
- Extracted anterior nasal samples may be frozen at -80°C and used up to 5 days after freezing.
- Swab samples and Extraction buffer must be at room temperature before testing.
- Positive test results do not rule out co-infection with other pathogens
- A false negative result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected inappropriately
- 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 and Influenza antigens from nasal swab samples only.
- For information on swabs that have been validated for use with the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test please visit lumiradx.com.

Performance Characteristics

Clinical performance – Anterior Nasal Swab

The performance of the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test was established with anterior nares nasal swabs prospectively collected from individual subjects up to 12 days since symptom onset. For SARS-CoV-2, the samples were collected in the US between June and September 2020 during the SARS-CoV-2 pandemic. Influenza samples were collected in the US between January and March 2020, ahead of the SARS-CoV-2 pandemic. Samples were collected from sequentially enrolled subjects who presented with symptoms of Influenza A/B (159) or COVID-19 (188). For SARS-CoV-2, dual nasal swabs were simultaneously collected for testing with the LumiraDx test or the reference test (EUA authorized PCR method). For Influenza, dual nasal swabs were randomised and collected for testing with the LumiraDx test or the reference test (510K cleared PCR method). Swabs were collected and extracted into the LumiraDx Extraction Buffer. 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 reference test result. The performance of LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test was compared to the results from nasal swabs collected into 3ml universal transport medium (UTM) and tested with the reference methods.

Patient demographics

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

Assay	Age	Total N	Positive	Prevalence
SARS-CoV-2 (N=42 LDx Positive)	≤ 5 years	44	0	0.0%
	6 to 21 years	102	5	4.9%
	22 to 59 years	123	34	27.6%
	≥ 60 years	14	3	21.4%
Flu A (N=25 LDx Positive)	≤ 5 years	44	5	11.4%
	6 to 21 years	102	13	12.7%
	22 to 59 years	123	7	5.7%
	≥ 60 years	14	0	0.0%
Flu B (N=24 LDx Positive)	≤ 5 years	44	5	11.4%
	6 to 21 years	102	17	16.7%
	22 to 59 years	123	2	1.6%
	≥ 60 years	14	0	0.0%

Clinical performance

The following table shows the agreement between the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test and the Reference RT-PCR assay for Detection of **SARS-CoV-2**

	RT-PCR				95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Total	Measure	Estimate	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	42	9	51	PPA	95.5%	84.9%	98.7%
	NEG	2	230	232	NPA	96.2%	93.0%	98.0%
	TOTAL	44	239	283	PPV	82.4%	69.7%	90.4%
					NPV	99.1%	96.9%	99.8%
					Prevalence	15.5%	11.8%	20.2%
					OPA (% Agreement)	96.1%	93.2%	97.8%

The following table shows the performance measures, and 95% confidence intervals, as calculated with the Wilson Score method for subsets of the results above. Reference method used to determine Ct was the Roche Cobas® 6800 SARS-CoV-2:

Grouping	N	PPA	95% CI
Ct < 33 (all)	44	95.5%	84.9-98.7
Ct < 30 (all)	40	100%	91.2-100
Ct < 25 (all)	25	100%	86.7-100

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

Days Since Symptom Onset	Cumulative PCR Positive (+)	LumiraDx Positive (+)	Sensitivity (PPA)	LCI	UCI
0	3	3	100.0%	43.9%	100.0%
1	8	8	100.0%	67.6%	100.0%
2	19	19	100.0%	83.2%	100.0%
3	24	24	100.0%	86.2%	100.0%
4	32	31	96.9%	84.3%	99.4%
5	34	33	97.1%	85.1%	99.5%
6	37	36	97.3%	86.2%	99.5%
7	39	38	97.4%	86.8%	99.5%
8	40	38	95.0%	83.5%	98.6%
9	40	38	95.0%	83.5%	98.6%
10	41	39	95.1%	83.9%	98.7%
11	43	41	95.3%	84.5%	98.7%
12	44	42	95.5%	84.9%	98.7%

The following table shows the agreement between the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test and the Reference RT-PCR assay for Detection of **Influenza A**

	RT-PCR				95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Total	Measure	Estimate	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	25	6	31	PPA	83.3%	66.4%	92.7%
	NEG	5	247	252	NPA	97.6%	94.9%	98.9%
	TOTAL	30	253	283	PPV	80.6%	63.7%	90.8%
					NPV	98.0%	95.4%	99.1%
					Prevalence	10.6%	7.5%	14.7%
					OPA (% Agreement)	96.1%	93.2%	97.8%

The following table show the agreement between the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test and Reference RT-PCR assay for Detection of **Influenza B**

	RT-PCR				95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Total	Measure	Estimate	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	24	13	37	PPA	80.0%	62.7%	90.5%
	NEG	6	240	246	NPA	94.9%	91.4%	97.0%
	Total	30	253	283	PPV	64.9%	48.8%	78.2%
					NPV	97.6%	94.8%	98.9%
					Prevalence	10.6%	7.5%	14.7%
					OPA (% Agreement)	93.3%	89.8%	95.7%

PPA – Positive Percent Agreement (Sensitivity)

NPA – Negative Percent Agreement (Specificity)

PPV – Positive Predictive Value

NPV – Negative Predictive Value

CI – Confidence Interval

LCI – Lower Confidence Interval

UCI – Upper Confidence Interval

Clinical performance 2

Prospective Clinical Performance – Anterior Nasal Swabs

A study of ninety-one (91) direct nasal swabs was performed between November 2021 and February 2022 during the Delta to Omicron variant transition in the USA. The samples (anterior nares swabs) were collected from individual symptomatic patients suspected of COVID-19 or influenza from one (1) location and tested fresh with the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test at the collection site. All patients had a matched nasal swab collected for RT-PCR at the central location. Test and RT-PCR swabs were collected at the same time using the dual nares method. The LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test was compared to the Reference RT-PCR assay. Note that during the period of testing prevalence of SARS (Delta/ Omicron) was high but Influenza was very low across the USA, and only 6 Flu A positive subjects were recruited, no Flu B was detected.

Patient demographics

Patient demographics (age) are available for the patients tested in the study.

Age	Total N
≤ 5 years	2
6 to 21 years	9
22 to 59 years	62
≥ 60 years	18
Female/Male	52/39 (57%/43%)

Clinical performance

The following table shows the agreement between the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test and the Reference RT-PCR assay for Detection of SARS-CoV-2 (November 2021 – February 2022).

	EUA Authorized PCR				95% Wilson Score CI			
		POS	NEG	Total	Measure	Estimate	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	37	2	39	PPA	94.9%	83.1%	98.6%
	NEG	2	50	52	NPA	96.2%	87.0%	98.9%
	Total	39	52	91	PPV	94.9%	83.1%	98.6%

The following table shows the agreement between the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test and the Reference RT-PCR assay for Detection of Influenza A and B (November 2021 – February 2022).

	N	PPA	95% CI	N	NPA	95% CI
Flu A	6	100%	61.0-100	85	96.5%	90.1-98.8
Flu B	0	-	-	91	96.7%	90.8-98.9

Clinical Performance 3 - Anterior Nasal Swab

The performance of the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test was further analysed for SARS-CoV-2 Antigen with anterior nares nasal swabs prospectively collected from individual subjects and study samples combined to create a larger sample set. The samples were collected in the US and UK between June and September 2020 during the SARS-CoV-2 pandemic. Samples were collected from sequentially enrolled subjects. Dual nasal swabs were simultaneously collected for testing with the LumiraDx test or the reference test (RT-PCR method). Swabs were collected and extracted into the LumiraDx Extraction Buffer. 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 reference test result. The performance of the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test was compared to the results from nasal swabs collected into 3ml universal transport medium (UTM) and tested with the reference methods.

Patient demographics

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

Assay	Age	Total N	Positive	Prevalence
SARS-CoV-2 (N= 126 LDx Positive)	≤ 5 years	49	2	4.1%
	6 to 21 years	120	13	10.8%
	22 to 59 years	288	102	35.4%
	≥ 60 years	68	9	13.2%

The following table shows the agreement between the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test and the Reference RT-PCR assay for Detection of SARS CoV-2

	Grouping	Cumulative PCR +ve	LDx +ve	PPA	CI	Cumulative PCR -ve	LDx -ve	NPA	CI
DSSO	≤5	103	95	92.2%	85.4%-96.0%	192	190	99.0%	96.3%-99.7%
	≤6	116	107	92.2%	85.9%-95.9%	195	193	99.0%	96.3%-99.7%
	≤7	126	115	91.3%	85.0%-95.1%	213	210	98.6%	95.9%-99.5%
	≤10	134	120	89.6%	83.2%-93.7%	222	219	98.6%	96.1%-99.5%
	Ct < 33 (all)	122	-	88.5%	81.7%-93.0%				
	Ct < 30 (all)	110	-	91.8%	85.2%-95.6%				
	Ct < 25 (all)	64	-	96.9%	89.3%-99.1%				

DSSO = days since symptom onset.

Analytical performance

Limit of Detection – LoD (Analytical sensitivity)

Limit of Detection (LoD) studies determine the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2, Flu A and/or Flu B at which at least 95% of all (true positive) replicates test positive. The LoD for the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test was established using limiting dilutions of gamma-irradiated SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52287), Influenza A H1N1 California 07/2009 (Zeptomatrix 0810165CF), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (ATCC VR-1679), Influenza B Brisbane 60/08 (Zeptomatrix 0810254CF) and Influenza B Wisconsin/1/10 (Zeptomatrix 0810241CF) viruses.

The NR-52287 is a preparation of SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolate USA-WA1/2020, that has been inactivated by gamma-irradiation at 5×10^6 RADs. The material was supplied frozen at a concentration of 2.8×10^5 TCID₅₀/mL.

The Influenza viruses are all live viruses and were supplied frozen at concentrations of 4.17×10^6 (Flu A California/07/2009), 5×10^4 (Flu A H3N2 Hong Kong/8/68), 5×10^3 (Flu B Brisbane 60/08) and 3.89×10^4 (Flu B Wisconsin/1/10) TCID₅₀/mL respectively.

LoD Screening

An initial LoD screening study was performed using 5-fold serial dilutions of each virus made in pooled negative human nasal matrix starting at a test concentration of 10x the expected LoD and processed for each study as described above. These dilutions were tested in triplicate. The lowest concentration at which all (3 out of 3 replicates) were positive was chosen for LoD Range Finding.

LoD Range Finding

Using the selected concentration for each virus from LoD Screening, the LoD was further refined using a 2-fold dilution series of each virus made in pooled negative human nasal matrix. These dilutions were tested in triplicate. The lowest concentration at which all (3 out of 3) were positive was treated as the tentative LoD for the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test.

LoD Confirmation

The LoD of the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test for each virus was then confirmed by testing 20 replicates with concentrations at the tentative Limit of Detection. The final LoD of the LumiraDx

SARS-CoV-2 & Flu A/B test was determined to be the lowest concentration resulting in positive detection of twenty (20) out of twenty (20) replicates. Based on this testing the LoD for nasal swab specimens was confirmed as:

Virus Material	Starting Concentration	Estimated LoD	No. Positive/ Total	% Positive
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	80 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Flu A H1N1 California/07/2009	4.17×10^5 TCID ₅₀ /mL	200 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Flu A H3N2 Hong Kong/8/68	5×10^4 TCID ₅₀ /mL	100 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Flu B Brisbane 60/08	5×10^3 TCID ₅₀ /mL	100 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Flu B Wisconsin/1/10	3.89×10^4 TCID ₅₀ /mL	40 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Cross-reactivity (analytical specificity) studies

Cross-reactivity of the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test was evaluated by testing a panel of related pathogens, high prevalence disease agents and normal or pathogenic flora that are reasonably likely to be encountered in the clinical specimen and could potentially cross-react with the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test, including various microorganisms, viruses and negative matrix. Each organism and virus were tested in triplicate in the absence SARS-CoV-2, Flu A and Flu B virus. The final concentration of the organisms and viruses are documented in the Table below:

Microorganism	Source	Concentration tested	Cross Reactivity (Yes/No, replicates)		
			SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
Human Coronavirus 229E	Zeptomatrix	1×10^6 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Human Coronavirus OC43	Zeptomatrix	1×10^6 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Human Coronavirus NL63	Zeptomatrix	1×10^6 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Adenovirus Type 1	Zeptomatrix ATCC	1×10^6 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Adenovirus Type 7	Zeptomatrix	1×10^6 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Human Metapneumovirus	Zeptomatrix	1×10^6 cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Parainfluenza Type 1	Zeptomatrix	1×10^6 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Parainfluenza Type 2	ATCC	1×10^6 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Parainfluenza Type 3	ATCC	1×10^6 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Herpes Simplex Virus	ATCC	1×10^6 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)

Microorganism	Source	Concentration tested	Cross Reactivity (Yes/No, replicates)		
			SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
Parainfluenza Type 4a	ATCC	1 x 10 ⁶ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Enterovirus	Zeptomatrix	1.58 x 10 ⁶ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Respiratory Syncytial Virus Type A	ATCC	1 x 10 ⁶ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Respiratory Syncytial Virus Type B	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Rhinovirus Type 1A	ATCC	1 x 10 ⁶ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Rhinovirus Type 2</i>	ATCC	8.89 x 10 ⁶ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Hemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Candida Albicans</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Pooled human nasal wash	LumiraDx	14% (v/v)	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁸ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Cytomegalovirus	ATCC	1 x 10 ⁶ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Epstein Barr Virus	Zeptomatrix	1.4 x 10 ⁶ cp/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)

Microorganism	Source	Concentration tested	Cross Reactivity (Yes/No, replicates)		
			SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
<i>Kingella kingae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Lactobacillus sp.</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Measles</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (20/20)	No (19/20)	No (20/20)
<i>Mumps</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Neisseria elongata</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Varicella-Zoster Virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
SARS-CoV-2 (WA1/2020)	Zeptomatrix	7.55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Yes (5/5)	No (5/5)	No (5/5)
Influenza A H1N1 (Denver/1/57)	Zeptomatrix	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No (3/3)	Yes (3/3)	No (3/3)
Influenza B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 ^{4.93} TCID ₅₀ /mL	No (4/4)	No (4/4)	Yes (4/4)
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Corynebacterium bovis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
MERS-CoV	Zeptomatrix	4095 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Pneumocystis jiroveci</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)

To estimate the likelihood of cross-reactivity of the SARS-CoV-2 assay channel in the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test with related 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.

Due to the differences between the viral species and protein sequences, no cross-reactivity between the Influenza A and B channels of the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test would be expected with either Human Coronavirus HKU1 or SARS-Coronavirus. No cross-reactivity was observed in these channels using SARS-CoV-2.

Microbial Interference Studies

Microbial interference in the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test was evaluated by testing a panel of related pathogens, high prevalence disease agents and normal or pathogenic flora to demonstrate that false negatives do not occur when SARS-CoV-2, Flu A or Flu B is present in a specimen with other microorganisms including various microorganisms, viruses, and negative matrix. Each organism and virus were tested in triplicate in the presence of heat inactivated SARS-CoV-2 (WA-1/2020 Zeptomatrix 0810587CFH), Flu A (A/California/07/09 Zeptomatrix 0810165CF) and Flu B (B/Wisconsin/1/10 Zeptomatrix 0810241CF) virus at 3 x LoD. The final concentration of the organisms and viruses are documented in the Table below.

Microorganism	Source	Concentration tested	Cross Reactivity (Yes/No, replicates)		
			SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
Human Coronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Human Coronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Human Coronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Adenovirus Type 1	Zeptomatrix ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Adenovirus Type 7	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Human Metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Parainfluenza Type 1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Parainfluenza Type 2	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)

Microorganism	Source	Concentration tested	Cross Reactivity (Yes/No, replicates)		
			SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
Parainfluenza Type 3	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Parainfluenza Type 4a	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Enterovirus	Zeptomatrix	1.58 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Respiratory Syncytial Virus Type A	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Respiratory Syncytial Virus Type B</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Rhinovirus Type 1A	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Rhinovirus Type 2	ATCC	8.89 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Hemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Candida Albicans</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Pooled human nasal wash</i>	LumiraDx	14% (v/v)	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁸ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Cytomegalovirus	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Epstein Barr Virus	Zeptomatrix	1.4 x 10 ⁵ cp/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)

Microorganism	Source	Concentration tested	Cross Reactivity (Yes/No, replicates)		
			SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
Herpes Simplex Virus	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Kingella kingae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Lactobacillus sp.</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Measles	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Mumps	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Neisseria elongata</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
Varicella-Zoster Virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Corynebacterium bovis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
MERS-CoV	Zeptomatrix	4095 pfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)
<i>Pneumocytis jiroveci</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	No (3/3)	No (3/3)	No (3/3)

Competitive Interference (Co-infection)

A study was performed to confirm there is no Competitive Interference between the test channels on the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test. This was completed by testing SARS-CoV-2 at 2-3 x LOD level in the presence of high levels of Influenza A or B and Influenza A or B at 2-3x LOD in the presence of high levels of SARS-CoV-2. Each condition was tested in triplicate. In this testing there does not appear to be any competitive interference.

Competitive Virus	Strain	Concentration	Target Virus	Concentration	Target Percent Positivity
Influenza A H1N1	A/Brisbane /59/07	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2-3x LOD	100%
Influenza A H3N2	A/Hong Kong/8/68	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2-3x LOD	100%
Influenza B	B/Lee/40	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2-3x LOD	100%
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Influenza A H1N1	2-3x LOD	100%
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Influenza A H3N2	2-3x LOD	100%
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Influenza B	2-3x LOD	100%

Endogenous/Exogenous Interference Substances Studies:

A study was performed to demonstrate that twenty six (26) 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 either SARS-CoV-2, Influenza A or Influenza B in the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test. Each substance was tested in triplicate in the absence or presence of SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810587CFHI), Influenza A (Hong Kong H3N2 virus lysate Zeptomatrix Lot 319908) and Influenza B (Florida 02/06 virus lysate Zeptomatrix Lot 309769 or Victoria 2/87, Zeptomatrix Lot 317294) at 3x LOD.

Interfering Substance	Test Concentration	Interference (Yes/No), replicates		
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
Whole Blood	5% w/v	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Mucin	500 mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Chloraseptic / Sore Throat Phenol Spray (Menthol/ Benzocaine)	150 mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Zicam	5% v/v	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Biotin	0.35 mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Homeopathic (Alkalol)	10% v/v	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Tobramycin	0.4 mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Mupirocin	0.15 mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Fluticasone Propionate	0.000126 mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Dextromethorphan	0.00156 mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Tamiflu	500 mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Acetylsalicylic acid	2.04 mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)

Interfering Substance	Test Concentration	Interference (Yes/No), replicates		
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B
Beclomethasone	16 µg/mL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Budesonide	6.3 x 10 ⁻⁴ mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Dexamethasone	1.2 mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Diphenhydramine	7.74 x 10 ⁻² mg/dL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Flunisolide	68.75 µg/mL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Histaminum hydrochloricum	1%	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Luffa operculata	5 % v/v	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Mometasone	2.5 µg/mL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Triamcinolone	5.5 µg/mL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)
Zanamivir	1 mg/mL	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)	No (3/3 Neg, 3/3 Pos)

Inclusivity (analytical reactivity):*Influenza A and B*

The Analytical Reactivity of the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test was evaluated using a total of twenty one (21) strains of human influenza virus comprised of twelve (12) Influenza A and nine (9) Influenza B viruses (outwith those used in LoD testing in Section J1). Serial ten-fold dilutions for each virus with starting concentrations ranging from 5×10^3 to 5×10^4 TCID₅₀/mL were prepared in negative pooled nasal matrix. Five replicates of each dilution were tested. The highest dilution where 100% replicates were positive was chosen to make a series of 2-fold dilutions in negative pooled nasal matrix. Five replicates at each dilution were tested. The highest dilution that gave five out of five positive results was reported. Testing was completed across multiple lots of LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test Strips.

Viral Strain	Viral Type	Sub-type	Minimal detectable level (TCID₅₀/mL) or CEID₅₀/mL)
A Brisbane 59/07	A	H1N1	50
A Denver 1/57	A	H1N1	125
A/New Jersey/8/76	A	H1N1	500
A/California 07/09	A	2009 H1N1	5000
A/New Caledonia 20/1999	A	H1N1	125
A/Puerto Rico 8/34	A	H1N1	62.5
A/Aichi/2/68	A	H3N2	500
A/HongKong 8/68	A	H3N2	250
A/Perth 16/09	A	H3N2	2.5
A/Wisconsin 67/05	A	H3N2	2500
A/Switzerland 9715293/2013	A	H3N2	50000
A/Swine 1976/31	A	H1N1	5000
B/Florida 78/2015	B	N/A	5000
B/GL/1739/54	B	N/A	25000
B/Taiwan/2/62	B	N/A	62.5
B/Brisbane 60/08	B	N/A	12.5
B/Lee/40	B	N/A	12500
B/Hong Kong/5/72	B	N/A	50000
B Maryland/1/59	B	N/A	5000
B/Victoria/2/87	B	N/A	50
B/Allen/45	B	N/A	9493

LumiraDx has been monitoring the impact of new and emerging SARS-CoV-2 viral mutations and variants on the performance of the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test. Results of the latest testing can be found on our website lumiradx.com

CDC Panel Assessment

The analytical reactivity if the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test was verified against the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) human influenza panel 2021 (VP2021 lot# 210601) to ensure adequate performance against currently circulating strains of influenza. Testing was performed as per CDC instructions with each viral stock being prepared in a 5-fold dilution series using LumiraDx Extraction buffer. 50µL of each diluted viral stock was spiked onto a swab and extracted as per the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Product Insert using the method appropriate for nasal swab specimens. Each extracted viral stock dilution was tested on the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test strip in replicates of 5 until two consecutive 5-fold dilutions showed non-reactivity (negative results for all 5 replicates tested). The last dilution that produces positive results in at least one of the five replicates is considered to be the minimum reactive concentration.

Results of the testing showed detection of all strains using the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test. The minimum reactive concentrations of each viral stock is shown below:

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name	Stock Concentration (ID ₅₀ /mL)	Virus Serial Dilution Concentration (ID ₅₀ /mL) and Number of Positive Results at each Dilution							
			3.17 x 10 ⁸	6.34 x 10 ⁷	1.27 x 10 ⁷	2.54 x 10 ⁶	5.07 x 10 ⁵	1.01 x 10 ⁵	2.03 x 10 ⁴	4.06 x 10 ³
Influenza A (H1N1 pdm09)	A/CHRIST-CHURCH/16/2010	1.58 x 10 ⁹	3.17 x 10 ⁸	6.34 x 10 ⁷	1.27 x 10 ⁷	2.54 x 10 ⁶	5.07 x 10 ⁵	1.01 x 10 ⁵	2.03 x 10 ⁴	4.06 x 10 ³
			5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	0/5	0/5	N/A
Influenza A (H1N1 pdm09)	A/VICTORIA/2570/2019	1.58 x 10 ⁸	3.17 x 10 ⁷	6.34 x 10 ⁶	1.27 x 10 ⁶	2.54 x 10 ⁵	5.07 x 10 ⁴	1.01 x 10 ⁴	2.03 x 10 ³	4.06 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	2/5	0/5	0/5	N/A
Influenza A (H3N2)	A/PERTH/16/2009	2 x 10 ⁸	4 x 10 ⁷	8 x 10 ⁶	1.6 x 10 ⁶	3.2 x 10 ⁵	6.4 x 10 ⁴	1.28 x 10 ⁴	2.56 x 10 ³	5.12 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	N/A
Influenza A (H3N2)	A/TASMANIA/503/2020	3.16 x 10 ⁸	6.32 x 10 ⁷	1.26 x 10 ⁷	2.53 x 10 ⁶	5.06 x 10 ⁵	1.01 x 10 ⁵	2.02 x 10 ⁴	4.05 x 10 ³	8.10 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	N/A
Influenza B (Victoria Lineage)	B/MICHIGAN/09/2011	7.94 x 10 ⁸	1.59 x 10 ⁶	3.18 x 10 ⁵	6.35 x 10 ⁴	1.27 x 10 ⁴	2.54 x 10 ³	5.08 x 10 ²	1.02 x 10 ²	2.03 x 10 ¹
			5/5	5/5	5/5	4/5	2/5	0/5	0/5	N/A

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name	Stock Concentration (ID ₅₀ /mL)	Virus Serial Dilution Concentration (ID ₅₀ /mL) and Number of Positive Results at each Dilution								
			4 x 10 ⁸	8 x 10 ⁷	1.6 x 10 ⁷	3.2 x 10 ⁶	6.4 x 10 ⁵	1.28 x 10 ⁵	2.56 x 10 ⁴	5.12 x 10 ³	
Influenza B (Victoria Lineage)	B/WASHINGTON/02/2019	2 x 10 ⁹	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	1/5	0/5	0/5	
Influenza B (Yamagata Lineage)	B/TEXAS/81/2016	1.26 x 10 ⁸	5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	N/A	
Influenza B (Yamagata Lineage)	B/PHUKET/3073/2013	7.94 x 10 ⁹	5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	0/5	0/5	N/A	

High Dose Effect

High Dose Hook Effect studies determine the level at which false negative results can be seen when very high levels of target are present in a tested sample. To determine if the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test suffers from any high dose hook effect, increasing concentrations of SARS-CoV-2 (Zeptomatrix Heat Inactivated WA1/2020), Influenza A (A/California/07/09 and A/Hong Kong/8/68) or Influenza B (B/Victoria/2/87) were tested from near LOD up to 0.5x stock concentration as provided by the supplier. 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, Influenza A and Influenza B. At each dilution, 50µL samples were added to swabs and the swabs processed for testing on the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test as per the Package Insert using the procedure appropriate for patient nasal swab specimens. Samples were tested in replicates of 5. Testing was completed using one lot of LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test strips.

No impact on test performance or high dose hook effect was observed in any of the test channels on the LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test up to the concentrations detailed in the table below:

Virus tested for Hook Effect	Concentration (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2	7.55 x 10 ⁵
Influenza A H1N1	2.08 x 10 ⁵
Influenza A H3N2	6.33 x 10 ⁵
Influenza B	8.49 x 10 ⁴

Point of care use


















Point of care use was assessed previously for the LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test. The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test was used by 8 untrained users in 4 sites across the United States. Untrained users tested 132 patients and ran 148 tests.





In addition, a contrived testing study was completed with untrained intended use operators at point of care testing sites to demonstrate usability using contrived specimens at $<2 \times$ LOD of the SARS-CoV-2 & Flu A/B Test. The study protocol included 2 point of care sites and 6 untrained intended use operators who tested samples positive for SARS-CoV-2, or Flu A or Flu B, near to the LOD, plus negative specimens in a blinded manner.

References:

1. World Health Organisation [who.int](https://www.who.int)
2. Centers for Disease Control and Prevention [cdc.gov](https://www.cdc.gov)
3. Taubenberger JK, Morens DM. The pathology of influenza virus infections. *Annu Rev Pathol.* 2008;3:499-522. doi:10.1146/annurev.pathmechdis.3.121806.154316

Symbols glossary

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

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

LumiraDx customer services:

For product inquiries and technical support please contact LumiraDx Customer Services by email: customerservices@lumiradx.com or Lumiradx.com

For return policy

If there is a problem with the **LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B 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: customerservices@lumiradx.com

Limited warranty

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B 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 & Flu A/B test to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the LumiraDx Platform User Manual or Product Insert, fraud, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents. Any warranty claim by Customer pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

Intellectual property:

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

Legal notices:

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

Manufacturer information:

CE mark applies to LumiraDx Instrument, Test Strips, Quality Controls, swabs and Connect Hub only.

Test Strips:



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



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

Swabs:



**Zhejiang Gongdong Medical
Technology Co., Ltd.**
No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang,
China

or,



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



**Shanghai International Holding
Corporation GmbH (Europa)**
Eiffestraße 80, 20537,
Hamburg, Germany



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



Hutchison International Ltd.
15 Luna Place Dundee
Technology Park Dundee,
DD2 1TP
United Kingdom



CE Mark applies to this
manufacturer's swabs only



CE Mark applies to this
manufacturer's swabs only

SPEC-34352 R3 ART-01226 R3


LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

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

SPEC-34352 R3 ART-01226 R3

Produktnavn	Produktbeskrivelse	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testkort og podepinde	L019000202012	12
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testkort og podepinde	L019000202024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testkort og podepinde	L019000202048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testkort (ingen podepinde inkluderet)	L019000102012	12
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testkort (ingen podepinde inkluderet)	L019000102024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testkort (ingen podepinde inkluderet)	L019000102048	48

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B**LumiraDx SARS-CoV-2 og Flu A/B**

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort (herefter kaldet testkort) skal bruges sammen med LumiraDx Platformen. LumiraDx Platform er et patientnært system til professionel brug, der anvendes til *in vitro*-diagnostik. Det består af et bærbart LumiraDx Instrument og et LumiraDx Testkort til den påkrævede analyse. Testen er **KUN TIL BRUG FOR SUNDHEDSPERSONALE** og lader brugere foretage test ved brug af små prøvemængder og viser resultater hurtigt på berøringsskærmen på Instrumentet.

På-tænkt anvendelse:

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen er en automatisk, hurtig mikrofluidisk immunfluorescensanalyse til brug sammen med LumiraDx Platformen, som anvendes til patientnær analyse, beregnet til kvalitativ påvisning og differentiering af SARS-CoV-2, influenza A og/eller influenza B virale antigener fra nasale pødepindsprøver. Prøver indsamlet fra personer med formodet luftvejsinfektion, der stemmer overens med COVID-19 af vedkommendes læge.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen er beregnet til brug som en hjælp til differentialdiagnosen for SARS-CoV-2, influenza A og influenza B hos mennesker. Den er ikke beregnet til påvisning af influenza C.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen kan ikke skelne mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Resultaterne er til identifikation af og differentiering mellem SARS-CoV-2, influenza A og influenza B nucleocapsid virale antigener. Virale antigener kan typisk påvises i respirationsprøver under infektionens akutte fase. Positive resultater er indikativ for aktiv infektion, men udelukker ikke bakterieinfektion eller samtidig infektion med andre patogener, der ikke påvises af testen. Klinisk korrelation med patientens anamnese og andre diagnostiske oplysninger er nødvendige for, at infektionens status kan bestemmes. Det påviste stof er ikke nødvendigvis den grundliggende årsag til sygdommen.

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

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen er beregnet til brug af uddannet klinisk laboratoriepersonale og personer oplært i patientnær behandling, der er kvalificerede til at udføre analyser med LumiraDx Instrumentet.



Hvis du er ny bruger af LumiraDx Instrumentet og LumiraDx Platformen, skal du, inden du begynder at analysere prøver, læse brugervejledningen til LumiraDx Platformen, hurtigvejledningen til LumiraDx SARS-CoV-2 og Flu A/B testen, der findes online, og hele denne indlægsseddel igennem. Derudover skal du også se undervisningsvideoen til LumiraDx Platformen på lumiradx.com.

Oversigt og forklaring af analysen:

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

Influenza er en meget smitsom, akut virusinfektion i luftvejene. Det er en overførbart sygdom, der nemt overføres med hoste og nysen af luftbårne dråber, der indeholder levende virus. Der forekommer influenzaudbrud hvert år i løbet af efterårs- og vintermånederne.

Type A-vira er typisk mere prævalente end type B-vira og er forbundet med de fleste alvorlige influenzaepidemier, mens type B-infektioner almindeligvis er mildere.³

Brugen af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen gør læger i stand til hurtigt at bekræfte infektion, skelne mellem SARS-CoV-2 og influenzainfektion, starte relevant behandling og træffe foranstaltninger til isolation af personen for at undgå yderligere smittespredning.

Principper for analysen:

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen er en hurtig mikrofluidisk immunfluorescensanalyse til brug sammen med LumiraDx Instrumentet til kvalitativ påvisning og differentiering af SARS-CoV-2, influenza type A og influenza type B virale antigener. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen bruger nasale pødepindsprøver. Testproceduren involverer indsamling af en prøve og tilsætning til en ekstraktionsbuffer. Derefter tilsættes en dråbe prøve fra hætteglasset med ekstraktionsbuffer til prøveplaceringsområdet på Testkortet. LumiraDx Instrumentet er programmeret til at udføre analysen, når prøven har reageret med reagenserne. Analysen er baseret på den mængde fluorescens, som Instrumentet detekterer inden for Testkortets måleområde. Koncentrationen af analytten i prøven er direkte proportional med den detekterede fluorescens. Resultaterne vises på Instrumentets berøringsskærm efter ca. 12 minutter fra tilsætningen af prøven.

Vedlagte materialer:

- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort pakket individuelt i folieposer med tørremiddel.
- Indlægsseddel til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B
- RFID (radiofrekvens-ic) - Mærke påsat inden i æsken med Testkort
- Hætteglas med ekstraktionsbuffer
- Låg med dråbetællere
- Nasale pødepinde (medfølger kun med produktkoderne L019000202012, L019000202024, L019000202048)

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

- LumiraDx Instrument
- Hurtigvejledning til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B (findes online på www.lumiradx.com)
- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Kvalitetskontroller (påkrævet for at overholde lokale og institutionelle bestemmelser)
- LumiraDx Connect, hvis konnektivitet er påkrævet (se brugervejledningen til LumiraDx Connect)
- Standardudstyr til indsamling af nasale podedepindsprøver ved brug af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B sæt, der ikke inkluderer podedepinde (L019000102012, L019000102024, L019000102048). Der henvises til afsnittet Begrænsninger på denne indlægsseddel for oplysninger om anbefalede typer podedepinde.

Advarsler og forholdsregler

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

Opbevaring af Testkortene:

Testkortene skal opbevares i deres oprindelige æske. Du kan opbevare Testkortene ved en temperatur mellem 2 °C og 30 °C (36 °F og 86 °F). Testkortene må ikke nedfryses og må ikke opbevares på områder, hvor temperaturen kan overstige 30 °C. Såfremt Testkortene opbevares korrekt, kan de bruges indtil udløbsdatoen på den enkelte foliepose og på æsken med Testkort. Testkortene skal kasseres, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Håndtering af Testkortene:

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

Prøvemateriale:

Følgende prøver kan anvendes med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort:

- Anterior nasal pødepindsprøve (NS)

Testenheden indeholder:

- Mus monoklonale antistoffer
- Fluorescerende partikler
- Magnetiske partikler
- Buffer og stabiliserende stoffer

Klargøring af Instrumentet til udførelse af en analyse:

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

Der henvises til afsnittet **Udførelse af en analyse** på denne indlægsseddel for oplysninger om, hvordan en patientprøve testes. LumiraDx hurtigvejledningen beskriver trin for trin med illustrationer, hvordan du udfører en analyse. LumiraDx Platformen skal anvendes med SARS-CoV-2 & Flu A/B testen ved stuetemperatur mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F) og 10 % - 75 % relativ fugtighed.

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

Installation af lotkvalibreringsfilen

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

RFID-læser til Testkort-koder

Find ((••))-symbolet på Instrumentet.

Installation

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



Instrumentet udsender en lyd, og en bekræftelsesmeddelelse vises.

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

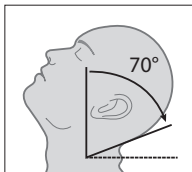
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testens resultater bør evalueres af en sundhedsperson sammen med alle tilgængelige kliniske data og laboratoriedata.

Anvisninger til indsamling af prøver:

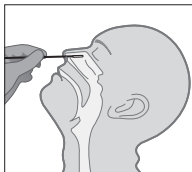
Når du indsamler en hvilken som helst type prøve, skal du følge institutionens generelle forholdsregler og retningslinjer for prøvetagning. Brugere bør være oplært i den korrekte prøvetagningsteknik og i håndtering af prøver. Brug ikke podepinden, hvis dens emballage er beskadiget.

De nedenstående trin gælder prøvetagning med en anterior nasal podepind. Hvis en podepind er vedlagt sættet (se afsnittet Vedlagte materialer for de produktkoder, der inkluderer podepinde), bedes disse anvendes. Hvis en podepind ikke er vedlagt sættet (se afsnittet Ikke vedlagte materialer for de produktkoder, der ikke inkluderer podepinde), henvises der til afsnittet Begrænsninger i denne indlægseddell om anbefalede podepinde til brug sammen med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen.

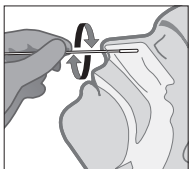
Prøvetagning med anterior nasal podepind:



1. Bøj patientens hoved bagover 70°



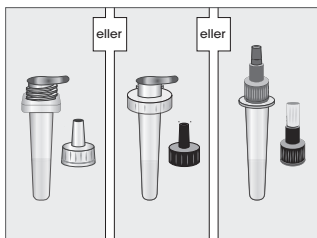
2. Der skal indsamles prøvemateriale fra begge næsebor, og dette gøres med den samme podepind. Tag den sterile podepind ud af podepindspakningen. Hold på podepindens skaft, og drej podepinden forsigtigt. Før ikke podepinden længere end 2,5 cm ind i det første næsebor, indtil der mærkes modstand fra turbinaterne.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



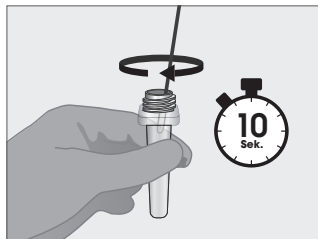
3. Drej podepinden mindst 4 gange op imod næsevæggen i 10-15 sekunder. Fjern podepinden, og gentag denne proces med den samme podepind i det andet næsebor. Placer derefter podepinden i hætteglasset til ekstraktion. Se anvisningerne til prøveekstraktion.

Efter prøvetagningen skal podepinden behandles i hætteglasset så hurtigt som muligt. Læg ikke podepinden tilbage i emballagehylsteret efter prøvetagningen.

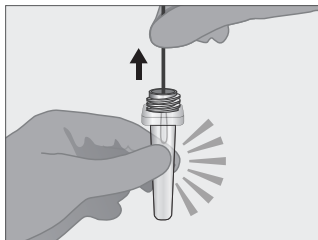
Anvisninger til prøveekstraktion:



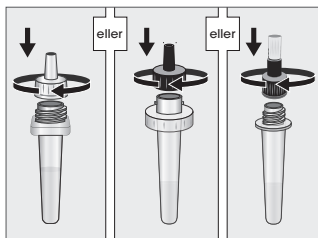
1. **Fjern forseglingen eller det blå skruelæg** fra toppen af ekstraktionsprøveværet med ekstraktionsbuffer.



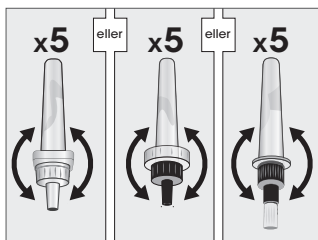
2. **Læg podepinden brugt til patienten i blød** i ekstraktionsbufferen i 10 sekunder, og rør derpå rundt ved at rotere podepinden op imod siden af hætteglasset 5 gange.



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



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





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

Udfør en analyse (der henvises til hurtigvejledningen for at sikre, at Instrumentet er blevet klargjort, inden dette trin udføres). Hvis en frossen prøve anvendes, skal denne have stuetemperatur før den analyseres.

- 1. Placér den udtagne prøve fra hætteglasset** på påføringsområdet på det indsatte Testkort. Dette gøres ved forsigtigt at klemme på hætteglassets sider, indtil **én hel dråbe** kommer til syne, hvorpå du lader dråben berøre påføringsområdet på Testkortet. Prøven trækkes derefter vha. kapillærkraft ind i Testkortet. Når der registreres en prøve, afgiver Instrumentet en lyd (hvis lyd er aktiveret), og der vises en bekræftelsesmeddelelse. Berøringsskærmen på LumiraDx Instrumentet beder brugeren om **straks at lukke lågen (Bemærk: Du har kun 10 sekunder til at lukke lågen).**
- 2. Tilsæt ikke mere end én prøvedråbe.** Lågen må ikke åbnes, mens testen behandles. Berøringsskærmen angiver analysens status.
- 3. Resultatet** vises på berøringsskærmen på Instrumentet inden for 12 minutter efter, at prøven blev påført, og analysen blev startet. Positive eller negative resultater vises for hver **SARS-CoV-2, Flu A og Flu B** på Instrumentets skærm (se Fig. 1 og Fig. 2).
- 4. Kassér** podepinden, hætteglasset til ekstraktion og Testkortet med det relevante kliniske affald.
- 5. Desinfektion** af Instrumentet med materiale godkendt af LumiraDx tilrådes ved formodning om kontamination og mindst en gang om dagen, når det er i brug. En liste over godkendte desinfektionsmaterialer fås på lumiradx.com. Brug vådservietten, indtil overfladen på Instrumentet fremstår fugtig. Lad overfladen være våd i **1 minut**, og lad Instrumentet lufttørre.
- 6. Hvis du får behov for at gentage en analyse,** skal du bruge et nyt Testkort. Brug det samme ekstraktionshætteglas, og gentag analysen. Den udtagne prøve skal anvendes inden for fem timer, hvis den opbevares ved stuetemperatur. Udtagne nasale podepindsprøver kan nedfryses til -80 °C og anvendes op til 5 dage efter nedfrysningen.

Fortolkning af resultater:

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

Patientanalyse	Afslut
 SMITH John Født: 21 Mar 1970 Køn: Mand Patient-ID: 123456789	
SARS-CoV-2 & FLU A/B	
NEGATIVE- SARS-CoV-2 Ag	>
NEGATIVE- Flu A	>
NEGATIVE- Flu B	>
Kommentar	


Figur 1: Negativt resultat for SARS-CoV-2 Ag og Flu A og Flu B

Patientanalyse	Afslut
 SMITH John Født: 21 Mar 1970 Køn: Mand Patient-ID: 123456789	
SARS-CoV-2 & FLU A/B	
POSITIVE+ SARS-CoV-2 Ag	>
NEGATIVE- Flu A	>
NEGATIVE- Flu B	>
Kommentar	

Figur 2: Positivt resultat for SARS-CoV-2 Ag, negativt for influenza A og Flu B

BEMÆRK: Et negativt resultat skal behandles som formodet, og det kan om nødvendigt bekræftes med en molekylær analyse mhp. patientadministration. Et negativt resultat for influenza (Flu) skal behandles som formodet influenza A og B, og disse resultater kan om nødvendigt bekræftes med en influenza A og B molekylær analyse.

Ugyldige analyseresultater:

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

Eksempel på en fejlskærm:

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



Interne kontroller:

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

LumiraDx Instrumentet og LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkortene har flere, integrerede kvalitetskontrolfunktioner for at sikre validiteten af hver testkørsel. Disse kontroller sikrer, at der tilsættes tilstrækkelig prøvemateriale, og at analysesekvensen på Testkortet er som forventet. Kontrollerne sikrer endvidere, at Testkortet ikke er beskadiget eller har været brugt tidligere. Hvis disse kontroller ikke bekræftes, afvises testkørslen, og der vises en fejlmeddelelse på berøringsskærmen på Instrumentet.

LumiraDx Instrumentet garanterer kvaliteten af analyseresultater på følgende måde:

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

Eksterne Kvalitetskontroller:

Eksterne, flydende Kvalitetskontroller til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B fås fra LumiraDx, og de kan anvendes til at påvise, at testen fungerer korrekt ved at påvise de forventede Kvalitetskontrolresultater og korrekt udførelse af testen af operatøren. Der skal fastsættes krav til eksterne Kvalitetskontroller i henhold til lokale og institutionelle bestemmelser. Det anbefales, at der udføres ekstern kontrolanalyse med hver ny operatør og inden et nyt lot eller en ny forsendelse af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B anvendes. Der henvises til indlægssedlen til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Kvalitetskontroller, som fås på lumiradx.com, for detaljerede anvisninger.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Kvalitetskontroller købes særskilt.

Hvis LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Kvalitetskontrollerne ikke fungerer som forventet, skal QC-analysen gentages. Hvis det ikke løser problemer, må patientresultaterne ikke rapporteres. Kontakt LumiraDx kundeservice

Rengøring og desinfektion:

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

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

Det anbefales at desinficere Instrumentet med materialer godkendt af LumiraDx ved formodning om kontamination og mindst en gang om dagen, når det er i brug. Oplysninger om LumiraDx-godkendte desinfektionsmaterialer kan findes på LumiraDx.com. Brug materialet, indtil overfladen på Instrumentet fremstår fugtig. Lad overfladen være våd i **1 minut**, og lad Instrumentet lufttørre. **Undgå USB-porte og stikkontakter. Brug af for megen væske kan beskadige Instrumentet. Inden rengøringen skal al overskydende væske klemmes ud af renseservietten eller kluden med hånden. Renseservietten eller kluden skal være let fugtig, men ikke dryppende våd før rengøringen og/eller desinfektionen. Væske må ikke sprøjtes eller hældes direkte på Instrumentet. Der må ikke placeres objekter eller rengøringsmaterialer i åbningen til Testkortet.**

Begrænsninger

- Testen påviser både levedygtig (levende) og ikke-levedygtig SARS-CoV, SARS-CoV-2, influenza A og influenza B. Testens ydeevne afhænger af mængden af virus (antigen) i prøven og vil eller vil muligvis ikke korrelere med virusdykningsresultater foretaget på samme prøve.
- Undladelse af at følge brugsanvisningen kan påvirke analysens ydeevne negativt og/eller gøre analyseresultatet ugyldigt.
- Analyseresultater skal betragtes i sammenhæng med alle tilgængelige kliniske og diagnostiske oplysninger, herunder patientens anamnese og andre analyseresultater.
- Positive analyseresultater skelner ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.
- Negative testresultater er ikke beregnet til at være gældende i andre ikke-SARS eller influenza virus- eller bakterieinfektioner.
- Negative resultater skal behandles som formodede, og de kan om nødvendigt bekræftes med en molekylær analyse mhp. patientadministration.
- Hvis en differentiering mellem forskellige typer vira og stammer er nødvendig, skal der udføres yderligere testning i samråd med de offentlige sundhedsmyndigheder.
- Den kliniske ydeevne blev fastlagt ved brug af frosne prøver, og ydeevnen kan være anderledes med friske kliniske prøver.
- Udtagne anteriore nasale prøver kan nedfryses til -80 °C og anvendes op til 5 dage efter nedfrysningen.
- Podepindsprøver og ekstraktionsbuffer skal have stuetemperatur inden analysen.
- Positive analyseresultater udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener
- Et falsk negativt resultat kan forekomme, hvis niveauet af viral antigen i en prøve ligger under analysens detektionsgrænse, eller hvis prøven blev indsamlet forkert
- Mængden af antigen i en prøve kan reduceres i takt med forlænget varighed af sygdommen. Prøver indsamlet efter 12 dage har større tilbøjelighed til at være negative i sammenligning med RT-PCR.
- Indholdet i dette sæt er udelukkende til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 og influenza antigener fra nasale podepindsprøver.
- For oplysninger om podepinde, der er godkendt til brug med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen, henvises der til lumiradx.com.

Ydelseskarakteristika

Klinisk ydeevne – anterior nasal podepind

Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev fastlagt ved hjælp af anteriore podninger fra næsebor indsamlet prospektivt fra individuelle forsøgspersoner op til 12 dage efter symptomdebut. SARS-CoV-2-prøverne blev indsamlet i USA i perioden juni til september 2020 under SARS-CoV-2-pandemien. Influenzaprøverne blev indsamlet i USA i perioden januar til marts 2020 forud for SARS-CoV-2-pandemien. Der blev indsamlet prøver fra sekventielt tilmeldte forsøgspersoner, som udviste symptomer på influenza A/B (159) eller COVID-19 (188). Der blev for SARS-CoV-2 indsamlet næsepodninger fra begge næsebor samtidigt til analyse med LumiraDx testen eller referencetesten (nødgodkendt PCR-metode). Der blev for influenza randomiseret og indsamlet næsepodninger fra begge næsebor til analyse med LumiraDx testen eller referencetesten (510K-godkendt PCR-metode). Podepindsprøverne blev indsamlet og udtaget i LumiraDx Ekstraktionsbufferen. Prøver blev nedfrosset inden for 1 time efter indsamling og opbevaret indtil analysen. Prøverne blev tøet op og analyseret sekventielt ifølge indlæggssedlen, med operatører, som blev blindet mht. referencetestresultatet. Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev sammenlignet med resultaterne fra nasale podepindsprøvers indsamlet i 3 ml universalt transportmedium (UTM) og analyseret med referencemetoderne.

Patienters demografiske data

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

Analyse	Alder	I alt N	Positiv	Prævalens
SARS-CoV-2 (N=42 LDx positiv)	≤ 5 år	44	0	0,0 %
	6 til 21 år	102	5	4,9 %
	22 til 59 år	123	34	27,6 %
	≥ 60 år	14	3	21,4 %
Influenza A (N=25 LDx positiv)	≤ 5 år	44	5	11,4 %
	6 til 21 år	102	13	12,7 %
	22 til 59 år	123	7	5,7 %
	≥ 60 år	14	0	0,0 %
Influenza B (N=24 LDx positiv)	≤ 5 år	44	5	11,4 %
	6 til 21 år	102	17	16,7 %
	22 til 59 år	123	2	1,6 %
	≥ 60 år	14	0	0,0 %

Klinisk ydeevne

Overensstemmelsen mellem LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen og reference RT-PCR-testen til påvisning af **SARS-CoV-2** fremgår af nedenstående tabel

	RT-PCR				95 % Wilson score CI			
		POS	NEG	I alt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	42	9	51	PPA	95,5 %	84,9 %	98,7 %
	NEG	2	230	232	NPA	96,2 %	93,0 %	98,0 %
	I ALT	44	239	283	PPV	82,4 %	69,7 %	90,4 %
					NPV	99,1 %	96,9 %	99,8 %
					Prævalens	15,5 %	11,8 %	20,2 %
					OPA (% overensstem- melse)	96,1 %	93,2 %	97,8 %

Ydeevnemåling og 95 %-konfidensintervaller, beregnet med Wilson Score-metoden for undergrupper af ovenstående resultater, fremgår af nedenstående tabel. Referencemetoden, der blev brugt til at bestemme Ct var Roche Cobas® 6800 SARS-CoV-2:

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct < 33 (alle)	44	95,5 %	84,9-98,7
Ct < 30 (alle)	40	100 %	91,2-100
Ct < 25 (alle)	25	100 %	86,7-100

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

Dage siden symptomdebut	Kumulativ PCR positiv (+)	LumiraDx positiv (+)	Sensitivitet (PPA)	LCI	UCI
0	3	3	100,0 %	43,9 %	100,0 %
1	8	8	100,0 %	67,6 %	100,0 %
2	19	19	100,0 %	83,2 %	100,0 %
3	24	24	100,0 %	86,2 %	100,0 %
4	32	31	96,9 %	84,3 %	99,4 %
5	34	33	97,1 %	85,1 %	99,5 %
6	37	36	97,3 %	86,2 %	99,5 %
7	39	38	97,4 %	86,8 %	99,5 %
8	40	38	95,0 %	83,5 %	98,6 %
9	40	38	95,0 %	83,5 %	98,6 %
10	41	39	95,1 %	83,9 %	98,7 %
11	43	41	95,3 %	84,5 %	98,7 %
12	44	42	95,5 %	84,9 %	98,7 %

Overensstemmelsen mellem LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testen og reference RT-PCR-testen til påvisning af **influenza A** fremgår af nedenstående tabel

	RT-PCR				95 % Wilson score CI			
		POS	NEG	I alt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	25	6	31	PPA	83,3 %	66,4 %	92,7 %
	NEG	5	247	252	NPA	97,6 %	94,9 %	98,9 %
	I ALT	30	253	283	PPV	80,6 %	63,7 %	90,8 %
					NPV	98,0 %	95,4 %	99,1 %
					Prævalens	10,6 %	7,5 %	14,7 %
					OPA (% overensstemmelse)	96,1 %	93,2 %	97,8 %

Overensstemmelsen mellem LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testen og reference RT-PCR-testen til påvisning af **influenza B** fremgår af nedenstående tabel

		RT-PCR			95 % Wilson score CI			
		POS	NEG	I alt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	24	13	37	PPA	80,0 %	62,7 %	90,5 %
	NEG	6	240	246	NPA	94,9 %	91,4 %	97,0 %
	I alt	30	253	283	PPV	64,9 %	48,8 %	78,2 %
					NPV	97,6 %	94,8 %	98,9 %
					Prævalens	10,6 %	7,5 %	14,7 %
					OPA (% overensstemmelse)	93,3 %	89,8 %	95,7 %

PPA – Positive Percent Agreement (positiv procent overensstemmelse) (sensitivitet)

NPA – Negative Percent Agreement (negativ procent overensstemmelse) (specificitet)

PPV – Positive Predictive Value (positiv prædiktiv værdi)

NPV – Negative Predictive Value (negativ prædiktiv værdi)

CI – Confidence Interval (konfidensinterval)

LCI – Lower Confidence Interval (nedre grænse for intervalkonfidens)

UCI – Upper Confidence Interval (øvre grænse for intervalkonfidens)

Klinisk ydeevne 2

Prospektiv klinisk ydeevne – Podninger i forreste del af næsen

Mellem november 2021 og februar 2022 under overgangen fra delta- til omikronvarianten i USA blev der udført en undersøgelse af enoghalvfems (91) direkte næsepodninger. Prøverne (podninger fra den forreste del af næseborene) blev indsamlet fra individuelle symptomatiske patienter med mistanke om COVID-19 eller influenza fra ét (1) sted og testet friske med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen på indsamlingsstedet. Alle patienter fik taget en matchende næsepodning til RT-PCR på det centrale sted. Podningerne til testen og RT-PCR blev indsamlet på det samme tidspunkt ved at anvende metoden med to næsebor. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev sammenlignet med RT-PCR-analysen som reference. Bemærk, at i løbet af testperioden var forekomsten af SARS (delta/omikron) i hele USA høj, men var meget lav for influenza. Der blev kun rekrutteret 6 forsøgspersoner, som var positive for influenza A, og der blev ikke påvist influenza B.

Patienters demografiske data

Patienters demografiske data (alder) er tilgængelige for de testede patienter i undersøgelsen.

Alder	I alt N
≤ 5 år	2
6 til 21 år	9
22 til 59 år	62
≥ 60 år	18
Kvinder/mænd	52/39 (57%/43%)

Klinisk ydeevne

Følgende tabel viser overensstemmelsen mellem LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen og RT-PCR-analysen som reference til påvisning af SARS-CoV-2 (november 2021 – februar 2022).

	PCR autoriseret til brug i nødsituation				95 % Wilson score CI			
		POS	NEG	I alt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 og Flu A/B	POS	37	2	39	PPA	94,9 %	83,1 %	98,6 %
	NEG	2	50	52	NPA	96,2 %	87,0 %	98,9 %
	I alt	39	52	91	PPV	94,9 %	83,1 %	98,6 %

Følgende tabel viser overensstemmelsen mellem LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen og RT-PCR-analysen som reference til påvisning af influenza A og B (november 2021 – februar 2022).

	N	PPA	95 % CI	N	NPA	95 % CI
Influenza A	6	100 %	61,0-100	85	96,5 %	90,1-98,8
Influenza B	0	-	-	91	96,7 %	90,8-98,9

Klinisk ydeevne 3 – anterior nasal pødepind

Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev yderligere analyseret for SARS-CoV-2-antigen ved hjælp af anteriore pødninger fra næsebor indsamlet prospektivt fra individuelle forsøgspersoner og forsøgspørvær kombineret for at skabe en større prøvestørrelse. Prøverne blev indsamlet i USA og Storbritannien i perioden juni til september 2020 under SARS-CoV-2-pandemien. Der blev indsamlet prøver fra sekventielt tilmeldte forsøgspersoner. Der blev indsamlet næsepødninger fra begge næsebor samtidigt til analyse med LumiraDx testen eller referencetesten (RT-PCR-metoden). Pødepindsprøverne blev indsamlet og udtaget i LumiraDx Ekstraktionsbufferen. Prøver blev nedfrosset inden for 1 time efter indsamling og opbevaret indtil analysen. Prøverne blev tøjet op og analyseret sekventielt ifølge indlægssedlen, med operatører, som blev blindet mht. referencetestresultatet. Ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev sammenlignet med resultaterne fra nasale pødepindsprøver indsamlet i 3 ml universalt transportmedium (UTM) og analyseret med referencemetoderne.

Patienters demografiske data

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

Analyse	Alder	I alt N	Positiv	Prævalens
SARS-CoV-2 (N= 126 LDx positiv)	≤ 5 år	49	2	4,1 %
	6 til 21 år	120	13	10,8 %
	22 til 59 år	288	102	35,4 %
	≥ 60 år	68	9	13,2 %

Overensstemmelsen mellem LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen og reference RT-PCR-testen til påvisning af SARS CoV-2 fremgår af nedenstående tabel

	Gruppering	Kumulativ PCR +ve	LDx +ve	PPA	CI	Kumulativ PCR -ve	LDx -ve	NPA	CI
DSSO	≤ 5	103	95	92,2 %	85,4 %- 96,0 %	192	190	99,0 %	96,3 %- 99,7 %
	≤ 6	116	107	92,2 %	85,9 %- 95,9 %	195	193	99,0 %	96,3 %- 99,7 %
	≤ 7	126	115	91,3 %	85,0 %- 95,1 %	213	210	98,6 %	95,9 %- 99,5 %
	≤ 10	134	120	89,6 %	83,2 %- 93,7 %	222	219	98,6 %	96,1 %- 99,5 %
	Ct < 33 (alle)	122	-	88,5 %	81,7 %- 93,0 %				
	Ct < 30 (alle)	110	-	91,8 %	85,2 %- 95,6 %				
	Ct < 25 (alle)	64	-	96,9 %	89,3 %- 99,1 %				

DSSO = Dage siden symptomdebut.

Analytisk præstation

Limit of Detection – LoD (detektionsgrænse) (analytisk sensitivitet)

Undersøgelser af detektionsgrænser (LoD) bestemte den laveste påviselige koncentration af SARS-CoV-2, influenza A og/eller influenza B ved hvilken mindst 95 % af alle (sandt positive) replikater analyseres som værende positive. LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev etableret ved brug af begrænsende fortyndinger af følgende gammabestrålede vira: SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52287), influenza A H1N1 California 07/2009 (Zeptomatrix 0810165CF), influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (ATCC VR-1679), influenza B Brisbane 60/08 (Zeptomatrix 0810254CF) og influenza B Wisconsin/1/10 (Zeptomatrix 0810241CF).

NR-52287 er et præparat af SARS-relateret Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolat USA-WA1/2020, der er blevet gjort inaktivt med gammastråling ved 5×10^6 RAD. Materialet blev tilsendt i frosset stand med en koncentration på $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml.

Influenzaviraene er alle levende vira og blev leveret frosne ved koncentrationer på hhv. $4,17 \times 10^5$ (Flu A California/07/2009), 5×10^4 (Flu A H3N2 Hong Kong/6/68), 5×10^3 (Flu B Brisbane 60/08) og $3,89 \times 10^4$ (Flu B Wisconsin/1/10) TCID₅₀/ml.

LoD-screening

En indledende screeningundersøgelse for LoD blev udført med 5-foldige serielle fortyndinger af hver virus i en pooled, negativ, human nasal matrix med en indledende analysekoncentration på 10 x den forventede LoD og behandlet til hver undersøgelse som beskrevet ovenfor. Disse fortyndinger blev analyseret i triplikater. Den laveste koncentration ved hvilken samtlige fortyndinger (3 ud af 3 replikater) var positive blev valgt som LoD-intervalresultat.

LoD-intervalresultat

Ved anvendelse af den valgte koncentration for hver virus fra LoD-screeningen blev LoD indgrænset yderligere med en 2-foldig fortyndingsserie af hver virus i en pooled, negativ human nasal matrix. Disse fortyndinger blev analyseret i triplikater. Den laveste koncentration ved hvilken alle (3 ud af 3) var positive blev behandlet som den foreløbige LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen.

LoD-bekræftelse

LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen for hver virus blev dernæst bekræftet ved analyse af 20 replikater med koncentrationer ved den foreløbige detektionsgrænse. Den

endelige LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev bestemt at være den laveste koncentration, der resulterede i en positiv påvisning af tyve (20) ud af tyve (20) replikater. På dette analysegrundlag blev LoD for nasale pødepindsprøver bekræftet at være:

Virusmateriale	Starkoncentration	Estimeret LoD	Ant. positive/i alt	% Positiv
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	80 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Flu A H1N1 California/07/2009	4,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	200 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Flu A H3N2 Hong Kong/8/68	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	100 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Flu B Brisbane 60/08	5 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml	100 TCID ₅₀ /ml	20/20	100
Flu B Wisconsin/1/10	3,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	40 TCID ₅₀ /ml	20/20	100

Undersøgelser af krydsreaktivitet (analytisk specificitet)

Krydsreaktivitet af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev evalueret ved at analysere et panel relaterede patogener, sygdomsfremkaldende stoffer med høj prævalens og en normal eller patogen flora, som med rimelighed kan forventes i den kliniske prøve og som potentielt kunne kryds reagere med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen, herunder forskellige typer mikroorganismer, vira og negativ matrix. Hver organisme og virus blev analyseret i triplicat ved fravær af SARS-CoV-2-, influenza A- og influenza B-virus. Organismernes og viraenes endelige koncentrationer fremgår af nedenstående tabel:

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration analyseret	Krydsreaktivitet (Ja/Nej, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Human coronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Human coronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Human coronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Adenovirus type 1	Zeptomatrix ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Adenovirus type 7</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Human metapneumovirus</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Parainfluenza type 1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Parainfluenza type 2	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Parainfluenza type 3</i>	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Herpes Simplex Virus	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration analyseret	Krydsreaktivitet (Ja/Nej, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza type 4a	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Enterovirus	Zeptomatrix	1,58 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Respiratorisk syncytial virus type A	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Respiratorisk syncytial virus type B	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Rhinovirus type 1A	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Rhinovirus Type 2</i>	ATCC	8,89 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Hemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Candida Albicans</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Samlet human skylning fra næse	LumiraDx	14 % (v/v)	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁸ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Cytomegalovirus</i>	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Epstein Barr-virus	Zeptomatrix	1,4 x 10 ⁵ cp/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration analyseret	Krydsreaktivitet (Ja/Nej, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
<i>Kingella kingae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Lactobacillus sp.</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Mæslinger</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (20/20)	Nej (19/20)	Nej (20/20)
<i>Fåresyge</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Neisseria elongata</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Varicella-zoster-virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
SARS-CoV-2 (WA1/2020)	Zeptomatrix	7,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ja (5/5)	Nej (5/5)	Nej (5/5)
Influenza A H1N1 (Denver/1/57)	Zeptomatrix	1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Nej (3/3)	Ja (3/3)	Nej (3/3)
Influenza B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 ^{4,93} TCID ₅₀ /ml	Nej (4/4)	Nej (4/4)	Ja (4/4)
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Corynebacterium bovis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
MERS-CoV	Zeptomatrix	4095 pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Pneumocytis jiroveci</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

For at bedømme sandsynligheden for krydsreaktivitet af SARS-CoV-2 analysekanalen i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen med relaterede organismer, der ikke var tilgængelige til vådanalyser, blev der anvendt *in silico*-analyser ved brug af Basic Local Alignment Search Tool (BLAST), styret af The National Center for Biotechnology Information (NCBI), til evaluering af graden af proteinsekvenshomologi.

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

Som følge af forskellene mellem virusarterne og proteinsekvenserne forventes der ikke at være nogen krydsreaktivitet mellem influenza A og B kanalerne på LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen, hverken med Human Coronavirus HKU1 eller SARS-Coronavirus. Der blev ikke observeret krydsreaktivitet i disse kanaler ved brug af SARS-CoV-2.

Undersøgelser af mikrobiel interferens

Mikrobiel interferens i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev evalueret ved at analysere et panel af relaterede patogener, højprævalente sygdomsfremkaldende reagenser og normal eller patogen flora for at vise, at falsk negative resultater ikke forekommer, når SARS-CoV-2, influenza A eller influenza B forefindes i en prøve med andre mikroorganismer, herunder forskellige typer mikroorganismer, vira og negativ matrix. Hver organisme og virus blev testet i tripliket ved tilstedeværelse af varmeaktiveret SARS-CoV-2 (WA-1/2020 Zeptomatrix 0810587CFHJ), Flu A (A/California/07/09 Zeptomatrix 0810165CF) og Flu B (B/Wisconsin/11/10 Zeptomatrix 0810241CF) virus ved 3 x LoD. Organismernes og viraenes endelige koncentrationer fremgår af nedenstående tabel.

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration analyseret	Krydsreaktivitet (Ja/Nej, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Human coronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Human coronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Human coronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Adenovirus type 1	Zeptomatrix ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Adenovirus type 7	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Human metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Parainfluenza type 1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration analyseret	Krydsreaktivitet (Ja/Nej, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza type 2	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Parainfluenza type 3	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Parainfluenza type 4a	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Enterovirus	Zeptomatrix	1,58 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Respiratorisk syncytial virus type A	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Respiratorisk syncytial virus type B</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Rhinovirus type 1A	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Rhinovirus type 2	ATCC	8,89 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Hemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Candida Albicans</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Samlet human skylning fra næse</i>	LumiraDx	14 % (v/v)	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁸ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Cytomegalovirus	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Epstein Barr-virus	Zeptomatrix	1,4 x 10 ⁵ cp/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

Mikroorganisme	Kilde	Koncentration analyseret	Krydsreaktivitet (Ja/Nej, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Herpes Simplex Virus	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Kingella kingae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Lactobacillus sp.</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Mæslinger	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Fåresyge	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Neisseria elongata</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Varicella-zoster-virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Corynebacterium bovis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
MERS-CoV	Zeptomatrix	4095 pfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Pneumocytis jiroveci</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/ml	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

Kompetitiv interferens (samtidig infektion)

Der blev udført en undersøgelse for at bekræfte, at der ikke er nogen kompetitiv interferens mellem testkanalerne på LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen. Undersøgelsen blev udført ved at teste SARS-CoV-2 ved 2-3 x LOD-niveauet ved tilstedeværelsen af høje niveauer af influenza A eller B og influenza A eller B ved 2-3 x LOD ved tilstedeværelsen af høje niveauer af SARS-CoV-2. Hver tilstand blev testet i tripliket. Der blev ved denne analyse ikke fundet nogen kompetitiv interferens.

Kompetitiv virus	Stamme	Koncentration	Målvirus	Koncentration	Mål for procent positivitet
Influenza A H1N1	A/Brisbane /59/07	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	SARS-CoV-2	2-3x LOD	100 %
Influenza A H3N2	A/Hong Kong/8/68	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	SARS-CoV-2	2-3x LOD	100 %
Influenza B	B/Lee/40	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	SARS-CoV-2	2-3x LOD	100 %
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Influenza A H1N1	2-3x LOD	100 %
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Influenza A H3N2	2-3x LOD	100 %
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Influenza B	2-3x LOD	100 %

Undersøgelser af endogene/exogene interfererende stoffer:

Der blev udført en undersøgelse for at vise at seksogtyve (26) potentielt interfererende stoffer, der kunne findes i de øvre luftveje hos symptomatiske forsøgspersoner (inklusive håndkøbsmedicin) ikke krydsreagerer eller interfererer med påvisningen af hverken SARS-CoV-2, influenza A eller influenza B i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen. Hvert stof blev analyseret i tripliket ved fravær eller ved tilstedeværelse af SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810587CFHI), influenza A (Hong Kong H3N2 viruslysat Zeptomatrix Lot 319908) og influenza B (Florida 02/06 viruslysat Zeptomatrix Lot 309769 eller Victoria 2/87, Zeptomatrix Lot 317294) ved 3 x LOD.

Interfererende stof	Analysekoncentration	Interferende (Ja/Nej), replikater		
		SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Fuldblod	5 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Mucin	500 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Kloraseptisk/ smertelindrende halsspray med phenol (menthol/ benzocain)	150 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
CVS næsedråber (phenylephrin)	15 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Afrin (oxymetazolin)	15 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
CVS næsespray (cromolyn)	15 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Zicam	5 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Biotin	0,35 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Homøopatisk (alkaloid)	10 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Tobramycin	0,4 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Mupirocin	0,15 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Fluticasonpropionat	0,000126 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Dextromethorphan	0,00156 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)

Interfererende stof	Analysekoncentration	Interferende (Ja/Nej), replikater		
		SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Tamiflu	500 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Acetylsalicylsyre	2,04 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Beclomethason	16 µg/ml	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Budesonid	6,3 x 10 ⁻⁴ mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Dexamethason	1,2 mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Diphenhydramin	7,74 x 10 ⁻² mg/dl	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Flunisolid	68,75 µg/ml	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Histaminum hydrochloricum	1 %	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Luffa operculata	5 % v/v	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Mometason	2,5 µg/ml	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Triamcinolon	5,5 µg/ml	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)
Zanamivir	1 mg/ml	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)	Nej (3/3 negativ, 3/3 positiv)

Inklusivitet (analytisk reaktivitet):*Influenza A og B*

Den analytiske reaktivitet af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev evalueret ved brug af i alt enogtyve (21) stammer af human influenzavirus bestående af tolv (12) influenza A og ni (9) influenza B vira (uden for dem der blev brugt til LoD-analyse i punkt J1). Der blev forberedt serielle, 10-foldige fortyndinger for hver virus med startkoncentrationer i området 5×10^3 til 5×10^4 TCID₅₀/ml i negativ, pooled nasal matrix. Der blev analyseret fem replikater af hver fortynding. Den højeste fortynding, hvor 100 % replikater var positive blev valgt til at lave en serie af 2-foldige fortyndinger i negativ, pooled nasal matrix. Der blev analyseret fem replikater ved hver fortynding. Den højeste fortynding, der gav fem ud af fem positive resultater, blev rapporteret. Analysen blev udført på tværs af multiple lot LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort.

Virusstamme	Virustype	Undertype	Minimalt påviseligt niveau (TCID₅₀/ml) eller CEID₅₀/ml)
A Brisbane 59/07	A	H1N1	50
A Denver 1/57	A	H1N1	125
A/New Jersey/8/76	A	H1N1	500
A/California 07/09	A	2009 H1N1	5000
A/New Caledonia 20/1999	A	H1N1	125
A/Puerto Rico 8/34	A	H1N1	62,5
A/Aichi/2/68	A	H3N2	500
A/HongKong 8/68	A	H3N2	250
A/Perth 16/09	A	H3N2	2,5
A/Wisconsin 67/05	A	H3N2	2500
A/Switzerland 9715293/2013	A	H3N2	50000
A/Swine 1976/31	A	H1N1	5000
B/Florida 78/2015	B	I/R	5000
B/GL/1739/54	B	I/R	25000
B/Taiwan/2/62	B	I/R	62,5
B/Brisbane 60/08	B	I/R	12,5
B/Lee/40	B	I/R	12500
B/Hong Kong/5/72	B	I/R	50000
B Maryland/1/59	B	I/R	5000
B/Victoria/2/87	B	I/R	50
B/Allen/45	B	I/R	9493

LumiraDx har fulgt virkningen af nye SARS-CoV-2 virusmutationer og -varianter samt mutationer og varianter under udvikling på ydeevnen af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testen. Resultaterne af de seneste analyser kan findes på vores websted lumiradx.com

Vurdering af CDC-panel

Den analytiske reaktivitet, hvis LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen blev bekræftet mod CDC's (The Centers for Disease Control and Prevention) humane influenzapanel 2021 (VP2021 lot# 210601) for at sikre adækvat ydeevne mod aktuelt cirkulerende influenzastammer. Analyserne blev udført i henhold til anvisningerne fra CDC, hvor hver virusstamme blev forberedt i en 5-foldig fortyndingsserie ved brug af LumiraDx Ekstraktionsbuffer. 50 µl af hver fortyndet virusstamme blev tilsat en podedind og udtaget i henhold til indlægsedlen til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B ved brug af den korrekte metode til indsamling af nasale podedindsprøver. Hver udtaget virusstammetrynding blev analyseret på LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkortet i replikater på 5, indtil to på hinanden følgende 5-foldige fortyndinger ikke viste reaktivitet (negative resultater for alle 5 analyserede replikater). Den sidste fortynding, som gav positive resultater i mindst en af de fem replikater, betragtes som værende den reaktive minimumskoncentration.

Resultaterne af analyserne viste påvisning af alle stammer ved brug af LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen. De reaktive minimumskoncentrationer for hver virusstamme kan ses nedenfor:

Influenzavirus (type/undertype)	Virusstammens navn	Stammekonzentration (ID ₅₀ /ml)	Virusseriens fortyndingskoncentration (ID ₅₀ /ml) og antal positive resultater for hver fortynding							
			3,17 x 10 ⁸	6,34 x 10 ⁷	1,27 x 10 ⁷	2,54 x 10 ⁶	5,07 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁵	2,03 x 10 ⁴	4,06 x 10 ³
Influenza A (H1N1 pdm09)	A/CHRIST-CHURCH/16/2010	1,58 x 10 ⁹	3,17 x 10 ⁸	6,34 x 10 ⁷	1,27 x 10 ⁷	2,54 x 10 ⁶	5,07 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁵	2,03 x 10 ⁴	4,06 x 10 ³
			5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	0/5	0/5	0/5
Influenza A (H1N1 pdm09)	A/VICTORIA/2570/2019	1,58 x 10 ⁸	3,17 x 10 ⁷	6,34 x 10 ⁶	1,27 x 10 ⁶	2,54 x 10 ⁵	5,07 x 10 ⁴	1,01 x 10 ⁴	2,03 x 10 ³	4,06 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	2/5	0/5	0/5	0/5
Influenza A (H3N2)	A/PERTH/16/2009	2 x 10 ⁸	4 x 10 ⁷	8 x 10 ⁶	1,6 x 10 ⁶	3,2 x 10 ⁵	6,4 x 10 ⁴	1,28 x 10 ⁴	2,56 x 10 ³	5,12 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	0/5
Influenza A (H3N2)	A/TASMANIA/503/2020	3,16 x 10 ⁸	6,32 x 10 ⁷	1,26 x 10 ⁷	2,53 x 10 ⁶	5,06 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁵	2,02 x 10 ⁴	4,05 x 10 ³	8,10 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	0/5
Influenza B (Victoria-slægten)	B/MICHIGAN/09/2011	7,94 x 10 ⁶	1,59 x 10 ⁶	3,18 x 10 ⁵	6,35 x 10 ⁴	1,27 x 10 ⁴	2,54 x 10 ³	5,08 x 10 ²	1,02 x 10 ²	2,03 x 10 ¹
			5/5	5/5	5/5	4/5	2/5	0/5	0/5	0/5

Influenza-virus (type/undertype)	Virusstammens navn	Stammekonzentration (ID ₅₀ /ml)	Virusseriens fortyndingskoncentration (ID ₅₀ /ml) og antal positive resultater for hver fortynding							
			4	8	1,6	3,2	6,4	1,28	2,56	5,12
Influenza B (Victoria-slægten)	B/WASHINGTON/02/2019	2 x 10 ⁹	4 x 10 ⁸	8 x 10 ⁷	1,6 x 10 ⁷	3,2 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁵	2,56 x 10 ⁴	5,12 x 10 ³
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	1/5	0/5	0/5
Influenza B (Yamagata-slægten)	B/TEXAS/81/2016	1,26 x 10 ⁸	2,52 x 10 ⁷	5,04 x 10 ⁶	1,01 x 10 ⁶	2,01 x 10 ⁵	4,03 x 10 ⁴	8,06 x 10 ³	1,61 x 10 ³	3,22 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	I/R
Influenza B (Yamagata-slægten)	B/PHUKET/3073/2013	7,94 x 10 ⁹	1,59 x 10 ⁹	3,18 x 10 ⁸	6,35 x 10 ⁷	1,27 x 10 ⁷	2,54 x 10 ⁶	5,08 x 10 ⁵	1,02 x 10 ⁵	2,03 x 10 ⁴
			5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	0/5	0/5	I/R

Effekt ved høj analytmængde

Undersøgelser af Hook-effekt ved høj analytmængde bestemmer det niveau, ved hvilke falske negative resultater kan ses, når høje niveauer af målstoffet er til stede i en analyseret prøve. For at kunne bestemme om LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen lider af Hook-effekt ved høj analytmængde, blev der analyseret stigende koncentrationer af SARS-CoV-2 (Zeptomatrix Heat Inactivated WA1/2020), influenza A (A/California/07/09 og A/Hong Kong/8/68) eller influenza B (B/Victoria/2/87) fra nær LOD og op til 0,5x stammekonzentrationen, som den fås fra leverandøren. I denne undersøgelse blev startmaterialet tilsat et volumen pooled human nasalmatrix indsamlet fra raske donorer og bekræftet negativt for SARS-CoV-2, influenza A og influenza B. Ved hver fortynding blev der tilsat 50 µl prøve til podedepindene, og podedepindene blev behandlet til analysering på LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen ifølge produktets indlægsseddel ved anvendelse af en procedure egnet til nasale patientprøver. Prøverne blev analyseret i replikater på 5. Analysen blev udført på en lot LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort.

Der blev ikke observeret nogen effekt på analysens ydeevne eller nogen Hook-effekt ved høj analytmængde i nogen af analysekanalerne på LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testen op til de koncentrationer, der fremgår af nedenstående tabel:

Virus analyseret for Hook-effekt	Koncentration (TCID ₅₀ /ml)
SARS-CoV-2	7,55 x 10 ⁵
Influenza A H1N1	2,08 x 10 ⁵
Influenza A H3N2	6,33 x 10 ⁵
Influenza B	8,49 x 10 ⁴

Anvendelse på behandlingsstedet


















Anvendelse på behandlingsstedet er tidligere blevet vurderet for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test. Ofte ikke-oplærte brugere anvendte LumiraDx SARS-CoV-2 Ag testen på 4 forskellige klinikker i USA. Ikke-oplærte brugere testede 132 patienter og kørte 148 analyser.





Der blev derudover gennemført et konstrueret analyseforsøg med ikke-oplærte tilsigtede podere på patientnære testcentre for at påvise anvendeligheden ved brug af kunstige prøver ved $<2 \times \text{LOD}$ af SARS-CoV-2 & Flu A/B testen. Forsøgsprotokollen inkluderede to patientnære testcentre og 6 ikke-oplærte podere, som analyserede prøver, der var positive for SARS-CoV-2 eller influenza A eller influenza B, nær LOD, plus negative prøver på en blindet måde.

Litteratur:

1. World Health Organisation who.int
2. Centers for Disease Control and Prevention cdc.gov
3. Taubenberger JK, Morens DM. The pathology of influenza virus infections. *Annu Rev Pathol.* 2008;3:499-522. doi:10.1146/annurev.pathmechdis.3.121806.154316

Symbolforklaring

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

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

LumiraDx kundeservice:

Ved produktspørgsmål bedes du kontakte LumiraDx kundeservice via e-mail: customerservices@lumiradx.com eller Lumiradx.com

Returering

Hvis der er et problem med **LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkortene**, kan du blive bedt om at returnere dem. Inden du returnerer en analyse, skal du have et returautorisationsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisationsnummer skal stå på forsendelseskassen, når den returneres. Ved almindelig returering efter et køb bedes du kontakte LumiraDx kundeservice vedrørende vilkår og betingelser: customerservices@lumiradx.com

Begrænset garanti

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort - Ifølge holdbarhedsperioden.

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

Intellektuel ejendom:

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

Juridisk meddelelse:

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

Oplysninger om producenten:

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

Testkort:



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



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

Podedinde:



**Zhejiang Gongdong Medical
Technology Co., Ltd.**
No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang,
Kina

eller



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



**Shanghai International Holding
Corporation GmbH (Europa)**
Eiffestraße 80, 20537,
Hamburg, Tyskland



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



Hutchison International Ltd.
15 Luna Place Dundee
Technology Park Dundee,
DD2 1TP
Storbritannien



CE-mærke gælder kun for
podedinde fra denne fabrikant




CE-mærke gælder kun for
podedinde fra denne fabrikant

SPEC-34352 R3 ART-01226 R3


LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

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

SPEC-34352 R3 ART-01226 R3

Produktnavn	Produktbeskrivelse	REF	
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN, DA, NO, FI, SE Testkort og prøvetakingspinner	L019000202012	12
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN, DA, NO, FI, SE Testkort og prøvetakingspinner	L019000202024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN, DA, NO, FI, SE Testkort og prøvetakingspinner	L019000202048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN, DA, NO, FI, SE Testkort (ingen prøvetakingspinner inkludert)	L019000102012	12
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN, DA, NO, FI, SE Testkort (ingen prøvetakingspinner inkludert)	L019000102024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN, DA, NO, FI, SE Testkort (ingen prøvetakingspinner inkludert)	L019000102048	48

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testkort (heretter omtalt som Testkort) skal brukes med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform er et system for pasientnær analyse for profesjonell bruk, som brukes for *in vitro*-diagnostiske analyser. Det består av et bærbart LumiraDx Instrument og et LumiraDx Testkort for den påkrevde analysen. Denne analysen er **KUN FOR PROFESJONELT HELSEPERSONELL**, og lar brukerne utføre analyser, og viser resultatene raskt på berørings skjermen på Instrument.

Tiltenkt bruk:

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test er en automatisk hurtig mikrofluidisk immunfluorescens-analyse for bruk med LumiraDx Platform, for pasientnær analysering, beregnet for kvalitativ deteksjon og differensiering av virale SARS-CoV-2-, influensa A- og/eller influensa B-antigener fra nesepinneprøver. Prøver tas av helsepersonell fra personer som mistenkes å ha virusinfeksjon i luftveiene som samsvarer med COVID-19.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test er tiltenkt brukt som et hjelpemiddel ved differensial-diagnose av SARS-CoV-2, influensa A og influensa B hos mennesker, og er ikke beregnet på å detektere influensa C.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Resultatene er for identifikasjon og differensiering av antigener mot SARS-CoV-2-, influensa A- og/eller influensa B-virusets nukleokapsid. Virusantigener er generelt detekterbare i luftveisprøver under den akutte infeksjonsfasen. Positive resultater tyder på aktiv infeksjon, men utelukker ikke bakterieinfeksjon eller koinfeksjon med andre patogener som ikke detekteres av analysen. Klinisk korrelasjon med pasienthistorikk og annen diagnoseinformasjon er nødvendig for å bestemme pasientens infeksjonsstatus. Den detekterte agensen er ikke nødvendigvis den definitive sykdomsårsaken.

Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-, influensa A- og/eller influensa B-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandlings- eller pasienthåndteringsbeslutninger, inkludert infeksjonskontrollbeslutninger. Negative resultater skal vurderes i sammenheng med pasientens nylige eksponeringer, historikk og tilstedeværelse av kliniske tegn og symptomer som samsvarer med COVID-19, og om nødvendig bekreftes med en molekylær analyse for pasienthåndtering.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test er beregnet for bruk av opplært klinisk laboratoriepersonell og personer opplært i pasientnære miljøer, og som er dyktige i utføring av analyser med LumiraDx Instrument.

Forsiktig: Til *in vitro*-diagnostisk bruk.



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

Sammendrag og forklaring av analysen:

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

Influensa er en svært smittsom, akutt virusinfeksjon i luftveiene. Den er en smittsom sykdom som enkelt overføres gjennom hosting og nysing av aerosoliserte dråper som inneholder levende virus. Influensautbrudd oppstår hvert år i løpet av høst- og vintermånedene. Type A-virus er typisk mer utbredt enn type B-virus og er forbundet med de mest alvorlige influensaepidemiene, mens type B-infeksjoner vanligvis er mildere.³

Bruken av LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test lar legen bidra til å verifisere infeksjon raskt, skille mellom SARS-CoV-2- og influensainfeksjon, starte egnet behandling og starte isolasjonsforholdsregler som bidrar til å hindre videre smittespredning.

Analyseprinsipp:

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test er en hurtig mikrofluidisk immunfluorescens-analyse for bruk med LumiraDx Instrument for kvalitativ deteksjon og differensiering av virale SARS-CoV-2-, influensa type A- og/eller influensa type B-antigener. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test bruker nesepinneprøver. Analyseprosedyren innebærer å ta en prøve og tilsette den i en ekstraksjonsbuffer. Deretter tilsettes én dråpe av prøven fra ekstraksjonsbufferrøret på Testkortets prøvopåføringsområde. LumiraDx Instrument er programmerert til å utføre analysen når prøven har reagert med reagensene. Analysen er basert på mengden fluorescens Instrument detekterer i Testkortets måleområde. Konsentrasjonen av analytten i prøven er direkte proporsjonal med den detekterte fluorescensen. Resultatene vises på berøringsskjermen til Instrument innen 12 minutter etter tilsetning av prøven.

Materialer som følger med:

- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testkort pakket enkeltvis i forseglede folieposer med tørkemiddel.
- Pakningsvedlegg for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B
- RFID (radiofrekvens-ID) tag inni esken med Testkort
- Ekstraksjonsbufferrør
- Dråpekorker
- Nesepinner (følger bare med produktkodene L019000202012, L019000202024, L019000202048)

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

- LumiraDx Instrument
- Hurtigveiledningsinstruksjoner for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B (tilgjengelig online på www.lumiradx.com)
- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Kvalitetskontroller (som påkrevd for å oppfylle lokalt og organisasjonsmessig samsvar)
- LumiraDx Connect – hvis tilkobling er nødvendig (se bruksanvisningen for LumiraDx Connect)
- Standard prøvetakingsutstyr for nesepinneprøver ved bruk av LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B-kit som ikke inkluderer prøvetakingspinner (L019000102012, L019000102024, L019000102048). Se avsnittet Begrensninger i dette pakningsvedlegget for informasjon om anbefalte prøvetakingspinner.

Advarsler og forholdsregler

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

Oppbevaring av Testkort:

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

Håndtering av Testkort:

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

Prøvemateriale:

Følgende prøver kan brukes med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testkort:

- Fremre nesepinneprøve (NS)

Analyseenheten inneholder:

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

Klargjøre Instrument til å utføre en analyse:

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

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

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

Installasjon av lotkalibreringsfil

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

RFID-leser

Finn ((•))-symbolet på Instrument.

Installasjon

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



Instrument avgir en lyd, og en bekreftelsesmelding vises.

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

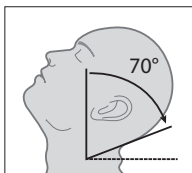
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test-resultatene skal vurderes av helsepersonell sammen med alle tilgjengelige kliniske data og laboratoriedata.

Instruksjoner for prøvetaking:

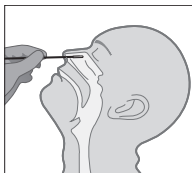
Ved prøvetaking av enhver prøvetype følger du universelle forholdsregler for prøvetaking og retningslinjer i henhold til din organisasjon. Brukere skal være opplært i egnede prosedyrer for prøvetaking og prøvehåndtering. Hvis prøvetakingspinnepakningen er skadet, må den ikke brukes.

Trinnene som følger, gjelder for en fremre nesepinneprobe. Der det følger med en prøvetakingspinne i settet (se avsnittet Materialer som følger med, for produktkoder som inkluderer prøvetakingspinner), brukes den. Der det ikke følger med en prøvetakingspinne (se avsnittet Materialer som ikke følger med, for produktkoder som ikke inkluderer prøvetakingspinner) i settet, ser du avsnittet Begrensninger i dette pakningsvedlegget for informasjon om anbefalte prøvetakingspinner for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test.

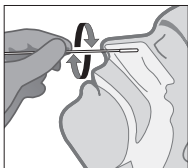
Ta en pinneprobe fra fremre nese:



1. Bøy pasientens hode tilbake 70°.



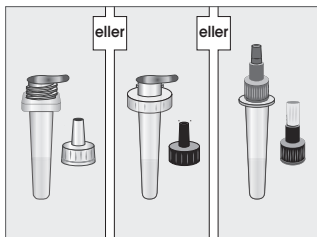
2. Det trengs en pinneprobe fra begge nesebor, og denne tas med samme prøvetakingspinne. Ta den sterile prøvetakingspinnen ut av prøvetakingspinnens emballasje. Hold prøvetakingspinnen i skaftet, og mens du varsomt roterer prøvetakingspinnen, fører du den mindre enn 2,5 cm inn i det første neseboret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



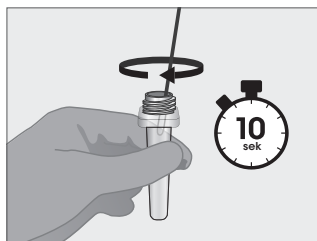
3. Roter prøvetakingspinnen minst 4 ganger mot neseveggen i 10-15 sekunder. Ta ut prøvetakingspinnen og gjenta denne prosessen ved å bruke samme prøvetakingspinne i det andre neseboret. Deretter plasserer du prøvetakingspinnen i ekstraksjonsrøret. Se instruksjonene for prøveekstraksjon.

Efter at pinneproven er tatt på pasienten, prosesseres pinnen i ekstraksjonsrøret så snart som mulig. Ikke plasser pinnen tilbake i pakningshylsen for pinnen etter prøvetaking.

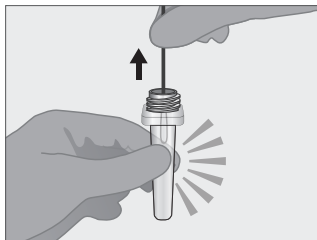
Instruksjoner for prøvekstraksjon:



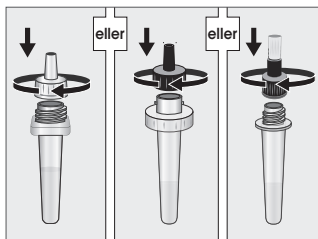
1. **Fjern forseglingen eller den blå skrukorken** fra toppen av ekstraksjonsrøret som inneholder ekstraksjonsbufferen.



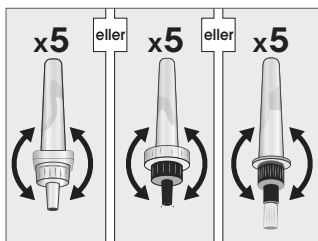
2. **Plasser og bløtlegg pinnepøven fra pasienten** i ekstraksjonsbufferen i 10 sekunder og rør deretter godt ved å rotere pinnen mot siden av røret 5 ganger.



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



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



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

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

- Påfør den ekstraherte prøven fra ekstraksjonsrøret** på prøvopåføringsområdet til det innsatte Testkortet. Dette gjøres ved å klemme forsiktig på sidene av ekstraksjonsrøret til **én hel dråpe** er synlig og la den berøre prøvopåføringsområdet på Testkortet. Prøven vil deretter trekkes inn i Testkortet gjennom kapillærkraft. Når prøven detekteres, vil Instrument avgi en lyd (hvis lyd er aktivert), og en bekreftelsesmelding vises. Berøringsskjermen på LumiraDx Instrument vil be brukeren om **umiddelbart å lukke luken (Merk: du har bare 10 sekunder på deg til å lukke luken).**
- Ikke påfør mer enn én dråpe prøve.** Ikke åpne luken mens analysen pågår. Berøringsskjermen vil indikere progresjonen av analysen.
- Resultatet** vises på berøringsskjermen til Instrument innen 12 minutter etter at prøven er påført og analysen har startet. Positive eller negative resultater vises for hver av **SARS-CoV-2, influensa A og influensa B** på skjermen til Instrument (se figur 1 og figur 2).
- Kasser** pinnen, ekstraksjonsrøret og Testkortet på egnet måte i biologisk farlig avfall.
- Desinfeksjon** av Instrument med materialer godkjent av LumiraDx anbefales hvis det er mistanke om kontaminering, og minst én gang om dagen når det er i bruk. En liste med godkjente desinfeksjonsmaterialer er tilgjengelig på lumiradx.com. Bruk våtservietten helt til overflaten på Instrument er synlig våt. La overflaten forbli våt i **1 minutt** og la den lufttørke.
- Hvis du må analysere på nytt,** bruker du et nytt Testkort. Bruk det samme ekstraksjonsrøret og gjenta analysen. Den ekstraherte prøven må brukes innen fem timer når den oppbevares ved romtemperatur. Ekstraherte nesepinneprøver kan fryses ved -80 °C og brukes opptil 5 dager etter frysing.

Tolkning av resultat:

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

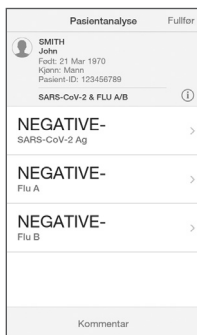



Fig. 1: Negativt resultat for SARS-CoV-2 Ag og influensa A og influensa B.



Fig. 2: Positivt resultat for SARS-CoV-2 Ag, negativt for influensa A og influensa B.

MERK: Et negativt resultat skal behandles som presumptivt, og bekreftelse med en molekylær analyse kan om nødvendig utføres for pasienthåndtering. Et negativt resultat for influensa skal behandles som presumptivt for influensa A og B, og om nødvendig kan disse resultatene bekreftes med en molekylær analyse for influensa A og B.

Ugyldige analyseresultater:

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

Eksempel på feilmelding:

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

Innebygde kontroller:

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

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

LumiraDx Instrument sikrer kvaliteten på oppnådde analyseresultater gjennom følgende funksjoner:

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

Eksterne Kvalitetskontroller:

Eksterne Kvalitetskontrolløsninger for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B er tilgjengelig fra LumiraDx og kan brukes av operatøren for å vise at analysen fungerer som den skal, ved å vise forventede Kvalitetskontrollresultater og riktig analyseutførelse av operatøren. Krav til ekstern Kvalitetskontroll skal etableres i henhold til lokalt og organisasjonsmessig samsvar. Det anbefales at analyse av ekstern kontroll utføres med hver nye operatør og før bruk av en ny lot eller forsendelse av LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B. Se pakningsvedlegget til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Kvalitetskontroller, som er tilgjengelig på lumiradx.com, for detaljerte instruksjoner.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Kvalitetskontroller kjøpes separat.

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



Rengjøring og desinfeksjon:

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

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

Det anbefales å desinfisere Instrument med materialer godkjent av LumiraDx hvis det er mistanke om kontaminering, og minst én gang om dagen når det er i bruk. Nærmere informasjon om desinfeksjonsmaterialer godkjent av LumiraDx er tilgjengelig på LumiraDx.com. Bruk materialet helt til overflaten på Instrument er synlig våt. La overflaten forbli våt i **1 minutt** og la den lufttørke. **Unngå USB-porter og strømtiltak. For mye væske kan skade Instrument. Før rengjøring må eventuell overflødig væske manuelt klemmes ut av rengjøringsserviett eller klut. Servietten eller kluten skal være litt fuktig, men ikke dryppende våt før rengjøring og/eller desinfisering. Ikke spray eller hell løsning direkte på Instrument. Ikke sett noen gjenstander eller rengjøringsmaterialer inn i Testkortsporet.**

Begrensninger

- Denne analysen detekterer både levedyktig (levende) og ikke-levedyktig SARS-CoV, SARS-CoV-2, influensa A og influensa B. Analysens ytelse avhenger av mengden virus (antigen) i prøven og kan eller kan ikke korrelere med viruskulturrestater utført på samme prøve.
- Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det ha negativ effekt på analysens ytelse og/eller gjøre analyseresultatet ugyldig.
- Analyseresultatene skal vurderes sammen med all tilgjengelig klinisk og diagnostisk informasjon, inkludert pasienthistorikk og andre analyseresultater.
- Positive analyseresultater skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.
- Negative analyseresultater skal ikke brukes til å utelukke andre ikke-SARS eller ikke-influensa virus- eller bakterieinfeksjoner.
- Negative resultater skal behandles som presumptive, og bekreftelse med en molekylær analyse kan om nødvendig utføres for pasienthåndtering.
- Hvis det er behov for differensiering av spesifikke virus og stammer, er det nødvendig med ytterligere analysering i samarbeid med statlige eller lokale folkehelseorganer.
- Klinisk ytelse ble etablert på fryste prøver, og ytelsen kan være annerledes med ferske kliniske prøver.
- Ekstraherte fremre neseprøver kan fryses ved -80 °C og brukes opptil 5 dager etter frysing.
- Nesepinneprøver og ekstraksjonsbuffer må ha romtemperatur før analysering.
- Positive analyseresultater utelukker ikke koinfeksjon med andre patogener.
- Et falskt negativt resultat kan oppstå hvis nivået av virusantigen i en prøve er under analysens deteksjonsgrense, eller hvis prøven ble tatt feilaktig.
- Mengden antigen i en prøve kan reduseres etter hvert som sykdommens varighet øker. Prøver tatt etter 12 dager har større sjanse for å være negative sammenlignet med RT-PCR.
- Innholdet i dette kitet er kun for kvalitativ deteksjon av SARS-CoV-2- og influensa-antigener fra nesepinneprøver.
- Informasjon om prøvetakingspinner som er validert for bruk med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test, finnes på lumiradx.com.

Ytelsesegenskaper

Klinisk ytelse – pinneprøve fra fremre nese

Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble etablert med pinneprøver fra fremre nese prospektivt tatt fra enkeltpersoner opptil 12 dager siden symptomdebut. For SARS-CoV-2 ble prøvene tatt i USA mellom juni og september 2020 under SARS-CoV-2-pandemien. Influensaprøvene ble tatt i USA mellom januar og mars 2020, før SARS-CoV-2-pandemien. Prøver ble tatt av sekvensielt påmeldte personer som hadde symptomer på influensa A/B (159) eller COVID-19 (188). For SARS-CoV-2 ble doble nesepinneprøver tatt samtidig for analysering med LumiraDx-analysen eller referanseanalysen (EUA-godkjent PCR-metode). For influensa ble doble nesepinneprøver randomisert og tatt for analysering med LumiraDx-analysen eller referanseanalysen (510K-godkjent PCR-metode). Pinneprøver ble tatt og ekstrahert i LumiraDx ekstraksjonsbuffer. Prøvene ble fryst innen 1 time etter prøvetaking og oppbevart til de ble analysert. Prøvene ble tint og sekvensielt analysert i samsvar med pakningsvedlegget, av operatører som ikke hadde kjennskap til referanseanalyseresultatet. Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble sammenlignet med resultatene fra nesepinneprøver plassert i 3 mL universelt transportmedium (UTM) og analysert med referansemetodene.

Pasientdemografi

Pasientdemografi (alder) er tilgjengelig for prøvene som ble brukt i studien. Følgende tabell viser antall positive forsøkspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx-enheten (LDx).

Analyse	Alder	Totalt n	Positiv	Prevalens
SARS-CoV-2 (n = 42 LDx-positiv)	≤ 5 år	44	0	0,0 %
	6 til 21 år	102	5	4,9 %
	22 til 59 år	123	34	27,6 %
	≥ 60 år	14	3	21,4 %
Influensa A (n = 25 LDx-positiv)	≤ 5 år	44	5	11,4 %
	6 til 21 år	102	13	12,7 %
	22 til 59 år	123	7	5,7 %
	≥ 60 år	14	0	0,0 %
Influensa B (n = 24 LDx-positiv)	≤ 5 år	44	5	11,4 %
	6 til 21 år	102	17	16,7 %
	22 til 59 år	123	2	1,6 %
	≥ 60 år	14	0	0,0 %

Klinisk ytelse

Den følgende tabellen viser samsvaret mellom LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test og referanse RT-PCR-analysen for deteksjon av **SARS-CoV-2**

	RT-PCR				95 % Wilson-score CI			
		POS	NEG	Totalt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	42	9	51	PPA	95,5 %	84,9 %	98,7 %
	NEG	2	230	232	NPA	96,2 %	93,0 %	98,0 %
	TOTALT	44	239	283	PPV	82,4 %	69,7 %	90,4 %
					NPV	99,1 %	96,9 %	99,8 %
					Prevalens	15,5 %	11,8 %	20,2 %
					OPA (% samsvar)	96,1 %	93,2 %	97,8 %

Den følgende tabellen viser ytelsesmålene, og 95 % konfidensintervaller, som beregnet med Wilson Score-metoden for delmengder av resultatene over. Referansemetoden som ble brukt til å bestemme Ct, var Roche Cobas® 6800 SARS-CoV-2:

Gruppering	N	PPA	95 % CI
Ct < 33 (alle)	44	95,5 %	84,9–98,7
Ct < 30 (alle)	40	100 %	91,2–100
Ct < 25 (alle)	25	100 %	86,7–100

Den følgende tabellen viser antall positive forsøkspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx-enheten kontra RT-PCR over dager siden symptomdebut.

Dager siden symptomdebut	Kumulative PCR-positive (+)	LumiraDx positive (+)	Sensitivitet (PPA)	LCI	UCI
0	3	3	100,0 %	43,9 %	100,0 %
1	8	8	100,0 %	67,6 %	100,0 %
2	19	19	100,0 %	83,2 %	100,0 %
3	24	24	100,0 %	86,2 %	100,0 %
4	32	31	96,9 %	84,3 %	99,4 %
5	34	33	97,1 %	85,1 %	99,5 %
6	37	36	97,3 %	86,2 %	99,5 %
7	39	38	97,4 %	86,8 %	99,5 %
8	40	38	95,0 %	83,5 %	98,6 %
9	40	38	95,0 %	83,5 %	98,6 %
10	41	39	95,1 %	83,9 %	98,7 %
11	43	41	95,3 %	84,5 %	98,7 %
12	44	42	95,5 %	84,9 %	98,7 %

Den følgende tabellen viser samsvaret mellom LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test og referanse RT-PCR-analysen for deteksjon av **influensa A**

	RT-PCR				95 % Wilson-score CI			
		POS	NEG	Totalt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	25	6	31	PPA	83,3 %	66,4 %	92,7 %
	NEG	5	247	252	NPA	97,6 %	94,9 %	98,9 %
	TOTALT	30	253	283	PPV	80,6 %	63,7 %	90,8 %
					NPV	98,0 %	95,4 %	99,1 %
					Prevalens	10,6 %	7,5 %	14,7 %
					OPA (% samsvar)	96,1 %	93,2 %	97,8 %

Den følgende tabellen viser samsvaret mellom LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test og referanse RT-PCR-analysen for deteksjon av **influensa B**

	RT-PCR				95 % Wilson-score CI			
		POS	NEG	Totalt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	24	13	37	PPA	80,0 %	62,7 %	90,5 %
	NEG	6	240	246	NPA	94,9 %	91,4 %	97,0 %
	Totalt	30	253	283	PPV	64,9 %	48,8 %	78,2 %
					NPV	97,6 %	94,8 %	98,9 %
					Prevalens	10,6 %	7,5 %	14,7 %
					OPA (% samsvar)	93,3 %	89,8 %	95,7 %

PPA – positivt samsvar i prosent (sensitivitet)

NPA – negativt samsvar i prosent (spesifisitet)

PPV – positiv prediktiv verdi

NPV – negativ prediktiv verdi

CI – konfidensintervall

LCI – nedre konfidensintervall

UCI – øvre konfidensintervall

Klinisk ytelse 2

Prospektiv klinisk ytelse – pinneprøver fra fremre nesebor

En studie av nittien (91) direkte nesepinneprøver ble utført mellom november 2021 og februar 2022 under overgangen fra delta- til omikronvarianten i USA. Prøvene (pinneprøver fra fremre nesebor) ble tatt fra individuelle symptomatiske pasienter mistenkt å ha covid-19 eller influensa fra ett (1) sted og analysert ferske med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test på prøvetakingsstedet. Det ble tatt en matchende nesepinneprøve for RT-PCR fra alle pasientene på det sentrale stedet. Pinneprøver for analysen og RT-PCR ble tatt samtidig med doble nesebor-metoden. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble sammenlignet med referanse RT-PCR-analysen. Merk at i løpet av testperioden var prevalensen av SARS (delta/omikron) høy, men influensa var svært lav over hele USA. Det ble bare rekruttert 6 influensa A-positive forsøkspersoner, og det ble ikke detektert noen influensa B.

Pasientdemografi

Pasientdemografi (alder) er tilgjengelig for pasientene som ble testet i studien.

Alder	Totalt n
≤ 5 år	2
6 til 21 år	9
22 til 59 år	62
≥ 60 år	18
Kvinner/menn	52/39 (57/43 %)

Klinisk ytelse

Tabellen nedenfor viser samsvaret mellom LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test og referanse RT-PCR-analysen for deteksjon av SARS-CoV-2 (november 2021 til februar 2022).

	EUA-godkjent PCR				95 % Wilson-score CI			
		POS	NEG	Totalt	Måling	Estimat	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	37	2	39	PPA	94,9 %	83,1 %	98,6 %
	NEG	2	50	52	NPA	96,2 %	87,0 %	98,9 %
	Totalt	39	52	91	PPV	94,9 %	83,1 %	98,6 %

Tabellen nedenfor viser samsvaret mellom LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test og referanse RT-PCR-analysen for deteksjon av influensa A og B (november 2021 til februar 2022).

	N	PPA	95 % CI	N	NPA	95 % CI
Influensa A	6	100 %	61,0–100	85	96,5 %	90,1–98,8
Influensa B	0	-	-	91	96,7 %	90,8–98,9

Klinisk ytelse 3 – nesepinneprøve fra fremre nese

Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble analysert ytterligere for SARS-CoV-2-antigen med nesepinneprøver fra fremre nese prospektivt tatt fra enkeltpersoner og studieprøver kombinert for å lage et større prøvesett. Prøvene ble tatt i USA og Storbritannia mellom juni og september 2020 under SARS-CoV-2-pandemien. Prøver ble tatt av sekvensielt påmeldte personer. Doble nesepinner ble tatt samtidig for analysering med LumiraDx Test eller referanseanalysen (RT-PCR-metode). Pinneprøver ble tatt og ekstrahert i LumiraDx ekstraksjonsbuffer. Prøvene ble fryst innen 1 time etter prøvetaking og oppbevart til de ble analysert. Prøvene ble tint og sekvensielt analysert i samsvar med pakningsvedlegget, av operatører som ikke hadde kjennskap til referanseanalyseresultatet. Ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble sammenlignet med resultatene fra nesepinneprøver plassert i 3 mL universelt transportmedium (UTM) og analysert med referansemetodene.

Pasientdemografi

Pasientdemografi (alder) er tilgjengelig for prøvene som ble brukt i studien. Den følgende tabellen viser antall positive forskerspersoner som ble riktig identifisert av LumiraDx-enheten (LDx).

Analyse	Alder	Totalt n	Positiv	Prevalens
SARS-CoV-2 (n = 126 LDx-positiv)	≤ 5 år	49	2	4,1 %
	6 til 21 år	120	13	10,8 %
	22 til 59 år	288	102	35,4 %
	≥ 60 år	68	9	13,2 %

Den følgende tabellen viser samsvaret mellom LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test og RT-PCR-referanseanalysen for deteksjon av **SARS-CoV-2**

	Gruppering	Kumulative PCR +ve	LDx +ve	PPA	CI	Kumulative PCR -ve	LDx -ve	NPA	CI
DSSO	≤ 5	103	95	92,2 %	85,4–96,0 %	192	190	99,0 %	96,3–99,7 %
	≤ 6	116	107	92,2 %	85,9–95,9 %	195	193	99,0 %	96,3–99,7 %
	≤ 7	126	115	91,3 %	85,0–95,1 %	213	210	98,6 %	95,9–99,5 %
	≤ 10	134	120	89,6 %	83,2–93,7 %	222	219	98,6 %	96,1–99,5 %
	Ct < 33 (alle)	122	-	88,5 %	81,7–93,0 %				
	Ct < 30 (alle)	110	-	91,8 %	85,2–95,6 %				
	Ct < 25 (alle)	64	-	96,9 %	89,3–99,1 %				

DSSO = Dager siden symptomdebut.

Analytisk ytelse

Deteksjonsgrense – LoD (analytisk sensitivitet)

Deteksjonsgrensestudier (LoD-studier) bestemmer den laveste detekterbare konsentrasjonen av SARS-CoV-2, influensa A og/eller influensa B hvor minst 95 % av alle (sanne positive) replikater gir positive analyseresultater. LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble etablert ved bruk av begrensede fortyndinger av følgende gammabestrålte virus: SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52287), influensa A H1N1 California 07/2009 (Zeptomatrix 0810165CF), influensa A H3N2 Hong Kong/8/68 (ATCC VR-1679), influensa B Brisbane 60/08 (Zeptomatrix 0810254CF) og influensa B Wisconsin/1/10 (Zeptomatrix 0810241CF).

NR-52287 er et preparat av SARS-relatert koronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolat USA WA1/2020, som er inaktivert med gammabestråling på 5×10^6 rad. Materialet ble levert frosset med en konsentrasjon på $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/mL.

Influenzavirusene er alle levende virus og ble levert frosset ved konsentrasjoner på henholdsvis $4,17 \times 10^5$ (influenza A California/07/2009), 5×10^4 (influenza A H3N2 Hong Kong/6/68), 5×10^8 (influenza B Brisbane/60/08) og $3,89 \times 10^4$ (influenza B Wisconsin/1/10) TCID₅₀/mL.

LoD-screening

Det ble utført en innledende LoD-screeningstudie med bruk av 5-fold fortyndingsserier av hvert gammabestrålte virus foretatt i poolen negativ human nesematriks hvor man startet med en analysekonsentrasjon på 10 ganger forventet LoD og prosessert for hver studie som beskrevet over. Disse fortyndingene ble analysert i triplikat. Den laveste konsentrasjonen hvor alle (3 av 3 replikater) var positive, ble valgt for å finne LoD-området.

Finne LoD-området

Ved bruk av den valgte konsentrasjonen for hvert virus fra LoD-screeningen ble LoD videre finjustert ved bruk av en 2-fold fortyndingsserie av hvert virus foretatt i poolen negativ human nesematriks. Disse fortyndingene ble analysert i triplikat. Den laveste konsentrasjonen hvor alle (3 av 3) var positive, ble behandlet som midlertidig LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test.

Bekreftelse av LoD

LoD for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble deretter bekreftet for hvert virus ved å analysere 20 replikater med konsentrasjoner ved den midlertidige deteksjonsgrensen. Endelig LoD for

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble bestemt å være den laveste konsentrasjonen som ga positiv deteksjon av tjue (20) av tjue (20) replikater. Basert på denne analyseringen ble LoD for nesepinneprøver bekreftet som:

Virusmateriale	Startkonsentrasjon	Estimert LoD	Antall positive/totalt	% Positiv
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	80 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influenza A H1N1 California/07/2009	$4,17 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	200 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68	5×10^4 TCID ₅₀ /mL	100 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influenza B Brisbane/60/08	5×10^3 TCID ₅₀ /mL	100 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influenza B Wisconsin/1/10	$3,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL	40 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Studier av kryssreaktivitet (analytisk spesifisitet)

Kryssreaktivitet for LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble evaluert ved analysering av et panel med beslektede patogener, sykdomsagenser med høy prevalens og normal eller patogen flora som det er rimelig sannsynlig å finne i den kliniske prøven, og som potensielt kunne kryss reagere med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test, inkludert ulike mikroorganismer, virus og negativ matriks. Hver organisme og hvert virus ble analysert i triplikat ved fravær av SARS-CoV-2-, influensa A- og influensa B-virus. Den endelige konsentrasjonen av organismene og virusene er dokumentert i tabellen under:

Mikroorganisme	Kilde	Analysert konsentrasjon	Kryssreaktivitet (ja/nei, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Humant koronavirus 229E	Zeptomatrix	1×10^6 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Humant koronavirus OC43	Zeptomatrix	1×10^6 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Humant koronavirus NL63	Zeptomatrix	1×10^6 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Adenovirus type 1	Zeptomatrix ATCC	1×10^6 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Adenovirus type 7</i>	Zeptomatrix	1×10^6 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Humant metapneumovirus</i>	Zeptomatrix	1×10^6 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Parainfluenza type 1	Zeptomatrix	1×10^6 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Parainfluenza type 2	ATCC	1×10^6 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Parainfluenza type 3</i>	ATCC	1×10^6 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)

Mikroorganisme	Kilde	Analysert konsentrasjon	Kryssreaktivitet (ja/nei, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Herpes simplex-virus	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Parainfluenza type 4a	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Enterovirus	Zeptomatrix	1,58 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Respiratorisk syncytialt virus type A	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Respiratorisk syncytialt virus type B	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Rhinovirus type 1A	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Rhinovirus type 2</i>	ATCC	8,89 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Candida albicans</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Poolet human nesevask	LumiraDx	14 % (volumprosent)	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁸ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Cytomegalovirus	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Epstein-Barr-virus	Zeptomatrix	1,4 × 10 ⁵ kopier/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)

Mikroorganisme	Kilde	Analysert konsentrasjon	Kryssreaktivitet (ja/nei, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
<i>Kingella kingae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Lactobacillus sp.</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Meslinger</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (20/20)	Nei (19/20)	Nei (20/20)
<i>Kusma</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Neisseria elongata</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Varicella zoster-virus	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
SARS-CoV-2 (WA1/2020)	Zeptomatrix	7,55 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ja (5/5)	Nei (5/5)	Nei (5/5)
Influenza A H1N1 (Denver/1/57)	Zeptomatrix	1,5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nei (3/3)	Ja (3/3)	Nei (3/3)
Influenza B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 × 10 ^{4,93} TCID ₅₀ /mL	Nei (4/4)	Nei (4/4)	Ja (4/4)
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Corynebacterium bovis</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
MERS-CoV	Zeptomatrix	4095 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Pneumocytis jiroveci</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)

For å estimere sannsynligheten for kryssreaktivitet for SARS-CoV-2-analysekanalen i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test med beslektede organismer som ikke var tilgjengelig for vitanalyse, ble *in silico*-analyse med Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) administrert av National Center for Biotechnology Information (NCBI) brukt til å vurdere graden av proteinsekvenshomologi.

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

På grunn av forskjellene mellom virusartene og proteinsekvensene ville det ikke forventes noen kryssreaktivitet mellom influensa A- og B-kanalene til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test med verken humant koronavirus HKU1 eller SARS-koronavirus. Det ble ikke observert noen kryssreaktivitet i disse kanalene ved bruk av SARS-CoV-2.

Studier av mikrobiell interferens

Mikrointerferens i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble evaluert ved å analysere et panel med beslektede patogener, sykdomsagenser med høy prevalens og vanlig eller patogen flora for å vise at det ikke oppstår falske negative når SARS-CoV-2, influensa A eller influensa B er til stede i en prøve med andre mikroorganismer inkludert forskjellige mikroorganismer, virus og negativ matris. Hver organisme og hvert virus ble analysert i triplikatt ved tilstedeværelse av varmeinaktiverte SARS-CoV-2 (WA-1/2020 Zeptomatrix 0810587CFHI)-, influensa A (A/California/07/09 Zeptomatrix 0810165CF)- og influensa B (B/Wisconsin/1/10 Zeptomatrix 0810241CF)-virus ved 3 x LoD. Den endelige konsentrasjonen av organismene og virusene er dokumentert i tabellen under.

Mikroorganisme	Kilde	Analysert konsentrasjon	Kryssreaktivitet (ja/nei, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B
Humant koronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Humant koronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Humant koronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Adenovirus type 1	Zeptomatrix ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Adenovirus type 7	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Menneske Metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Parainfluensa type 1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Parainfluensa type 2	ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)

Mikroorganisme	Kilde	Analysert konsentrasjon	Kryssreaktivitet (ja/nei, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza type 3	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Parainfluenza type 4a	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Enterovirus	Zeptomatrix	1,58 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Respiratorisk syncytialt virus type A	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Respiratorisk syncytialt virus type B</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Rhinovirus type 1A	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Rhinovirus type 2	ATCC	8,89 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Candida albicans</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Poolet human nesevask</i>	LumiraDx	14 % (volumprosent)	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁸ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Cytomegalovirus	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Epstein-Barr-virus	Zeptomatrix	1,4 × 10 ⁵ kopier/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Herpes simplex-virus	ATCC	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)

Mikroorganisme	Kilde	Analyisert konsentrasjon	Kryssreaktivitet (ja/nei, replikater)		
			SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
<i>Kingella kingae</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Lactobacillus sp.</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Meslinger	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Kusma	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Neisseria elongata</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
Varicella zoster-virus	Zeptomatrix	1 × 10 ⁵ PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Corynebacterium bovis</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
MERS-CoV	Zeptomatrix	4095 PFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)
<i>Pneumocystis jiroveci</i>	Zeptomatrix	1 × 10 ⁶ CFU/mL	Nei (3/3)	Nei (3/3)	Nei (3/3)

Konkurrerende interferens (koinfeksjon)

Det ble utført en studie for å bekrefte at det ikke er noen konkurrerende interferens mellom analysekanalene til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test. Dette ble utført ved å analysere SARS-CoV-2 ved 2-3 x LOD-nivå ved tilstedeværelse av høye nivåer av influensa A eller B og influensa A eller B ved 2-3 x LOD ved tilstedeværelse av høye nivåer av SARS-CoV-2. Hver tilstand ble analysert i tripliket. I denne analyseringen synes det ikke å være noen konkurrerende interferens.

Konkurrerende virus	Stamme	Konsentrasjon	Målvirus	Konsentrasjon	Målets prosentvise positivitet
Influensa A H1N1	A/Brisbane/59/07	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2-3 x LOD	100 %
Influensa A H3N2	A/Hong Kong/8/68	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2-3 x LOD	100 %
Influensa B	B/Lee/40	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2-3 x LOD	100 %
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Influensa A H1N1	2-3 x LOD	100 %
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Influensa A H3N2	2-3 x LOD	100 %
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Influensa B	2-3 x LOD	100 %

Studier av endogene/eksogene interferensstoffer:

Det ble utført en studie for å demonstrere at tjueseks (26) potensielt interfererende stoffer som kan finnes i øvre luftveier hos symptomatiske personer (inkludert reseptfrie medisiner), ikke kryssreagerer eller interfererer med deteksjonen av enten SARS-CoV-2, influensa A eller influensa B i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test. Hvert stoff ble analysert i triplikat ved fravær eller tilstedeværelse av SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810587CFHI), influensa A (Hong Kong H3N2 virus lysate Zeptomatrix Lot 319908) og influensa B (Florida 02/06 virus lysate Zeptomatrix Lot 309769 eller Victoria 2/87, Zeptomatrix Lot 317294) ved 3 x LOD.

Interfererende stoff	Testkonsentrasjon	Interferens (Ja/Nei), replikater		
		SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B
Fullblod	5 % masse- volumprosent	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Mucin	500 mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Chloraseptic / fenolspray for sår hals (mentol/bensokain)	150 mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Naso GEL (NeilMed)	5 % v/v	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
CVS-nesedråper (fenylefrin)	15 % v/v	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Afrin (oksymetazolin)	15 % v/v	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
CVS-nesespray (kromoglikat)	15 % v/v	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Zicam	5 % v/v	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Biotin	0,35 mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Homeopatisk (Alkalol)	10 % volumprosent	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Tobramycin	0,4 mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Mupirocin	0,15 mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Flutikasonpropionat	0,000126 mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Dextrometorfan	0,00156 mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Tamiflu	500 mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Acetylsalisylsyre	2,04 mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)

Interfererende stoff	Testkonsentrasjon	Interferens (Ja/Nei), replikater		
		SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Beklometason	16 µg/mL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Budesonid	6,3 × 10 ⁻⁴ mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Deksametason	1,2 mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Difenhydramin	7,74 × 10 ⁻² mg/dL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Flunisolid	68,75 µg/mL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Histaminum hydrochloricum	1 %	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Luffa operculata	5 % v/v	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Mometason	2,5 µg/mL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Triamcinolon	5,5 µg/mL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)
Zanamivir	1 mg/mL	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)	Nei (3/3 neg, 3/3 pos)

Inklusivitet (analytisk reaktivitet):*Influenza A og B*

Den analytiske reaktiviteten til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble evaluert med totalt tjueen (21) stammer av humant influensavirus som besto av tolv (12) influensa A- og ni (9) influensa B-virus (utover dem brukt i LoD-analysering i avsnitt J1). Ti-fold seriefortynninger for hvert virus med startkonsentrasjoner fra 5×10^3 til 5×10^4 TCID₅₀/mL ble klargjort i negativ poolen nesematriks. Det ble analysert fem replikater av hver fortyning. Den høyeste fortyningen hvor 100 % replikater var positive, ble valgt for å lage en serie med 2-fold fortyninger i negativ poolen nesematriks. Det ble analysert fem replikater ved hver fortyning. Den høyeste fortyningen som ga fem av fem positive resultater, ble rapportert. Analysering ble fullført over flere lot med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testkort.

Virusstamme	Virusstype	Undertype	Minimale detekterbare nivå (TCID₅₀/mL) eller (CEID₅₀/mL)
A Brisbane 59/07	A	H1N1	50
A Denver/1/57	A	H1N1	125
A/New Jersey/8/76	A	H1N1	500
A/California 07/09	A	2009 H1N1	5000
A/New Caledonia 20/1999	A	H1N1	125
A/Puerto Rico 8/34	A	H1N1	62,5
A/Aichi/2/68	A	H3N2	500
A/HongKong 8/68	A	H3N2	250
A/Perth 16/09	A	H3N2	2,5
A/Wisconsin 67/05	A	H3N2	2500
A/Switzerland 9715293/2013	A	H3N2	50 000
A/Swine 1976/31	A	H1N1	5000
B/Florida 78/2015	B	I/A	5000
B/GL/1739/54	B	I/A	25 000
B/Taiwan/2/62	B	I/A	62,5
B/Brisbane 60/08	B	I/A	12,5
B/Lee/40	B	I/A	12 500
B/Hong Kong/5/72	B	I/A	50 000
B Maryland/1/59	B	I/A	5000
B/Victoria/2/87	B	I/A	50
B/Allen/45	B	I/A	9493

LumiraDx har overvåket påvirkningen av nye og fremvoksende mutasjoner og varianter av SARS-CoV-2-viruset på ytelsen til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test. Resultatene av den siste analyseringen finnes på vår nettside lumiradx.com

Vurdering av CDC-panel

Den analytiske reaktiviteten til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ble verifisert mot Centers for Disease Control and Prevention (CDC) human influenza panel 2021 (VP2021 lot# 210601) for å sikre tilstrekkelig ytelse mot influensastammer som sirkulerer for tiden. Analyseringen ble utført i henhold til CDCs instruksjoner med hver viruskultur klargjort i en 5-fold fortyngningsserie med LumiraDx ekstraksjonsbuffer. 50 µL av hver fortyngede viruskultur ble tilsatt på en prøvetakingspinne og ekstrahert i henhold til pakningsvedlegget til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B med metoden som er egnet for nesepinneprøver. Hver ekstraherte viruskulturfortyning ble analysert på LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testkortet i replikater på 5 til to etterfølgende 5-folds fortyngninger viste manglende reaktivitet (negative resultater for alle de 5 replikatene som ble analysert). Den siste fortyngningen som produserer positive resultater i minst ett av de fem replikatene, anses å være minimum reaktiv konsentrasjon.

Resultatene av analyseringen viste deteksjon av alle stammene med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test. Minimum reaktiv konsentrasjon for hver viruskultur vises nedenfor:

Influenza-virus (type/undertype)	Virusstammens navn	Kultur-konsentrasjon (ID ₅₀ /mL)	Virusets seriefortynningskonsentrasjon (ID ₅₀ /mL) og antall positive resultater ved hver fortyngning							
Influenza A (H1N1 pdm09)	A/CHRISTCHURCH/16/2010	1,58 × 10 ⁶	3,17	6,34	1,27	2,54	5,07	1,01	2,03	4,06
			x 10 ⁸	x 10 ⁷	x 10 ⁷	x 10 ⁶	x 10 ⁶	x 10 ⁶	x 10 ⁴	x 10 ³
			5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	0/5	0/5	1/A
Influenza A (H1N1 pdm09)	A/VICTORIA/2570/2019	1,58 × 10 ⁶	3,17	6,34	1,27	2,54	5,07	1,01	2,03	4,06
			x 10 ⁷	x 10 ⁶	x 10 ⁶	x 10 ⁵	x 10 ⁴	x 10 ⁴	x 10 ³	x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	2/5	0/5	0/5	1/A
Influenza A (H3N2)	A/PERTH/16/2009	2 × 10 ⁶	4	8	1,6	3,2	6,4	1,28	2,56	5,12
			x 10 ⁷	x 10 ⁶	x 10 ⁶	x 10 ⁵	x 10 ⁴	x 10 ⁴	x 10 ³	x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	1/A
Influenza A (H3N2)	A/TASMANIA/503/2020	3,16 × 10 ⁶	6,32	1,26	2,53	5,06	1,01	2,02	4,05	8,10
			x 10 ⁷	x 10 ⁷	x 10 ⁶	x 10 ⁵	x 10 ⁵	x 10 ⁴	x 10 ³	x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	1/A
Influenza B (Victoria-avstamning)	B/MICHIGAN/09/2011	7,94 × 10 ⁶	1,59	3,18	6,35	1,27	2,54	5,08	1,02	2,03
			x 10 ⁶	x 10 ⁵	x 10 ⁴	x 10 ⁴	x 10 ³	x 10 ³	x 10 ²	x 10 ¹
			5/5	5/5	5/5	4/5	2/5	0/5	0/5	1/A

Influenza-virus (type/undertype)	Virusstammens navn	Kultur-konsentrasjon (ID ₅₀ /mL)	Virusets seriefortynningskonsentrasjon (ID ₅₀ /mL) og antall positive resultater ved hver forfynning							
Influenza B (Victoria-avstamning)	B/WASHINGTON/02/2019	2 × 10 ⁹	4 × 10 ⁸	8 × 10 ⁷	1,6 × 10 ⁷	3,2 × 10 ⁶	6,4 × 10 ⁵	1,28 × 10 ⁵	2,56 × 10 ⁴	5,12 × 10 ³
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	1/5	0/5	0/5
Influenza B (Yamagata-avstamning)	B/TEXAS/81/2016	1,26 × 10 ⁸	2,52 × 10 ⁷	5,04 × 10 ⁶	1,01 × 10 ⁶	2,01 × 10 ⁵	4,03 × 10 ⁴	8,06 × 10 ³	1,61 × 10 ³	3,22 × 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	1/A
Influenza B (Yamagata-avstamning)	B/PHUKET/3073/2013	7,94 × 10 ⁹	1,59 × 10 ⁹	3,18 × 10 ⁸	6,35 × 10 ⁷	1,27 × 10 ⁷	2,54 × 10 ⁶	5,08 × 10 ⁵	1,02 × 10 ⁵	2,03 × 10 ⁴
			5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	0/5	0/5	1/A

Effekt ved høy dose

Studier av «hook effect» ved høy dose bestemmer nivået hvor falske negative resultater kan ses når svært høye nivåer av målet er til stede i en analysert prøve. For å bestemme om LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test lider av noen «hook effect» ved høy dose ble økende konsentrasjoner av SARS-CoV-2 (Zeptomatrix Heat Inactivated WA1/2020), influensa A (A/California/07/09 og A/Hong Kong/8/68) eller influensa B (B/Victoria/2/87) analysert fra rundt LOD opp til 0,5 × kulturkonsentrasjonen som levert av leverandøren. I denne studien ble startmaterialet tilsatt i et volum poollet human nesematriks innhentet fra friske donorer og bekreftet negativ for SARS-CoV-2, influensa A og influensa B. Ved hver forfynning ble 50 µL prøver tilsatt på prøvetakingspinner og prøvetakingspinnene prosessert for analysering på LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test i henhold til pakningsvedlegget med prosedyren som er egnet for nesepinneprøver fra pasienter. Prøvene ble analysert i replikater på 5. Analyseringen ble fullført med én lot med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testkort.

Det ble ikke observert noen påvirkning på analysens ytelse eller «hook effect» ved høy dose i noen av analysekanalene til LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test opp til konsentrasjonene oppgitt i tabellen nedenfor:

Virus analysert for «hook effect»	Konsentrasjon (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2	7,55 × 10 ⁵
Influenza A H1N1	2,08 × 10 ⁵
Influenza A H3N2	6,33 × 10 ⁵
Influenza B	8,49 × 10 ⁴

Pasientnær bruk


















Pasientnær bruk ble tidligere vurdert for LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test ble brukt av 8 brukere uten opplæring på 4 steder i USA. Brukere uten opplæring analyserte 132 pasienter og kjørte 148 analyser.





I tillegg ble det utført en kunstig analysestudie med uopplærte tiltenkte operatører på steder for pasientnæranalysering for å vise brukervennligheten ved bruk av kunstige prøver ved $< 2 \times \text{LOD}$ for SARS-CoV-2 & Flu A/B Test. Studieprotokollen inkluderte 2 behandlingssteder og 6 uopplærte tiltenkte operatører som analyserte SARS-CoV-2-, eller influensa A- eller influensa B-positive prøver nær LOD, i tillegg til negative prøver på en blindet måte.

Referanser:

1. Verdens helseorganisasjon who.int
2. Centers for Disease Control and Prevention cdc.gov
3. Taubenberger JK, Morens DM. The pathology of influenza virus infections. *Annu Rev Pathol.* 2008;3:499-522. doi:10.1146/annurev.pathmechdis.3.121806.154316

Symbolforklaring

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

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

LumiraDx kundeservice:

For spørsmål om produkter og teknisk support, kontakt LumiraDx kundeservice på e-post: post@lumiradx.com eller Lumiradx.com

Returbetingelser

Dersom det oppstår et problem med **LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testkortene**, kan du bli bedt om å returnere dem. Før du returnerer disse Testkortene, vennligst innhent et returautorisasjonsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisasjonsnummeret må stå på forsendelsespakken for retur. For vanlig retur etter kjøp, vennligst kontakt LumiraDx kundeservice for betingelser og vilkår: post@lumiradx.com

Begrenset garanti

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Testkort – per holdbarhetsdato.

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

Åndsverk:

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

Juridiske merknader:

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

Opplysninger om produsenten:

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

Testkort:



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



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

Prøvetakingspinner:



**Zhejiang Gongdong Medical
Technology Co., Ltd.**
No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang,
Kina

eller,



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



**Shanghai International Holding
Corporation GmbH (Europa)**
Eiffestraße 80, 20537,
Hamburg, Tyskland



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



Hutchison International Ltd.
15 Luna Place Dundee
Technology Park Dundee,
DD2 1TP
Storbritannia



CE-merket gjelder bare
for denne produsentens
prøvetakingspinner



CE-merket gjelder bare
for denne produsentens
prøvetakingspinner

SPEC-34352 R3 ART-01226 R3

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

Vain ammattikäyttöön

Vain *in vitro*-diagnostiseen käyttöön

SPEC-34352 R3 ART-01226 R3

Tuotenimi	Tuotekuvaus	REF	Σ
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testiliuskat ja näytteenottotikut	L019000202012	12
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testiliuskat ja näytteenottotikut	L019000202024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testiliuskat ja näytteenottotikut	L019000202048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testiliuskat (näytteenottotikut eivät sisälly)	L019000102012	12
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testiliuskat (näytteenottotikut eivät sisälly)	L019000102024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE Testiliuskat (näytteenottotikut eivät sisälly)	L019000102048	48



LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiliuskat (joista käytetään jäljempänä nimitystä "testiliuskat") on tarkoitettu käytettäväksi LumiraDx Platform -alustalla. LumiraDx Platform on ammattikäyttöön tarkoitettu vieritestijärjestelmä, jota käytetään *in vitro* -diagnostisiin määrittäksiin. Se käsittää kannettavan LumiraDx Instrument -laitteen ja LumiraDx-testiliuskan tarvittavaa testiä varten. Tämä testi on tarkoitettu **VAIN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN KÄYTTÖÖN**. Sen avulla käyttäjät voivat suorittaa testejä ja tarkastella tuloksia nopeasti Instrument-laitteen kosketusnäytöllä.

Käyttötarkoitus:

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testi on automatisoitu, mikrofluidinen pika-immunofluoresenssimääritys potilaiden vieritestaukseen LumiraDx Platform -alustalla SARS-CoV-2-, influenssa A- ja/tai influenssa B -viruksen antigeenien kvalitatiiviseen havaitsemiseen ja erittelyyn nasaalinäytteistä. Terveystieteiden tarjoaja kerää näytteet henkilöiltä, joilla epäillään COVID-19:n mukaista hengitystieinfektiota.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testi on tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä SARS-CoV-2:n, influenssa A:n ja influenssa B:n erotusdiagnostiikassa, eikä sitä ole tarkoitettu influenssa C:n havaitsemiseen.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testi ei erittele SARS-CoV ja SARS-CoV-2.

Tulokset on tarkoitettu SARS-CoV-2, influenssa A ja/tai influenssa B nukleokapsidiviruksen tunnistamiseen ja erittelyyn. Viruksen antigeenit ovat yleensä havaittavissa hengitystienäytteistä infektion akuutin vaiheen aikana. Positiiviset tulokset osoittavat aktiivisen infektion, mutta eivät sulje pois bakteeri-infektiota tai yhteisinfektiota muiden patogeenien kanssa, joita testi ei havaitse. Kliininen korrelaatio potilaan historiaan ja muihin diagnostisiin tietoihin on tarpeen potilaan tartuntatilan määrittämiseksi. Havaittu taudinaiheuttaja ei välttämättä ole sairauden ainoa syy.

Negatiiviset tulokset eivät sulje pois SARS-CoV-2-, influenssa A- ja/tai influenssa B -infektiota eikä niitä pidä käyttää ainoana perusteena potilaan hoidossa tai hoitopäätöksissä, mukaan lukien infektion torjuntapäätöksissä. Negatiivisia tuloksia pitää käsitellä yhdessä potilaan viimeaikaisten altistumisten, esitietojen ja COVID-19:n kanssa yhteensopivien kliinisten merkkien ja oireiden kanssa sekä vahvistaa tulokset tarvittaessa molekyylianalyysillä potilaan hoitopäätöstä varten.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testi on tarkoitettu kliinisen laboratorion henkilöstön ja vieritestipisteiden koulutettujen henkilöiden käyttöön, joilla on pätevyys suorittaa testejä LumiraDx Instrument -laitteella.

Huomio: *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.



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

Testimenetelmän yhteenveto ja kuvaus:

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

Influenssa on herkästi tarttuva, akuutti hengitysteiden virusinfektio. Se on tartuntatauti, joka leviää helposti yksissä tai aivastaessa lentävien, elävää virusta sisältävien aerosolisoiutuneiden pisaroiden välityksellä. Influenssaepidemiaa esiintyy joka vuosi syys- ja talvikuukausien aikana. Tyypin A virusten prevalenssi on suurempi kuin tyypin B virusten, ja niiden aiheuttamat influenssaepidemiat ovat vakavimpia, kun taas tyypin B infektiot ovat tavallisesti lievempiä.³

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin käyttö auttaa lääkäriä todentamaan tartunnan nopeasti, erottamaan SARS CoV-2- ja influenssartunnan toisistaan, aloittamaan asianmukaisen hoidon ja määräämään eristystoimenpiteitä, jotka auttavat estämään infektion leviämistä.

Määrittäminen:

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testi on nopea mikrofluidinen immunofluoresenssimääritys SARS-CoV-2:n, influenssatyypin A ja influenssatyypin B virusantigeenien kvalitatiiviseen havaitsemiseen ja erottamiseen LumiraDx Instrument-laitteella. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testi tehdään nasaalinäytteestä. Testimenettely koostuu näytteen ottamisesta ja lisäämisestä uuttopuskuriin. Minkä jälkeen yksi pisara näytettä uuttopuskuripullosta lisätään testiliuskan näytealueelle. LumiraDx Instrument -laite on ohjelmoitu suorittamaan analyysin, kun näyte on reagoinut reagenssien kanssa. Analyysi perustuu fluoresenssin määrään, jonka Instrument-laite havaitsee testiliuskan mittausalueella. Näytteessä olevan analyysin pitoisuus on suoraan verrannollinen havaittuun fluoresenssiin. Tulokset näytetään Instrument-laitteen kosketusnäytöllä 12 minuutin kuluessa näytteen lisäämisestä.

Toimitetut tarvikkeet:

- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiliuskat, jotka on pakattu yksittäisiin kuivausainetta sisältäviin foliopakkauksiin.
- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin tuoteseloste
- RFID (Radio Frequency ID) -tagi on testiliuskapakkauksen sisällä
- Uuttopuskuripullot
- Pipettikorkit
- Näytteenottotikut nasaalinäytteeseen (saatavilla ainoastaan tuotekoodilla L019000202012, L019000202024, L019000202048)

Tarvitavat materiaalit, jotka eivät sisälly testiliuskapakkaukseen:

- LumiraDx Instrument -laite
- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin pikakäyttöopas (saatavilla verkossa osoitteessa www.lumiradx.com)
- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -QC-testit (paikallisten ja organisaation vaatimusten mukaisina)
- LumiraDx Connect -laite, jos tarvitaan yhteyttä (lue LumiraDx Connect -laitteen käyttöopas)
- Standardivälineet nasaalinäytteiden keräämistä varten, mikäli käytetään LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testipakkauksia, jotka eivät sisällä näytteenottotikkuja (L019000102012, L019000102024, L019000102048). Tarkista tämän tuoteselosteen Rajoitukset-osasta tiedot suositelluista näytetikuista.

Varoitukset ja varoimet

- Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Älä avaa testiliuskaa ennen kuin se on valmis käytettäväksi välittömästi.
- Älä käytä vaan hävitä vaurioituneet tai pudonneet testiliuskat tai muut materiaalit.
- Tarkista yksittäispakattujen näytteenottotikkujen eheys vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vaurioitunut, hävitä, äläkä käytä sitä.
- Puutteellinen tai epäasiallinen näytteenotto, -säilytys tai -kuljetus voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Näytteen kontaminaation välttämiseksi, vältä koskettamasta näytteenottotikunpäätä ennen näytteenottoa ja sen jälkeen.
- Testiä ei voi tulkita visuaalisesti; tulosten lukemiseen on käytettävä LumiraDx Instrument -laitetta.
- Älä käytä pakkauksen sisältöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä mitään pakkauksen sisältämiä osia uudelleen.
- Näytteet täytyy käsitellä kuten tämän tuoteselosteen osissa Näytteen uutto ja Testin suorittaminen on kerottu. Näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Kaikki tämän pakkauksen osat on hävitettävä biovaarallisena jätteenä paikallisten määräysten ja menettelytapojen mukaisesti.
- Lue tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta riski- ja turvallisuuslausekkeet sekä hävittämistiedot. Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla verkkosivustomme lumiradx.com kautta.
- Noudata kaikkia laboratorioreagenssien käsittelyltä vaadittuja tavanomaisia varotoimia. Käytä näytteenotossa ja näytteiden arvioinnissa suojavaatetusta kuten laboratoriotakkeja, kertakäyttökäsineitä ja silmäsuojia.
- Oikeaa laboratorioturvallisuustekniikkaa tulee noudattaa aina, kun työskentelet SARS-CoV-2- ja/tai influenssapotilasnäytteiden kanssa. Potilasnäytteenottotikut, käytetyt testiliuskat ja käytetyt uuttopuskuripullot saattavat olla potentiaalisesti tartuntavaarallisia. Laboratorion täytyy luoda kunnolliset käsittely- ja jätteenhävitysmenetelmät, jotka noudattavat paikallisia määräyksiä ja menettelytapoja.
- Lisätietoja tämän pakkauksen komponenttien turvallisuudesta, käsittelystä ja hävittämisestä on käyttöturvallisuustiedotteessa (KTT), joka on osoitteessa lumiradx.com.

Testiliuskojen säilyttäminen:

Säilytä testiliuskat niiden alkuperäispakkauksessa. Testiliuskoja voi säilyttää 2 - 30 °C välisessä lämpötilassa. Vältä jäätymistä tai säilytystä paikassa, jonka lämpötila voi ylittää 30 °C. Oikein varastoituna testiliuskoja voidaan käyttää niiden foliopakkaukseen ja pahvipakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Hävitä testiliuskat, jos niiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

Testiliuskojen käsittely:

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

Näyttemateriaali:

Seuraavia näytteitä voidaan käyttää LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiliuskan kanssa:

- Anteriorinen nasaalinäyte (NS)

Testilaitte sisältää:

- Hiiren monoklonaalisia vasta-aineita
- Fluoresoivia partikkeleita
- Magneettipartikkeleita
- Puskurin ja stabiloivia aineita

Instrument-laitteen valmisteleminen testin suorittamista varten:

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

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

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

Erän kalibrintitiedoston asennus

Erän kalibrintitiedostot tarvitaan, jotta Instrument-laite saa tarvitsemansa tiedot diagnostisen testin suorittamiseksi. Tämä täytyy tehdä vain kerran kutakin testiliuskaerää kohden. Instrument-laite antaa kehoitteen asentaa erän kalibrintitiedosto, kun asetetaan uusi testiliuskaerä.

Liuskakoodin RFID-lukija

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

Asennus

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



Instrument-laitteesta kuuluu ääni ja näyttöön ilmestyy vahvistusviesti.

Kosketusnäytön niin kehottaessa avaa foliopakkaus juuri ennen käyttöä ja aseta LumiraDx-testiliuska LumiraDx Instrument -laitteeseen. Instrument-laitte näyttää, kun se on valmiina näytteen lisäämiseen.

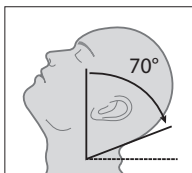
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testitulokset yhdessä kaikkien käytettävissä olevien laboratorio- ja kliinisten tietojen kanssa.

Näytteenotto-ohjeet:

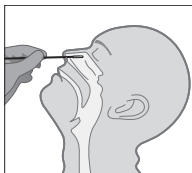
Noudata kaiken tyyppisten näytteiden otossa yleisiä näytteenoton varotoimia ja organisaatiosi käyttämiä toimintaohjeita. Käyttäjillä on oltava asianmukaisia näytteenotto- ja käsittelymenetelmiä koskeva koulutus. Jos näytteenottotikkujen pakkaus on vahingoittunut, älä käytä.

Seuraavat vaiheet soveltuvat anterioriselle nasaalinäytteelle. Mikäli näytteenottotikut kuuluvat testipakkaukseen (tarkista Toimitettavat tuotteet -osiosta, millä tuotekoodilla tikut sis. pakkaukseen), käytä pakkauksen mukana tulevia näytteenottotikkuja. Mikäli näytteenottotikut eivät kuulu testipakkaukseen (tarkista Tarvitettavat materiaalit, joita ei toimiteta -osiosta, millä tuotekoodilla tikut eivät sis. pakkaukseen), tarkista tämän tuoteselosteen Rajoitukset-osiosta LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin kanssa käytettäviksi suositeltujen näytteenottotikkujen tiedot.

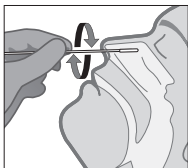
Anteriorisen nasaalinäytteen näytteenotto:



1. Kallista potilaan päätä taaksepäin 70 astetta



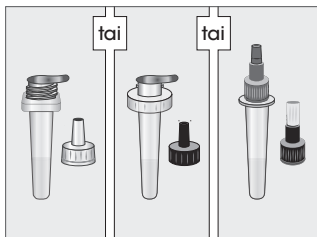
2. Näyte tarvitaan kummastakin sieraimesta ja se otetaan samalla näytteenottotikulla. Poista steriili näytteenottotikku pakkauksestaan. Pidä näytteenottotikkua kiinni sen varresta ja pyöritä sitä varovasti samalla kun viet sitä alle kahden ja puolen senttimetrin (2,5 cm) matkalta ensimmäiseen sieraimeseen,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



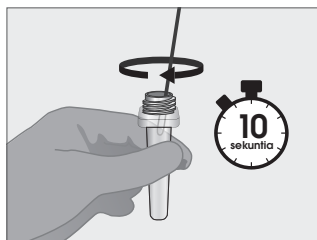
3. Pyöritä näytteenottotikkua vähintään 4 kertaa nenäseinämää vasten 10-15 sekunnin ajan. Ota näytteenottotikku pois ja toista tämä menettely toiselle sieraimelle käyttämällä samaa näytteenottotikkua. Sitten, laita näytteenottotikku uuttopulloon. Katso näytteenotto-ohjeet.

Kun potilasnäyte on otettu, aseta näytteenottotikku uuttopuskuripulloon niin pian kuin mahdollista. Näytteenottotikkua ei saa asestaa takaisin pakkauskotelonsa näytteenoton jälkeen.

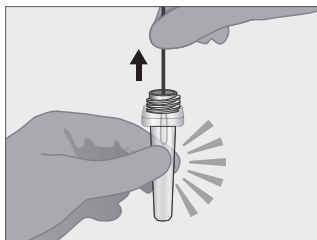
Näytteenotto-ohjeet:



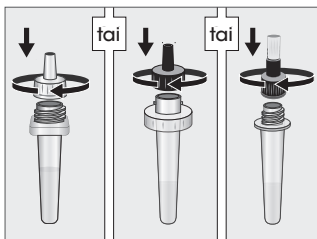
1. **Poista sinetti tai sininen kierrekorkki** uuttopuskuria sisältävän uuttopullon suulta.



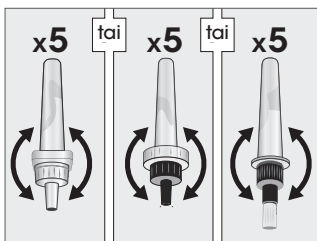
2. **Liota potilasnäytettä** uuttopuskurissa 10 sekuntia ja sekoita sitten hyvin pyörittämällä näytetikkaa pullon seinämää vasten 5 kertaa.



3. **Purista näytetikkaa** Poistaessasi potilasnäytetikkaa purista uuttopullon keskiosaa, niin että saat nesteen pois näytetikusta. Hävitä näytteenottoikkuna biovaarallisen jätteen astiaan.



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



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

Testin suorittaminen (tarkista pikaoppaasta, että Instrument-laitteesi on valmistettu käyttöö varten ennen tämän vaiheen aloittamista). Jos käytät pakastettua näytettä, näytteen täytyy olla huoneenlämpöinen ennen testausta.



- Lisää uutettu näyte uuttopullosta** Instrument-laitteeseen sijoitetun testiliuskan näytealueelle. Paina tätä varten uuttopullon kylkiä kevyesti, kunnes **yksi kokonainen pisara** tulee näkyviin ja anna sen koskettaa testiliuskan näytealuetta. Näyte imeytyy testiliuskaan kapillaarivoiman avulla. Kun näyte havaitaan, Instrument-laitteesta kuuluu ääni (jos äänet ovat käytössä) ja näytölle ilmestyy vahvistusviesti. LumiraDx Instrument-laitteen kosketusnäyttö pyytää käyttäjää **sulkemaan luukun väliittömästi (Huomautus: aikaa luukun sulkemiseen on vain 10 sekuntia).**
- Älä lisää enempää kuin vain yksi pisara näytettä.** Älä avaa luukua testin ollessa käynnissä. Kosketusnäytöllä näkyy testin eteneminen.
- Tulos** ilmestyy Instrument-laitteen kosketusnäytölle 12 minuutin kuluessa näytteen lisäämisestä ja testin aloittamisesta. Positiiviset tai negatiiviset tulokset näkyvät erikseen kullekin virukselle: **SARS-CoV-2, influenssa A ja influenssa B** Instrument-laitteen näytöllä. (ks. Kuva 1 ja Kuva 2).
- Hävitä** näytekikka, uuttopullo ja testiliuska asianmukaiseen klinisten jätteiden astiaan.
- On suositeltavaa desinfioida** Instrument-laite LumiraDx:n hyväksymillä materiaaleilla, kun epäillään kontaminaatiota, ja käytön aikana vähintään kerran päivässä. Hyväksytyjen desinfiointimateriaalien luettelo on saatavana osoitteessa lumiradx.com. Pyyhi desinfiointiliinalla, kunnes Instrument-laitteen pinta on näkyvästi märkä. Anna pinnan pysyä märkänä **1 minuutin** ajan ja sitten ilmakeivua.
- Jos testi on tehtävä uudelleen,** käytä uutta testiliuskaa. Käytä samaa uuttopulloa ja toista testi. Uutettu näyte pitää käyttää viiden tunnin sisällä valmistuksesta, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä. Uutetu nasaalinäytteet voidaan pakastaa -80 °C ja käyttää korkeintaan viisi päivää pakastamisen jälkeen.

Tulosten tulkinta:

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

Potilastesti	Lopeta
 SMITH John Synt: 21 Maa 1970 Sukupu: Mies Potilastunnus: 123456789	
SARS-CoV-2 & FLU A/B	
NEGATIVE- SARS-CoV-2 Ag	>
NEGATIVE- Flu A	>
NEGATIVE- Flu B	>
Kommentti	


Kuva 1: Negatiivinen tulos SARS-CoV-2:n antigeenin, influenssa A:n ja influenssa B:n suhteen

Potilastesti	Lopeta
 SMITH John Synt: 21 Maa 1970 Sukupu: Mies Potilastunnus: 123456789	
SARS-CoV-2 & FLU A/B	
POSITIVE+ SARS-CoV-2 Ag	>
NEGATIVE- Flu A	>
NEGATIVE- Flu B	>
Kommentti	

Kuva 2: Positiivinen tulos SARS-CoV-2:n antigeenin suhteen, negatiivinen influenssa A:n ja influenssa B:n suhteen

HUOMAUTUS: Negatiivista tulosta täytyy pitää todennäköisenä ja tulos voidaan potilaan hoidon niin vaatiessa vahvistaa molekyylimäärityksellä. Influenssan negatiivista tulosta tulee pitää todennäköisenä influenssa A ja B osalta, ja nämä tulokset voidaan tarvittaessa vahvistaa influenssa A- ja B-molekyylimäärityksellä.

Virheelliset testitulokset:

Jos ilmenee jokin ongelma, Instrument-laitteen kosketusnäyttöön ilmestyy viesti. Varoitusviestit sisältävät hyödyllistä tietoa ja korostetaan oranssilla ilmoituspalkilla. Virheviesteissä on myös  -symboli. Kaikissa viesteissä on kuvaus Instrument-laitteen tilasta tai virheestä sekä toimintaohje. Virheviestit sisältävät tunnistekoodin, jota voidaan käyttää vianetsinnän jatkamiseen. Tarkista LumiraDx Platform -käyttöoppaasta, jos LumiraDx Instrument -laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheviesti, ja ota yhteys LumiraDx-asiakaspalveluun.

Esimerkki virhenäytöstä:

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



Sisäänrakennettu laadunvarmistus:

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

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

LumiraDx Instrument -laitteella saatujen testitulosten laatu varmistetaan seuraavilla ominaisuuksilla:

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

Erilliset QC-testit:

Erilliset nestemäiset QC-testit LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiä varten ovat saatavana LumiraDx:iltä ja niitä voidaan käyttää osoittamaan, että testi toimii asianmukaisesti odotettujen QC-testitulosten ja käyttäjän oikeiden testitoimenpiteiden osalta. Erillisille QC-testeille tulee määrittää käytäntö paikallisten ja organisaation vaatimusten mukaisesti. On suositeltavaa, että QC-testi suoritetaan aina uuden käyttäjän toimesta ja ennen uuden LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -erän tai -tuotetositimen käyttöä. Katso yksityiskohtaiset tiedot LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -QC-testien tuoteselosteesta, joka on saatavilla osoitteessa lumiradx.com.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B QC-testit hankitaan erikseen.

Mikäli LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B QC-testit eivät toimi odotetulla tavalla, toista QC-testi, mikäli ongelma jatkuu, älä raportoi potilastuloksia vaan ota yhteys LumiraDx:n asiakaspalveluun

Puhdistus ja desinfiointi:

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

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

On suositeltavaa desinfioida Instrument-laitte LumiraDx:n hyväksymillä materiaaleilla, kun epäillään kontaminaatiota, ja käytön aikana vähintään kerran päivässä. Tietoa LumiraDx:n hyväksymistä desinfiointimateriaaleista on osoitteessa lumiradx.com. Käytä materiaalia, kunnes Instrument-laitteen pinta on näkyvästi märkä. Anna pinnan pysyä märkänä **minuutin** ajan ja ilmakuivua. **Vältä USB-portteja ja virran tuloliitintä. Liiallinen neste voi vaurioittaa Instrument-laitetta. Ennen puhdistusta on tarpeen puristaa ylimääräinen neste puhdistuspyyhkeistä tai -liinasta manuaalisesti. Pyyhkeen tai liinan täytyy olla hieman kostea, mutta siitä ei saa tippua nestettä ennen puhdistamista ja/tai desinfiointia. Älä suoraan suihkuta tai kaada liuosta Instrument-laitteelle. Älä vie mitään esineitä tai puhdistusmateriaaleja testiliuska-aukon sisään.**

Rajoitukset

- Tämä testi havaitsee sekä elävän että ei-elävän SARS-CoV:n, SARS-CoV-2:n, influenssa A:n ja influenssa B:n. Testin suorituskyky riippuu viruksen (antigeenin) määrästä näytteessä ja saattaa joko korreloida tai ei korreloida saman näytteen virusviljelytulosten kanssa.
- Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa haitata testin suorituskykyä ja/tai mitätöidä testituloksen.
- Testituloksia on tarkasteltava kaikkien saatavilla olevien kliinisten ja diagnostisten tietojen yhteydessä, mukaan lukien esitiedot potilaasta ja muut testitulokset.
- Positiivisissa testituloksissa ei erotella SARS-CoV ja SARS-CoV-2.
- Negatiivisten testitulosten ei ole tarkoitus ilmentää muita ei-SARS- tai influenssavirus- tai bakteeri-infektioita.
- Negatiivista tulosta tulee pitää todennäköisenä ja tulos voidaan potilaan hoidon niin vaatiessa vahvistaa molekyylimäärityksellä.
- Mikäli tietyt virukset ja viruskannat pitää erottaa toisistaan, tarvitaan lisätestejä, joista konsultoidaan valtion tai paikallisten terveydenhuoltoyksiköiden kanssa.
- Kliininen suorituskyky määritettiin pakastettujen näytteiden perusteella ja suorituskyky saattaa olla erilainen tuoreita kliinisiä näytteitä käytettäessä.
- Uutetut anterioriset nasaalinäytteet voidaan pakastaa -80 °C ja käyttää korkeintaan viisi päivää pakastamisen jälkeen.
- Tikkunäytteiden ja uuttopuskurin täytyy olla huoneenlämpöisiä ennen testausta.
- Positiiviset testitulokset eivät sulje pois yhteisinfektiota muiden patogeenien kanssa.
- Väärä negatiivinen tulos on mahdollinen, jos näytteen sisältämän virusantigeenin määrä on testin havaintorajan alapuolella tai näyte on otettu väärin.
- Näytteen sisältämän antigeenin määrä saattaa vähentyä sairauden pitkittyessä. Näytteet, jotka on kerätty 12 vuorokauden jälkeen, ovat todennäköisemmin negatiivisia RT-PCR:ään verrattuna.
- Tämän pakkauksen sisältö on tarkoitettu SARS-CoV-2- ja influenssa-antigeenien kvalitatiiviseen havaitsemiseen vain nasaalinäytteistä.
- Tietoa LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiin käytettävistä validoiduista näytteenottotituista on osoitteessa lumiradx.com.

Suorituskyvyn ominaisuudet

Kliininen suorituskyky – anterioriset nasaalinäytteet

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin suorituskyky selvitettiin anteriorisilla sieraimesta kerätyillä nasaalinäytteillä, jotka oli kerätty tutkittavilta henkilöiltä prospektiivisesti enintään 12 vuorokauden kuluessa oireiden puhkeamisesta. SARS-CoV-2-näytteet kerättiin Yhdysvalloissa vuoden 2020 kesäkuun ja syyskuun välillä SARS-CoV-2-pandemian aikana. Influenssanäytteet kerättiin Yhdysvalloissa vuoden 2020 tammikuun ja maaliskuun välillä ennen SARS-CoV-2-pandemiaa. Näytteet kerättiin tutkimukseen peräkkäin ilmoittautuneilta henkilöiltä, joilla oli influenssa A/B:n (159) tai COVID-19:n oireita (188). SARS-CoV-2:ta varten tuplanasaalinäytteet kerättiin samanaikaisesti joko LumiraDx-testillä tai referenssitestillä (EUA-hyväksytty PCR-menetelmä) testaamista varten. Influenssanäytteitä varten tuplanasaalinäytteet kerättiin ja satunnaistettiin LumiraDx-testillä tai referenssitestillä (510(K) prosessin mukainen PCR-menetelmä) testaamista varten. Näytteenottotikut kerättiin ja uutettiin LumiraDx-uuttopuskuuriin. Näytteet pakastettiin 1 tunnin kuluessa näytteenotosta ja varastoitiin testaukseen saakka. Näytteet sulatettiin ja testattiin peräkkäin tuoteselosteen mukaisesti, niin että käyttäjät oli sokkoutettu PCR-tuloksen suhteen. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin suorituskykyä verrattiin nasaalinäytteisiin, joiden tulokset oli saatu sijoittamalla nasaalinäyte 3 ml:n viruskuljetusputkeen (UTM) ja testaamalla se referenssimenetelmillä.

Potilaan demografiset tiedot

Tutkimuksessa käytettyjen näytteiden demografiset potilastiedot (ikä) ovat saatavilla. Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx-laitteen (LDx) oikein tunnistamien positiivisten koehenkilöiden lukumäärä.

Analyysi	Ikä	Yhteensä N	Positiivinen	Prevalenssi
SARS-CoV-2 (N=42 LDx positiivinen)	≤ 5 vuotta	44	0	0,0 %
	6–21 vuotta	102	5	4,9 %
	22–59 vuotta	123	34	27,6 %
	≥ 60 vuotta	14	3	21,4 %
Influenssa A (N=25 LDx positiivinen)	≤ 5 vuotta	44	5	11,4 %
	6–21 vuotta	102	13	12,7 %
	22–59 vuotta	123	7	5,7 %
	≥ 60 vuotta	14	0	0,0 %
Influenssa B (N=24 LDx positiivinen)	≤ 5 vuotta	44	5	11,4 %
	6–21 vuotta	102	17	16,7 %
	22–59 vuotta	123	2	1,6 %
	≥ 60 vuotta	14	0	0,0 %

Kliininen suorituskyky

Seuraavassa taulukossa on esitetty LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin ja SARS-CoV-2:n havaitsemiseen tarkoitetun RT-PCR-referenssimäärityksen välinen yhtäpitävyys.

	RT-PCR					Wilsonin 95 %:n CI		
		POS	NEG	Yhteensä	Vertailuperuste	Arvio	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	42	9	51	PPA	95,5 %	84,9 %	98,7 %
	NEG	2	230	232	NPA	96,2 %	93,0 %	98,0 %
	YHTEENSÄ	44	239	283	PPV	82,4 %	69,7 %	90,4 %
					NPV	99,1 %	96,9 %	99,8 %
					Prevalenssi	15,5 %	11,8 %	20,2 %
					OPA (% yhtäpitävyys)	96,1 %	93,2 %	97,8 %

Seuraavassa taulukossa on esitetty suorituskyvyn mittarit sekä 95 % luottamusvälit yläpuolella esitettyjen tulosten alaryhmille Wilsonin menetelmällä laskettuina. Ct:n määrittämisessä käytettiin referenssimenetelmänä Roche Cobas® 6800 SARS-CoV-2:

Ryhmittely	N	PPA	95 % CI
Ct < 33 (kaikki)	44	95,5 %	84,9–98,7
Ct < 30 (kaikki)	40	100 %	91,2–100
Ct < 25 (kaikki)	25	100 %	86,7–100

Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx-laitteen (LDx) oikein tunnistamien positiivisten koehenkilöiden lukumäärä vs RT-PCR-tulokset päivissä oireiden alkamisen jälkeen:

Vuorokautta oireiden alkamisesta	Kumulatiivinen PCR Positiivinen (+)	LumiraDx Positiivinen (+)	Herkkyys (PPA)	LCI	UCI
0	3	3	100,0 %	43,9 %	100,0 %
1	8	8	100,0 %	67,6 %	100,0 %
2	19	19	100,0 %	83,2 %	100,0 %
3	24	24	100,0 %	86,2 %	100,0 %
4	32	31	96,9 %	84,3 %	99,4 %
5	34	33	97,1 %	85,1 %	99,5 %
6	37	36	97,3 %	86,2 %	99,5 %
7	39	38	97,4 %	86,8 %	99,5 %
8	40	38	95,0 %	83,5 %	98,6 %
9	40	38	95,0 %	83,5 %	98,6 %
10	41	39	95,1 %	83,9 %	98,7 %
11	43	41	95,3 %	84,5 %	98,7 %
12	44	42	95,5 %	84,9 %	98,7 %

Seuraavassa taulukossa on esitetty LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin ja **influenssa A:n** havaitsemiseen tarkoitettun RT-PCR-referenssimäärityksen välinen yhtäpitävyys.

	RT-PCR				Wilsonin 95 %:n CI			
		POS	NEG	Yhteensä	Vertailuperuste	Arvio	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	25	6	31	PPA	83,3 %	66,4 %	92,7 %
	NEG	5	247	252	NPA	97,6 %	94,9 %	98,9 %
	YHTEENSÄ	30	253	283	PPV	80,6 %	63,7 %	90,8 %
					NPV	98,0 %	95,4 %	99,1 %
					Prevalenssi	10,6 %	7,5 %	14,7 %
					OPA (% yhtäpitävyys)	96,1 %	93,2 %	97,8 %

Seuraavassa taulukossa on esitetty LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin ja influenssa B:n havaitsemiseen tarkoitetun RT-PCR-referenssimäärityksen välinen yhtäpitävyys.

	RT-PCR				Wilsonin 95 %:n CI			
		POS	NEG	Yhteensä	Vertailuperuste	Arvio	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	24	13	37	PPA	80,0 %	62,7 %	90,5 %
	NEG	6	240	246	NPA	94,9 %	91,4 %	97,0 %
	Yhteensä	30	253	283	PPV	64,9 %	48,8 %	78,2 %
					NPV	97,6 %	94,8 %	98,9 %
					Prevalenssi	10,6 %	7,5 %	14,7 %
					OPA (% yhtäpitävyys)	93,3 %	89,8 %	95,7 %

PPA - positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (herkkyys)

NPA - negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (spesifisyys)

PPV - positiivinen ennuste-arvo

NPV - negatiivinen ennuste-arvo

CI - luottamusväli

LCI - alempi luottamusväli

UCI - ylempi luottamusväli

Kliininen suorituskyky 2

Tuleva kliininen suorituskyky - anterioriset nasaalinäytteet

Tutkimus 91:sta suorasta nasaalinäytteestä suoritettiin marraskuu 2021 - helmikuu 2022 välisenä aikana Delta-Omicron-variantin siirtymän aikana Yhdysvalloissa. Näytteet (anterioriset nasaalinäytteet) kerättiin yksittäisiltä oireisilta potilailta, joilla epäiltiin COVID-19:ää tai influenssaa samassa sijainnissa ja testattiin tuoreina keräyspaikalla käyttämällä LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test. Kaikilta potilailta kerättiin vastaava nasaalinäyte RT-PCR:ää varten. Vieritesti- ja RT-PCR-näytteet kerättiin samanaikaisesti käyttämällä tuplatikku-menetelmää. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test verrattiin RT-PCR-referenssimenetelmään. Huomaa, että SARS:n (Delta/Omicron) esiintyvyys oli korkea testausjakson aikana, mutta influenssa oli erittäin alhainen kaikkialla Yhdysvalloissa, ja vain 6 Influenssa- A positiivista henkilöä rekrytoitiin, influenssa B:tä ei havaittu.

Potilaan demografiset tiedot

Tutkimuksessa käytettyjen näytteiden demografiset potilastiedot (ikä) ovat saatavilla.

Ikä	Yhteensä N
≤ 5 vuotta	2
6-21 vuotta	9
22-59 vuotta	62
≥ 60 vuotta	18
Nainen/Mies	52/39 (57 %/43 %)

Kliininen suorituskyky

Seuraavassa taulukossa on esitetty LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ja SARS-CoV-2:n havaitsemiseen tarkoitettun RT-PCR-referenssimäärityksen välinen yhtäpitävyys (Marraskuu 2021 – Helmikuu 2022).

		EUA:n hyväksymä PCR				Wilsonin 95 %:n CI		
		POS	NEG	Yhteensä	Vertailuperuste	Arvio	LCI	UCI
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	37	2	39	PPA	94,9 %	83,1 %	98,6 %
	NEG	2	50	52	NPA	96,2 %	87,0 %	98,9 %
	Yhteensä	39	52	91	PPV	94,9 %	83,1 %	98,6 %

Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test ja Influenssa A/B havaitsemiseen tarkoitettun RT-PCR-referenssimäärityksen välinen yhtäpitävyys (marraskuu 2021 – helmikuu 2022).

	N	PPA	95 % CI	N	NPA	95 % CI
Influenssa A	6	100 %	61,0–100	85	96,5 %	90,1–98,8
Influenssa B	0	-	-	91	96,7 %	90,8–98,9

Kliininen suorituskyky 3 – anterioriset nasaalinäytteet

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin suorituskykyä analysoitiin edelleen SARS-CoV-2-antigeeniä varten anteriorisilla sieraimesta kerätyillä nasaalinäytteillä, jotka oli kerätty prospektiivisesti tutkittavilta henkilöiltä ja tutkimusnäytteitä yhdistettiin suuremman näytesarjan luomiseksi. Näytteet kerättiin Yhdysvalloissa ja Iossa-Britanniassa vuoden 2020 kesäkuun ja syyskuun välillä SARS-CoV-2-pandemian aikana. Näytteet kerättiin tutkimukseen peräkkäin ilmoittautuneilta henkilöiltä. Tuplanasaalinäytteet kerättiin samanaikaisesti joko LumiraDx-testillä tai referenssitestillä (RT-PCR-menetelmä) testaamista varten. Näytteenototikut kerättiin ja uufettiin LumiraDx-uuttopuskuriin. Näytteet pakastettiin tunnin kuluessa näytteenotosta ja varastoitin testaukseen saakka. Näytteet sulatettiin ja testattiin peräkkäin tuoteselosteen mukaisesti, niin että käyttäjät oli sokkoutettu PCR-tuloksen suhteen. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin suorituskykyä verrattiin nasaalinäytteisiin, joiden tulokset oli saatu sijoittamalla nasaalinäyte 3 ml:n viruskuljetusputkeen (UTM) ja testaamalla se referenssimenetelmällä.

Potilaan demografiset tiedot

Tutkimuksessa käytettyjen näytteiden demografiset potilastiedot (ikä) ovat saatavilla. Seuraavassa taulukossa näkyy LumiraDx-laitteen (LDx) oikein tunnistamien positiivisten koehenkilöiden lukumäärä.

Analyysi	Ikä	Yhteensä N	Positiivinen	Prevalenssi
SARS-CoV-2 (N= 126 LDx positiivinen)	≤ 5 vuotta	49	2	4,1 %
	6–21 vuotta	120	13	10,8 %
	22–59 vuotta	288	102	35,4 %
	≥ 60 vuotta	68	9	13,2 %

Seuraavassa taulukossa on esitetty LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin ja SARS-CoV-2:n havaitsemiseen tarkoitetun RT-PCR-referenssimäärityksen välinen yhtäpitävyys.

	Ryhmittely	Kumulatiivinen PCR pos.	LDx pos.	PPA	CI	Kumulatiivinen PCR neg.	LDx neg.	NPA	CI
DSSO	≤ 5	103	95	92,2 %	85,4–96,0 %	192	190	99,0 %	96,3–99,7 %
	≤ 6	116	107	92,2 %	85,9–95,9 %	195	193	99,0 %	96,3–99,7 %
	≤ 7	126	115	91,3 %	85,0–95,1 %	213	210	98,6 %	95,9–99,5 %
	≤ 10	134	120	89,6 %	83,2–93,7 %	222	219	98,6 %	96,1–99,5 %
	Ct < 33 (kaikki)	122	-	88,5 %	81,7–93,0 %				
	Ct < 30 (kaikki)	110	-	91,8 %	85,2–95,6 %				
	Ct < 25 (kaikki)	64	-	96,9 %	89,3–99,1 %				

DSSO = vuorokautta kulunut oireiden puhkeamisesta.

Analyttinen suorituskyky

Havaitsemisraja – LoD (analyttinen herkkyys)

Havaitsemisraja (LoD) -tutkimukset määrittävät SARS-CoV-2:n, influenssa A ja/tai influenssa B pienimmän havaittavan pitoisuuden, jolla vähintään 95 % kaikista (oikeista positiivisista) replikaateista todetaan positiiviksi. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin havaitsemisraja määritettiin käyttämällä gammasäteilytetyn SARS-CoV-2-viruksen (BEI Resources NR-52287), influenssa A H1N1 California 07/2009 (Zeptomatrix 0810165CF), influenssa A H3N2 Hong Kong/8/68 (ATCC VR-1679), influenssa B Brisbane 60/08 (Zeptomatrix 0810254CF) ja influenssa B Wisconsin/1/10 (Zeptomatrix 0810241CF) rajalaimennoksia.

NR-52287 on SARSiin liittyvä koronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolaatin USA-WA1/2020 valmiste, joka on inaktivoitu gammasäteilyllä 5×10^6 RADSiä. Materiaali toimitettiin jäisenä ja sen pitoisuus oli $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/mL.

Kaikki influenssavirukset ovat eläviä viruksia, ja ne toimitettiin jäädytettynä seuraavina pitoisuuksina: $4,17 \times 10^5$ (influenssa A California/07/2009), 5×10^4 (influenssa A H3N2 Hong Kong/6/68), 5×10^3 (influenssa B Brisbane/60/08) ja $3,89 \times 10^4$ (influenssa B Wisconsin/1/10) TCID₅₀/mL.

LoD-seulontatutkimus

Alkuperäinen LoD-seulontatutkimus tehtiin käyttämällä kunkin viruksen 5-kertaisia sarjalaimennoksia, jotka oli tehty ihmisen negatiiviseen poolattuun nasaalimatriksiin lähtötestipitoisuudella 10 x oletettu LoD, ja jokaista tutkimusta varten laimennokset käsiteltiin edellä kuvatulla tavalla. Nämä laimennokset testattiin kolmena rinnakkaisena näytteenä. Pienin pitoisuus, jolla kaikki (3/3 replikaatista) olivat positiivisia, valittiin LoD:n viitealueeksi.

LoD-viitealue

LoD:n tarkempi määrittäminen tehtiin käyttämällä kunkin viruksen LoD-seulontatutkimuksessa valittua viitealuepitoisuutta ja 2-kertaisia sarjalaimennoksia, jotka oli tehty ihmisen negatiiviseen poolattuun nasaalimatriksiin. Nämä laimennokset testattiin kolmena rinnakkaisena näytteenä. Pienin pitoisuus, jolla kaikki (3/3 replikaatista) olivat positiivisia, käsiteltiin alustavana LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin LoD-arvona.

LoD-arvon vahvistus

Seuraavaksi LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin LoD kullekin virukselle vahvistettiin testaamalla 20 replikaattia, joiden pitoisuudet olivat alustavalla havaitsemisrajalla.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin lopulliseksi LoD:ksi määritettiin pienin pitoisuus, jolla 20/20 replikaatista todettiin positiiviseksi. Tämän testauksen perusteella nasaalinäytteiden LoD-arvoksi vahvistettiin:

Virusmateriaali	Lähtöpitoisuus	Arvioitu LoD	Positiivisia/ yhteensä kpl	% Positiivinen
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	80 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influenssa A H1N1 California/07/2009	4,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	200 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influenssa A H3N2 Hong Kong/8/68	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	100 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influenssa B Brisbane 60/08	5 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	100 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influenssa B Wisconsin/1/10	3,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	40 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Ristireagointi (analyttinen spesifisyys) -tutkimukset

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin ristireagointi arvioitiin testaamalla paneeli samankaltaisia patogeeneja, laajalti esiintyviä taudinaiheuttajia ja normaalia tai patogeenista mikrobikasvistoa, joita voidaan kohtuudella kohdata kliinisessä näytteessä ja jotka voivat mahdollisesti ristireagoida LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin kanssa, mukaan lukien erilaiset mikro-organismit, virukset ja negatiivinen matriisi. Kukin organismi ja virus testattiin kolmena replikaattina ilman SARS-CoV-2-, influenssa A- ja influenssa B -virusten läsnäoloa. Testattujen organismien ja virusten lopullinen pitoisuus on kirjattu seuraavaan taulukkoon:

Mikro-organismi	Lähde	Testipitoisuus	Ristireagointi (kyllä/ei, replikaatit)		
			SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B
Ihmisen koronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Ihmisen koronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Ihmisen koronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyyppin 1 adenovirus	Zeptomatrix ATCC	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyyppin 7 adenovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Ihmisen metapneumovirus (hMPV)	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyyppin 1 parainfluenssavirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyyppin 2 parainfluenssavirus	ATCC	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyyppin 3 parainfluenssavirus	ATCC	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)

Mikro-organismi	Lähde	Testipitoisuus	Ristireagointi (kyllä/ei, replikaatit)		
			SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B
Herpes simplex -virus	ATCC	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyypin 4a parainfluenssavirus	ATCC	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Enterovirus	Zeptomatrix	1,58 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyypin A RS-virus	ATCC	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyypin B RS-virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyypin 1A rinovirus	ATCC	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Tyypin 2 rinovirus</i>	ATCC	8,89 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Candida albicans</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Poolattu ihmisen nenäerite	LumiraDx	14 tilavuusprosenttia	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁸ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Sytomegalovirus</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Epstein-Barr-virus	Zeptomatrix	1,4 x 10 ⁶ CP/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)

Mikro-organismi	Lähde	Testipitoisuus	Ristireagointi (kyllä/ei, replikaatit)		
			SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B
<i>Kingella kingae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Lactobacillus sp.</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Tuhkarokko</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (20/20)	Ei (19/20)	Ei (20/20)
<i>Sikotauti</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Neisseria elongata</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Varicella zoster -virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
SARS-CoV-2 (WA1/2020)	Zeptomatrix	7,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Kyllä (5/5)	Ei (5/5)	Ei (5/5)
Influenssa A H1N1 (Denver/1/57)	Zeptomatrix	1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Ei (3/3)	Kyllä (3/3)	Ei (3/3)
Influenssa B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 ^{4.93} TCID ₅₀ /mL	Ei (4/4)	Ei (4/4)	Kyllä (4/4)
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Corynebacterium bovis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
MERS-CoV	Zeptomatrix	4 095 PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Pneumocystis jiroveci</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)

Niiden organismien, jotka eivät soveltuneet märkälaboratoriotestaukseen, ristireagoinnin todennäköisyys LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin SARS-CoV-2-määrityskanavan kanssa arvioitiin *in silico* -analyysillä, jossa proteiinisekvenssihomologia-aste määritettiin käyttämällä NCBI:tä, USA:n kansallinen biotekniikan informaatiokeskuksen (National Center for Biotechnical Information) hallinnoimaa linjausvertailutyökalua BLAST (Basic Local Alignment Search Tool).

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

Koska eri viruslajien ja proteiinisekvenssien välillä on eroja, LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin influenssa A ja B -kanavien ei oleteta ristireagoivan ihmisen koronavirus HKU1:n tai SARS-koronaviruksen kanssa. Ristireagointia ei havaittu näissä SARS-CoV-2-virusta käyttävissä kanavissa.

Mikrobihäirintätutkimukset

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin mikrobihäirintä arvioitiin testaamalla paneeli vastaavia patogeeneja, helposti leviävän taudin aiheuttajia ja normaalia tai patogeenista mikrobikasvustoa väärin negatiivisten tulosten poissulkemiseksi, kun kliinisessä näytteessä esiintyy SARS-CoV-2:n, influenssa A tai influenssa B lisäksi muita mikro-organismeja kuten erilaisia mikro-organismeja, viruksia ja negatiivista matriksia. Kukin organismi ja virus testattiin kolmena replikaattina näytteillä, jotka sisälsivät lämpöinaktivoitua SARS-CoV-2- (WA-1/2020 Zeptomatrix 0810587CFH), influenssa A- (A/California/07/09 Zeptomatrix 0810165CF) ja influenssa B (B/Wisconsin/1/10 Zeptomatrix 0810241CF) -virusta pitoisuutena 3 x LoD. Testattujen organismien ja virusten lopullinen pitoisuus on kirjattu alla olevaan taulukkoon.

Mikro-organismi	Lähde	Testipitoisuus	Ristireagointi (kyllä/ei, replikaatit)		
			SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B
Ihmissen koronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Ihmissen koronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Ihmissen koronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyyppin 1 adenovirus	Zeptomatrix ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyyppin 7 adenovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Ihminen Metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyyppin 1 parainfluenssavirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyyppin 2 parainfluenssavirus	ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)

Mikro-organismi	Lähde	Testipitoisuus	Ristireagointi (kyllä/ei, replikaatit)		
			SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B
Tyypin 3 parainfluenssavirus	ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyypin 4a parainfluenssavirus	ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Enterovirus	Zeptomatrix	1,58 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyypin A RS-virus	ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyypin B RS-virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyypin 1A rinovirus	ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tyypin 2 rinovirus	ATCC	8,89 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Candida albicans</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Poolattu ihmisen nenäerite</i>	LumiraDx	14 tilavuus-prosenttia	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁸ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Sytomegalovirus	ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Epstein-Barr-virus	Zeptomatrix	1,4 x 10 ⁵ CP/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Herpes simplex -virus	ATCC	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)

Mikro-organismi	Lähde	Testipitoisuus	Ristireagointi (kyllä/ei, replikaatit)		
			SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B
<i>Kingella kingae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Lactobacillus sp.</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Tuhkarokko	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Sikotauti	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Neisseria elongata</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
Varicella zoster -virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Corynebacterium bovis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
MERS-CoV	Zeptomatrix	4 095 PFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)
<i>Pneumocytis jiroveci</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Ei (3/3)	Ei (3/3)	Ei (3/3)

Kompetitiivinen häirintä (yhteisinfektio)

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiä tutkittiin testikanavien välisen kompetitiivisen häirinnan poissulkemiseksi. Tämä tehtiin testaamalla SARS-CoV-2 pitoisuudella 2-3 x LOD, kun näytteessä oli mukana suuret pitoisuudet influenssa A tai B, ja vastaavasti testaamalla influenssa A tai B pitoisuudella 2-3 x LOD, kun näytteessä oli mukana suuri pitoisuus SARS-CoV-2:ta. Kukin testi suoritettiin kolmena replikaattina. Tämän testin perusteella kompetitiivista häirintää ei havaittu.

Kompetitiivinen virus	Kanta	Pitoisuus	Tutkittava virus	Pitoisuus	Positiivinen tulos tutkittavan viruksen suhteen (%)
Influenssa A (H1N1)	A/Brisbane /59/07	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2-3 x LOD	100 %
Influenssa A H3N2	A/Hong Kong/8/68	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2-3 x LOD	100 %
Influenssa B	B/Lee/40	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2-3 x LOD	100 %
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenssa A H1N1	2-3 x LOD	100 %
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenssa A H3N2	2-3 x LOD	100 %
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenssa B	2-3 x LOD	100 %

Endogeenisten / eksogeenisten häiritsevien aineiden tutkimukset:

Tutkimus tehtiin osoittamaan, että 26 potentiaalisesti häiritsevää ainetta (mukaan lukien käsikauppalääkkeet), joita voi esiintyä oireillevien henkilöiden ylähengitysteissä, ei ristireagoi tai häiritse SARS-CoV-2:n, influenssa A eikä influenssa B havaitsemista LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testissä. Kukin aine tutkittiin kolmena replikaattina joko seuraavien virusten läsnäollessa pitoisuudella 3 x LOD tai ilman virusten läsnäoloa: SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810587CFH), influenssa A (Hong Kong H3N2 -viruslysaatti Zeptomatrix erä 319908) and Influenza B (Florida 02/06 -viruslysaatti Zeptomatrix erä 309769 tai Victoria 2/87, Zeptomatrix erä 317294).

Häiritsevä aine	Testipitoisuus	Häiritä (Kyllä/Ei), replikaatit		
		SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B
Kokoverinäyte	5 massa/ tilavuus- prosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Musiini	500 mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Chloraseptic / fenolisuihke kipeälle kurkulle (mentoli/ bentsokaiini)	150 mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Naso GEL (NeilMed)	5 tilavuus- prosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
CVS-nenätipat (fenyylefriini)	15 tilavuus- prosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Afrin (oksimetatsoliini)	15 tilavuus- prosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
CVS-nenäsumute (Cromolyn)	15 tilavuus- prosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Zicam	5 tilavuus- prosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Biotiini	0,35 mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Homeopaattinen (alkaloli)	10 tilavuus- prosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Tobramysiini	0,4 mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Mupirosiini	0,15 mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)

Häiritsevä aine	Testipitoisuus	Häirintä (Kyllä/Ei), replikaatit		
		SARS-CoV-2	Influenssa A	Influenssa B
Flutikasonipropionaatti	0,000126 mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Dekstrometorfaani	0,00156 mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Tamifu	500 mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Asetyylisalisyylihappo	2,04 mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Beklometasoni	16 µg/mL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Budesonidi	6,3 x 10 ⁻⁴ mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Deksametasoni	1,2 mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Difenhydramiini	7,74 x 10 ⁻² mg/dL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Flunisolidi	68,75 µg/mL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Histamiinidihydrokloridi	1 %	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Luffa operculata	5 tilavuusprosenttia	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Mometasoni	2,5 µg/mL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Triamsinoloni	5,5 µg/mL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)
Zanamivir	1 mg/mL	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)	Ei (3/3 negatiivista, 3/3 positiivista)

Inklusiivisuus (analyttinen reaktiivisuus):*Influenssa A ja B*

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin analyttistä reaktiivisuutta tutkittiin käyttämällä 21 ihmisen influenssaviruskantaa, joista 12 oli influenssa A- ja yhdeksän influenssa B-viruksia (muuta kuin osion J1 LoD-määrityksessä käytettyjä). Negatiiviseen poolattuun nasaalimatriksiin valmistettiin kunkin viruksen kymmenkertaiset sarjalaimennokset, joiden lähtöpitoisuudet olivat välillä 5×10^3 - 5×10^4 TCID₅₀/mL. Kustakin laimennoksesta testattiin viisi replikaattia. Suurin laimennos, jolla 100 % replikaateista olivat positiivisia, valittiin kaksinkertaisten laimennosten sarjan valmistelemiseksi negatiiviseen poolattuun nasaalimatriksiin. Kustakin laimennoksesta testattiin viisi replikaattia. Tulokseksi kirjattiin suurin laimennos, joka sai positiivisen tuloksen kaikista viidestä testistä. Testaus suoritettiin usealla eri erällä LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiluskoja.

Viruskanta	Virusyyppi	Alatyyppi	Pienin havaittu pitoisuus (TCID₅₀/mL tai CEID₅₀/mL)
A Brisbane 59/07	A	H1N1	50
A Denver 1/57	A	H1N1	125
A/New Jersey/8/76	A	H1N1	500
A/California 07/09	A	2009 H1N1	5 000
A/New Caledonia 20/1999	A	H1N1	125
A/Puerto Rico 8/34	A	H1N1	62,5
A/Aichi/2/68	A	H3N2	500
A/HongKong 8/68	A	H3N2	250
A/Perth 16/09	A	H3N2	2,5
A/Wisconsin 67/05	A	H3N2	2 500
A/Switzerland 9715293/2013	A	H3N2	50 000
A/Swine 1976/31	A	H1N1	5 000
B/Florida 78/2015	B	-	5 000
B/GL/1739/54	B	-	25 000
B/Taiwan/2/62	B	-	62,5
B/Brisbane 60/08	B	-	12,5
B/Lee/40	B	-	12 500
B/Hong Kong/5/72	B	-	50 000
B/Maryland/1/59	B	-	5 000
B/Victoria/2/87	B	-	50
B/Allen/45	B	-	9 493

LumiraDx on seurannut uusien ja kehittyvien SARS-CoV-2-virusmutaatioiden ja -varianttien vaikutusta LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin suorituskykyyn. Viimeisimpien testien tulokset löytyvät verkkosivustoltamme lumiradx.com

CDC-paneelitutkimus

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin analyttinen suorituskyky tällä hetkellä kiertäviä influenssakantoja vastaan varmistettiin tutkimalla sen analyttistä reaktiivisuutta CDC:n ihmisen influenssapaneeliin 2021 (VP2021 lot# 210601). Testaus suoritettiin CDC:n ohjeiden mukaisesti tekemällä kunkin viruksen kantaliuoksesta viisinkertaiset sarjalaimennokset LumiraDx-uuttopuskuriin. Kutakin laimennosta lisättiin 50 µl näytteenottotikulle ja uutettiin LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -tuoteselosteen mukaisesti käyttäen nasaalinäytteille tarkoitettua menetelmää. Kutakin uutettua viruksen kantalaimennosta testattiin LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiliuskoilla viiden replikaatin sarjoina, kunnes kaksi peräkkäistä viisinkertaista laimennosta oli ei-reaktiivisia (negatiivinen testitulos kaikilla viidellä replikaatilla). Pienen reaktiivinen pitoisuus on viimeinen laimennos, jolla saadaan positiivinen tulos vähintään 1/5 replikaatista.

Testitulosten mukaan LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testi havaitsi kaikki viruskannat. Kunkin viruskantaliuoksen pienin reaktiivinen pitoisuus on esitetty alapuolella:

Influenssavirus (tyyppi/alatyppi)	Viruskannan nimi	Kantaliuoksen pitoisuus (ID ₅₀ /mL)	Virusten sarjalaimennosten pitoisuudet (ID ₅₀ /mL) ja kullakin laimennoksella saatujen positiivisten tulosten lukumäärä							
			3,17 x 10 ⁸	6,34 x 10 ⁷	1,27 x 10 ⁷	2,54 x 10 ⁶	5,07 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁵	2,03 x 10 ⁴	4,06 x 10 ³
Influenssa A (H1N1 pdm09)	A/CHRISTCHURCH/16/2010	1,58 x 10 ⁸	3,17 x 10 ⁸	6,34 x 10 ⁷	1,27 x 10 ⁷	2,54 x 10 ⁶	5,07 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁵	2,03 x 10 ⁴	4,06 x 10 ³
			5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	0/5	0/5	-
Influenssa A (H1N1 pdm09)	A/VICTORIA/2570/2019	1,58 x 10 ⁸	3,17 x 10 ⁷	6,34 x 10 ⁶	1,27 x 10 ⁶	2,54 x 10 ⁵	5,07 x 10 ⁴	1,01 x 10 ⁴	2,03 x 10 ³	4,06 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	2/5	0/5	0/5	-
Influenssa A (H3N2)	A/PERTH/16/2009	2 x 10 ⁸	4 x 10 ⁷	8 x 10 ⁶	1,6 x 10 ⁶	3,2 x 10 ⁵	6,4 x 10 ⁴	1,28 x 10 ⁴	2,56 x 10 ³	5,12 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	-
Influenssa A (H3N2)	A/TASMANIA/503/2020	3,16 x 10 ⁸	6,32 x 10 ⁷	1,26 x 10 ⁷	2,53 x 10 ⁶	5,06 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁵	2,02 x 10 ⁴	4,05 x 10 ³	8,10 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	-
Influenssa B (Victorian alatyppi)	B/MICHIGAN/09/2011	7,94 x 10 ⁶	1,59 x 10 ⁶	3,18 x 10 ⁵	6,35 x 10 ⁴	1,27 x 10 ⁴	2,54 x 10 ³	5,08 x 10 ²	1,02 x 10 ²	2,03 x 10 ¹
			5/5	5/5	5/5	4/5	2/5	0/5	0/5	-

Influenssavirus (tyyppi/ alatyypit)	Viruskannan nimi	Kantaliuoksen pitoisuus (ID ₅₀ /mL)	Virusten sarjalaimennosten pitoisuudet (ID ₅₀ /mL) ja kullakin laimennoksella saatujen positiivisten tulosten lukumäärä								
			4 x 10 ⁸	8 x 10 ⁷	1,6 x 10 ⁷	3,2 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁵	2,56 x 10 ⁴	5,12 x 10 ³	
Influenssa B (Victorian alatyypit)	B/WASHINGTON/02/2019	2 x 10 ⁹	4 x 10 ⁸	8 x 10 ⁷	1,6 x 10 ⁷	3,2 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁵	2,56 x 10 ⁴	5,12 x 10 ³	
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	1/5	0/5	0/5	
Influenssa B (Yamagatan viruskanta)	B/TEXAS/81/2016	1,26 x 10 ⁸	2,52 x 10 ⁷	5,04 x 10 ⁶	1,01 x 10 ⁶	2,01 x 10 ⁵	4,03 x 10 ⁴	8,06 x 10 ³	1,61 x 10 ³	3,22 x 10 ²	
			5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	-	
Influenssa B (Yamagatan viruskanta)	B/PHUKET/3073/2013	7,94 x 10 ⁹	1,59 x 10 ⁹	3,18 x 10 ⁸	6,35 x 10 ⁷	1,27 x 10 ⁷	2,54 x 10 ⁶	5,08 x 10 ⁵	1,02 x 10 ⁵	2,03 x 10 ⁴	
			5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	0/5	0/5	-	

Suuren annoksen hook-efekti

Suuren annoksen hook-efektitutkimukset määrittävät tason, jolla voi esiintyä väärä negatiivisia tuloksia, kun testatussa näytteessä on hyvin suuria määriä kohdeanalyttia. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testillä mahdollisesti esiintyvää suuren annoksen hook-efektiä tutkittiin testaamalla kasvavia pitoisuuksia SARS-CoV-2:ta (Zepmetrix Heat Inactivated WA1/2020), influenssa A (A/California/07/09 ja A/Hong Kong/8/68) tai influenssa B (B/Victoria/2/87) lähtien LOD-arvoa lähellä olevista pitoisuuksista aina valmistajan/maahantuojan kantaliuoksen 0,5 x laimennokseen saakka. Tässä tutkimuksessa lähtömateriaalia lisättiin ihmisen nasaalimatriisipooliin, joka oli saatu terveiltä luovuttajilta ja joka oli testattu negatiiviseksi SARS-CoV-2:n, influenssa A:n ja influenssa B:n suhteen. Kutakin laimennosta lisättiin 50 µL näytteenottotikulle ja tikut käsiteltiin testausta varten LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin pakkauselosteen mukaisesti käyttäen potilaiden nasaalinäytteille tarkoitettua menetelmää. Näytteet testattiin viiden replikaatin sarjoissa. Testaus suoritettiin yhdellä erällä LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiliuskoja.

Minkään LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin kanavan kohdalla ei havaittu vaikutusta testin suorituskykyyn eikä suuren annoksen hook-efektiä alla olevassa taulukossa esitettyihin pitoisuuksiin saakka:

Virus, jonka hook-efektiä tutkittiin	Pitoisuus (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2	7,55 x 10 ⁵
Influenssa A H1N1	2,08 x 10 ⁵
Influenssa A H3N2	6,33 x 10 ⁵
Influenssa B	8,49 x 10 ⁴

Vieritestikäyttö


















LumiraDx SARS-CoV-2 Ag -testin käyttöä vieritestaukseen on arvioitu aikaisemmassa tutkimuksessa. Kahdeksan kouluttamatonta käyttäjää neljässä paikassa eri puolilla Yhdysvaltoja käytti LumiraDx SARS-CoV-2-Ag -testiä. Kouluttamattomat käyttäjät testasivat 132 potilasta ja tekivät 148 testiä.





Lisäksi tehtiin keinotekoisesti järjestetty tutkimus käyttötarkoitukseen kouluttamattomilla käyttäjillä vieritestauspaikoissa käytettävyyden todistamiseksi käyttämällä keinotekoisesti järjestettyjä näytteitä SARS-CoV-2 & Flu A/B -testin $<2 \times \text{LOD}$. Tutkimusmenetelmään kuului kaksi vieritestauspaikkaa ja kuusi käyttötarkoitukseen kouluttamatonta käyttäjää, jotka testasivat näytteet SARS-CoV-2- tai influenssa A- tai influenssa B -positiivisiksi lähellä LOD:tä, sekä negatiivisia näytteitä sokkoutetusti.

Viitteet:

1. World Health Organisation [who.int](https://www.who.int)
2. Centers for Disease Control and Prevention [cdc.gov](https://www.cdc.gov)
3. Taubenberger JK, Morens DM. The pathology of influenza virus infections. *Annu Rev Pathol.* 2008;3:499-522. doi:10.1146/annurev.pathmechdis.3.121806.154316

Merkkien selitykset

Symboli	Merkitys
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi/eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä – osoittaa päivää, jonka jälkeen avaamatonta IVD-/QC-materiaalia ei voi enää käyttää
	Tarkista käyttöohjeista
	Älä käytä uudelleen
	Potilaan vieritestaukseen
	UK-vaatimustenmukaisuus arvioitu lääkinällisten laitteiden määräysten 2002 mukaan (SI 2002 No 618, muutosten mukaisesti) (UK MDR 2002)
	Maahantuoja
	Valmistuspäivämäärä
	Älä steriloi uudelleen
	“CE-merkintä”. Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY vaatimukset <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista.
	Osoittaa radiotaajuisen tunnistuksen (Radio Frequency Identification, RFID) lukijan/tagin käyttöä.
	Läkinällisellä IVD-laitteella tehtävien IVD-testien kokonaismäärä.
	Yksilöllinen laitetunnistekoodi

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

LumiraDx-asiakaspalvelu:

Tuotteita ja teknistä tukea koskevista tiedusteluista ota yhteyttä LumiraDx-asiakaspalveluun sähköpostilla: customerservices@lumiradx.com tai Lumiradx.com

Palautuskäytäntö

Jos LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiliuskojen kanssa ilmenee ongelma, sinua voidaan pyytää palauttamaan ne. Ennen testien palauttamista hanki palautuslupanumero LumiraDx-asiakaspalvelusta. Tämän palautuslupanumeron on oltava palautuspakkauksen päällä. Normaalin oston jälkeisten palautusten osalta ole yhteydessä LumiraDx-asiakaspalveluun saadaksesi selville palautuksen ehdot: customerservices@lumiradx.com

Rajoitettu takuu

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B -testiliuskat – Säilyvyysajan mukainen.

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

Immateriaaliomaisuus:

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

Oikeudelliset ilmoitukset:

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

Valmistajan tiedot:

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

Testiliuskat:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa,
FK10 2PB, UK.

Yhtiön numero: 09206123



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

Näytteenottotikut:



**Zhejiang Gongdong Medical
Technology Co., Ltd.**
No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang,
Kiina

tai



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



**Shanghai International Holding
Corporation GmbH (Europa)**
Eiffestraße 80, 20537,
Hamburg, Saksa



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



Hutchison International Ltd.
15 Luna Place Dundee
Technology Park Dundee,
DD2 1TP
Iso-Britannia



CE-merkintä koskee vain tämän
valmistajan näytteenottotikkuja




CE-merkintä koskee vain tämän
valmistajan näytteenottotikkuja

SPEC-34352 R3 ART-01226 R3


LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

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

SPEC-34352 R3 ART-01226 R3

Produktnamn	Produktbeskrivning	REF	
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE testkort och provpinnar	L019000202012	12
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE testkort och provpinnar	L019000202024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE testkort och provpinnar	L019000202048	48
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE testkort (inga provpinnar inkluderade)	L019000102012	12
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE testkort (inga provpinnar inkluderade)	L019000102024	24
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	EN,DA,NO,FI,SE testkort (inga provpinnar inkluderade)	L019000102048	48

 LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B**LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B**

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort (hädanefter kallade testkort) ska användas med LumiraDx Plattform. LumiraDx Plattform är ett system för patientnära tester för professionellt bruk, som används för *in vitro* diagnostiska tester. Den består av ett bärbart LumiraDx Instrument och ett LumiraDx testkort för det begärda testet. Detta test är **ENDAST FÖR ANVÄNDNING AV SJUKVÅRDPERSONAL** och gör det möjligt för användare att utföra tester och att se resultaten direkt på Instruments pekskärm.

Avsedd användning:

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test är en automatiserad, snabb, mikrofluidisk immunofluorescens-analys som används med LumiraDx Plattform, för patientnära analyser. Avsedd för kvalitativ detektering och differentiering av SARS-CoV-2, influensa A och/eller influensa B, virala antigener från näsavprover. Prover samlas in av vårdgivaren från personer med misstänkt virusinfektion i andningsvägarna förenlig med COVID-19.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test är avsett för användning som en hjälp vid differentiell diagnos av SARS-CoV-2, influensa A och influensa B hos människor och är inte avsett för att detektera influensa C.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.

Resultaten är för att identifiera och särskilja mellan SARS-CoV-2, influensa A och/eller influensa B nukleokapsid virala antigener. Virala antigener är i allmänhet detekterbara i luftvägsprover under infektionens akuta fas. Positiva resultat tyder på aktiv infektion men utesluter inte bakteriell infektion eller saminfektion med andra patogener som inte detekteras av testet. Klinisk korrelation med patientens anamnes och annan diagnostisk information behövs för att fastställa patientens infektionsstatus. Den upptäckta agensen behöver inte vara den egentliga orsaken till sjukdomen.

Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-, influensa A- och/eller influensa B-infektion och bör inte användas som det enda underlaget för beslut om behandling eller hantering av patient, inklusive beslut om infektionskontroll. Negativa resultat ska betraktas i sammanhanget av vad en patient nyligen har utsatts för, hans/hennes tidigare sjukdomshistoria och närvaro av kliniska tecken och symptom som är överensstämmande med COVID-19 samt bekräftade med en molekylär analys om det behövs för hantering av patienten.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test är avsett för användning av utbildad klinisk laboratoriepersonal och personer som har erfarenhet av patientnära vårdmiljöer och är utbildade i att utföra tester på LumiraDx Instrument.

Försiktighet: För *in vitro*-diagnostisk användning.



Före teststart, om du inte har erfarenhet av LumiraDx Instrument och LumiraDx Plattform, måste du läsa bruksanvisningen för LumiraDx Plattform, Snabbguiden för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test och hela denna bipacksedel. Titta även på utbildningsvideon för LumiraDx Plattform som finns på lumiradx.com.

Sammanfattning och förklaring av testet:

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

Influensa är en mycket smittsam, akut virusinfektion i luftvägarna. Det är en smittsam sjukdom som enkelt överförs genom att man hostar och nyser ut aerosoliserade droppar som innehåller levande virus. Utbrott av influensa sker varje år under höst- och vintermånaderna. Typ A-virus är normalt vanligare än typ B-virus och förknippas med allvarliga influensaepidemier, medan typ B-infektioner vanligtvis är mildare.³

Användningen av ett LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test gör det möjligt för läkaren att snabbt bekräfta infektion, differentiera mellan SARS-CoV-2 och influensainfektion, påbörja lämplig behandling och initiera förebyggande åtgärder avseende isolering, vilket är till hjälp för att förhindra fortsatt spridning av infektion.

Analysprincip:

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test är en snabb mikrofluidiskimmuno fluorescens-analys som används med LumiraDx Instrument, för kvalitativ detektering och differentiering av SARS-CoV-2, influensa typ A och influensa typ B, virala antigener. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test använder nässwabprover. Testproceduren innefattar att ta ett prov och tillsätta det till en extraktionsbuffert. Sedan tillsätts en droppe av provet från extraktionsbufferten till provets appliceringsområde på testkortet. LumiraDx Instrument är programmerat att utföra analysen när provet har reagerat med reagenserna. Analysen baseras på mängden fluorescens som detekteras av Instrument inom testkortets mätområde. Koncentrationen av analyten i provet är direkt proportionellt till detekterad fluorescens. Resultaten visas på pekskärmen på Instrument inom cirka 12 minuter efter tillsättande av prov.

Material som tillhandahålls:

- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort är individuellt förpackade i förseglade foliepåsar med forknedel.
- Bipacksedel för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B
- RFID-märkning (radiofrekvensidentifikation) som sitter i testkorförpackningen
- Extraktionsbuffertvialer
- Droppkorkar
- Nässwabs (tillhandahålls endast med produktkoderna L019000202012, L019000202024, L019000202048)

Nödvändig material som inte tillhandahålls med testkortets kartong:

- LumiraDx Instrument
- Snabbguiden för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test (finns tillgängliga online på www.lumiradx.com)
- LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B kvalitetskontroller (som krävs för att uppfylla lokala och institutionella riktlinjer)
- LumiraDx Connect om anslutning krävs (se bruksanvisningen för LumiraDx Connect)
- Nässwab för insamling vid användning av LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B-kit som inte innehåller provpinnar (L019000102012, L019000102024, L019000102048). Avsnittet "Begränsningar" i denna bipacksedel ger information om rekommenderade swabs.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro* diagnostisk användning
- Öppna inte testkortet förrän det ska användas omgående.
- Kassera och använd inga testkort eller annat material som har skadats eller tappats.
- Kontrollera den enskilda provpinnförpackningen för eventuella skador. Vid skada, kassera och använd inte.
- Otillräcklig eller olämplig provtagning, förvaring och transport av prover kan leda till felaktiga resultat.
- Undvik att vidröra provpinnens topp före och efter provinsamling för att undvika kontaminering.
- testet går inte att tolka visuellt. LumiraDx Instrument måste användas för att generera resultat.
- Använd inte kitkomponenterna efter utgångsdatum.
- Återanvänd inga kitkomponenter.
- Prover måste bearbetas enligt avsnitten Provextraktion och Utföra ett test i denna bipacksedel. Om bruksanvisningen inte följs kan det leda till felaktiga resultat.
- Alla komponenter i detta kit ska kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala regler och föreskrifter.
- Se produktens säkerhetsdatablad avseende risk- och säkerhetsformuleringar samt information om kassering. Produktens säkerhetsdatablad finns på vår webbplats, lumiradx.com
- Lakta vanliga försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratoriereagenser. Ha skyddskläder på dig, t.ex. laboratorierock, engångshandskar och ögonskydd, när du samlar in och utvärderar prover.
- Noggranna laboratorie- och försiktighetsåtgärder ska alltid följas vid hantering av SARS-CoV-2- och/eller influensaprover. Provpinnar, använda testkort och förbrukade vialer med extraktionsbuffert kan vara potentiellt infektiösa. Noggranna hanterings- och kasseringsmetoder ska etableras av laboratoriet i enlighet med lokala regler och föreskrifter.
- För ytterligare information om säkerhet, hantering och kassering av komponenterna i kitet, se säkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) som återfinns på lumiradx.com.

Förvaring av testkort:

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

Hantera testkortet:

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

Provmaterial:

Följande prover kan användas tillsammans med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort:

- Anteriort nässwabprov (NS)

Testenheten innehåller:

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

Så här förbereds Instrument för att utföra ett test:

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

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

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

Installation av lotkalibreringsfilen

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

RFID-läsare för testkort-kod

Hitta ((•))-symbolen på Instrument.

Installation

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



Instrument avger en ljudsignal och ett bekräftelsemeddelande visas.

När så anges på pekskärmen öppnar du foliepåsen precis innan användning och för in LumiraDx-testkortet i LumiraDx Instrument. Instrument kommer att ange när det är klart att applicera provet.

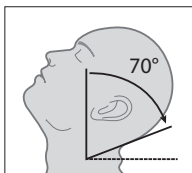
Resultaten från LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test ska utvärderas av sjukvårdspersonal tillsammans med alla tillgängliga kliniska och laboratoriedata.

Instruktioner för provinsamling:

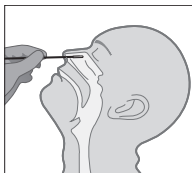
Vid alla typer av provtagning ska du följa allmänna försiktighetsåtgärder och riktlinjer för provtagning i enlighet med din organisation. Användare ska ha kunskap om korrekt provtagnings- och hanteringsförfaranden. Använd inte förpackningen med provpinnar om den är skadad.

De steg som följer gäller för en anterior nässwab. Använd provpinnen i kitet, om den finns (se avsnittet Material som tillhandahålls för produktkoder som inkluderar provpinnar). När en provpinne inte tillhandahålls (se avsnittet Material som inte tillhandahålls för produktkoder som inte inkluderar provpinnar) i kitet, se avsnittet Begränsningar i denna bipacksedel för information om rekommenderade provpinnar som ska användas med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test.

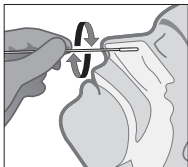
Provtagning med en anterior nässwab:



1. Luta tillbaka patientens huvud 70°



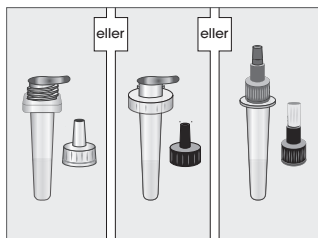
2. Ett prov med provpinne måste tas från båda näsborrarna, detta tas med samma provpinne. Avlägsna den sterila provpinnen från förpackningen. Håll provpinnen i skaffet samtidigt som du roterar provpinnen försiktigt, för inte in den längre än 2,5cm i näsborren tills du stöter på motstånd vid näsmusslorna.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



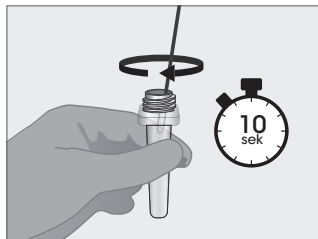
3. Roterar provpinnen minst fyra gånger mot näsväggen i 10-15 sekunder. Ta ut och upprepa förfarandet genom att använda samma provpinne i den andra näsborren. Placera sedan provpinnen i extraktionsvialen. Se instruktionerna för provextraktion.

När du har provtagit patienten bearbetar du provpinnen i extraktionsvialen så snart som möjligt. För inte tillbaka provpinnen i dess förpackningshylsa, när du har tagit provet.

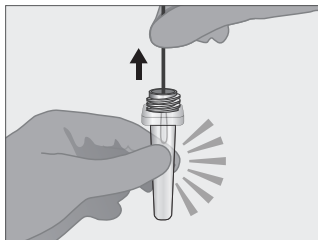
Instruktioner för provextraktion:



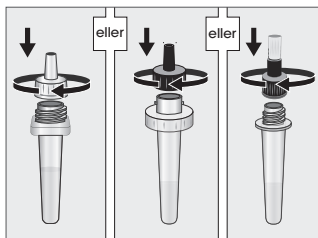
1. **Ta bort förseglingen eller den blå skruvkorken** från den övre delen av extraktionsvialen som innehåller extraktionsbufferten.



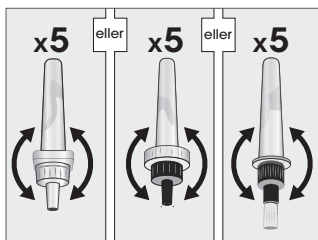
2. **Placera och blötlägg patientens provpinne** i extraktionsbufferten under tio sekunder och rör sedan om väl genom att rotera provpinnen fem gånger mot vialens sida.



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



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



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



Utföra ett test (läs snabbguiden för att försäkra dig om att Instrumentet har förberetts innan du startar detta steg).

Om du använder ett fruset prov, måste provet vara vid rumstemperatur före testning.


- Applicera det extraherade provet från extraktionsvialen** på det införda testkortets provappliceringsområde. Tryck försiktigt på sidorna av extraktionsvialen tills det syns **en hel droppe**. Låt denna komma i kontakt med testkortets provappliceringsområde. Provet kommer sedan att sugas in i testkortet genom kapillärkraft. När provet detekteras avger Instrumentet ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Pekskärmen på LumiraDx Instrumentet uppmärksammar nu användaren att **omgående stänga luckan (OBS! Du har endast tio sekunder på dig att göra detta)**.
- Applicera inte mer än en droppe av provet.** Öppna inte luckan när testet pågår. Pekskärmen kommer att ange testets processförlopp.
- Resultatet** kommer att visas på Instrumentets pekskärm inom 12 minuter från appliceringen av provet och start av analys. Positiva eller negativa resultat kommer att visas för var och en av **SARS-CoV-2, influensa A och influensa B** på Instrumentetskärm (se fig 1 och fig 2).
- Kassera** provpinnen, extraktionsvialen och testkortet på lämpligt ställe för kliniskt avfall.
- Desinfektion** av Instrumentet rekommenderas med material som godkänts av LumiraDx om man misstänker kontaminering och minst en gång om dagen vid användning. En lista över godkända desinficeringsmaterial finns tillgänglig på lumiradx.com. Använd våtservetten tills ytan på Instrumentet är synligt fuktig. Låt ytan vara fuktig under **en minut** och låt den lufttorka.
- Om du måste upprepa ett test**, använder du ett nytt testkort. Använd samma extraktionsvial och upprepa testet. Det extraherade provet måste användas inom fem timmar när det förvaras vid rumstemperatur. Extraherade nässwab-prover kan frysas vid -80°C och användas i upp till fem dagar efter frysning.

Tolkning av resultat:

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

Patientanalys		Avsluta
	SMITH John Fnr: 21 Mar 1970 Kör: Man Patient-ID: 123456789	
SARS-CoV-2 & FLU A/B		
NEGATIVE-	SARS-CoV-2 Ag	>
NEGATIVE-	Flu A	>
NEGATIVE-	Flu B	>
Kommentar		


Figur 1: Negativt resultat för SARS-CoV-2 Ag och influensa A och influensa B

Patientanalys		Avsluta
	SMITH John Fnr: 21 Mar 1970 Kör: Man Patient-ID: 123456789	
SARS-CoV-2 & FLU A/B		
POSITIVE+	SARS-CoV-2 Ag	>
NEGATIVE-	Flu A	>
NEGATIVE-	Flu B	>
Kommentar		

Figur 2: Positivt resultat för SARS-CoV-2 Ag, negativt för influensa A och influensa B

OBS! Ett negativt resultat ska hanteras som presumtivt och bekräftelse med en molekylär analys kan vid behov utföras för patienthantering. Ett negativt resultat för influensa ska hanteras som presumtivt för influensa A eller influensa B och dessa resultat kan vid behov bekräftas av en molekylär analys för influensa A och B.

Ogiltiga testresultat:

Om ett problem uppstår visas ett meddelande på pekskärmen till Instrument. Varningsmeddelanden innehåller användbar information och markeras med en orangefärgad rubrik. Felmeddelanden inkluderar även en  symbol. Alla meddelanden innehåller en beskrivning av Instrument-status eller -fel och en anvisning. Felmeddelanden innehåller en identifieringskod som kan användas för ytterligare felsökningar. Om ett felmeddelande visas på LumiraDx Instruments pekskärm, se bruksanvisningen för LumiraDx Plattform och kontakta LumiraDx-kundservice.

Exempel på ett felmeddelande:

Om den inbyggda kontrollen misslyckas kommer ett felmeddelande att visas och inget testresultat genereras. Följ instruktionerna på skärmen för att kassera testkortet och starta en ny analys. Om problemet kvarstår, kontakta kundservice.

Inbyggda kontroller:

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

LumiraDx Instrument och LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort har flera kvalitetskontrollfunktioner integrerade för att säkerställa giltigheten av varje analys. Dessa kontroller försäkrar att den provvolym som tillsätts är tillräcklig och att testkortets analyssekvens är som förväntat. Kontrollerna garanterar också att testkortet inte har tagit skada eller använts vid ett tidigare tillfälle. Om dessa kontroller inte bekräffats kommer det körda testet att avvisas och ett felmeddelande visas på Instruments pekskärm.

LumiraDx Instrument säkerställer kvaliteten på erhållna testresultat med följande funktioner:

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

Externa Kvalitetskontroller:

Externa kontrolllösningar för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B finns tillgängliga hos LumiraDx och kan användas för att visa att testet fungerar korrekt genom att visa förväntade resultat från kvalitetskontrollen och att operatören utfört testet korrekt. Krav för extern kvalitetskontroll ska upprättas enligt lokala och organisationens riktlinjer. Det rekommenderas att extern kontrolltestning utförs för varje ny användare och innan en ny lot eller leverans av LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B används. Se bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B kvalitetskontroll på lumiradx.com för detaljerade instruktioner.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Kvalitetskontroller köps separat.

Om LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Kvalitetskontroller inte betar sig enligt förväntan, upprepar du QC-analyserna. Om problemet kvarstår ska du inte rapportera patientresultaten utan kontakta LumiraDx kundservice



Rengöring och desinfektion:

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

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

Det rekommenderas att desinficera Instrument med material som godkänts av LumiraDx om man misstänker kontaminering och minst en gång om dagen vid användning. Information om desinficeringsmaterial som är godkända av LumiraDx finns på LumiraDx.com. Använd materialet tills ytan på Instrument är synligt fuktig. Låt ytan vara fuktig under **en minut** och låt den lufttorka. **Undvik USB-portar och strömuttag. För mycket vätska kan skada Instrument. Före rengöring är det nödvändigt att krama ur allt överflöd av vätska från rengöringsdukar och -trasor. Duken eller trasan ska vara lätt fuktig, men inte droppande våt före rengöring och/eller desinficering. Du får inte spraya eller hälla lösning direkt på Instrument. Lägg inte några föremål eller rengöringsmaterial i testkortets port.**

Begränsningar

- Detta test detekterar både livskraftig (levande) och icke livskraftig SARS-CoV, SARS-CoV-2, influensa A och influensa B. Testets prestanda beror på mängden virus (antigen) i provet och kan eller kan inte korrelera med virala odlingsresultat som utförs på samma prov.
- Om du inte följer bruksanvisningen kan detta inverka negativt på testprestandan och/eller göra testresultatet ogiltigt.
- Analysresultat ska betraktas i samband med all tillgänglig klinisk och diagnostisk information, inklusive patientens tidigare sjukdomar och andra testresultat.
- Positiva testresultat skiljer inte mellan SARS-CoV och SARS-CoV-2.
- Negativa testresultat är inte avsedda att inbegripa andra icke-SARS, influensavirus- eller bakterieinfektioner.
- Negativa resultat ska hanteras som presumtiva och bekräftelse med en molekylär analys kan vid behov utföras för patienthantering.
- Om man behöver differentiera mellan specifika virus och stammar, krävs det fler tester och ett samråd med statliga såväl som lokala hälsoinstanser.
- Klinisk prestanda har upprättats på frysta prover, och prestandan kan skilja sig åt vad gäller nytagna kliniska prover.
- Extraherade anteriora näsprov kan frysas vid -80°C och användas i upp till fem dagar efter frysning.
- Prover från provpinnar och extraktionsbuffert måste anta rumstemperatur innan de analyseras.
- Positiva testresultat utesluter inte en samtidig infektion med andra patogena organismer
- Ett falskt negativt resultat kan inträffa, om den virala antigenivån i ett prov befinner sig under testets detektionsgräns, eller om provtagningen skett på fel sätt
- Mängden antigen i ett prov kan minska i och med att sjukdomsperioden ökar. Prover som har samlats in efter tolv dagar är mer troliga att vara negativa jämfört med RT-PCR.
- Innehållet i det här kitet avser endast kvalitativ upptäckt av SARS-CoV-2- och influensaantigen från nässwab-prover.
- Besök [lumiradx.com](https://www.lumiradx.com) för mer information om provpinnar som har validerats för användning med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test.

Prestandaegenskaper

Klinisk prestanda – anterior nässwab

Prestandan för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test fastställdes med anteriora nässwabbar för näsborrarna, prospektivt insamlade från enskilda personer upp till 12 dagar efter symptomdebut. För SARS-CoV-2 samlades proverna in i USA mellan juni och september 2020 under SARS-CoV-2-pandemin. Influensaprover samlades in i USA mellan januari och mars 2020, före SARS-CoV-2-pandemin. Prover samlades in från sekventiellt uppförda försökspersoner som hade symptom på influensa A/B (159) eller COVID-19 (188). För SARS-CoV-2, samlades dubbla nässwabbar in samtidigt för testning med LumiraDx-testet eller referenstestet (EUA-godkända PCR-metoden). För influensa, randomiserades dubbla nässwabbar och samlades in för testning med LumiraDx-testet eller referenstestet (510K-godkända PCR-metoden). Provpinnar insamlades och extraherades i LumiraDx-extraktionsbufferten. Prover frystes inom en timme efter insamling och förvarades fram tills analys. Prover tinades och testades sekventiellt enligt bipacksedeln, av användare som var ovetande om referensresultatet. Prestandan för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test jämfördes med resultaten för de nässwabbar som samlades in i 3ml universellt transportmedium (UTM) och testades med referensmetoderna.

Befolkningsstatistik för patienter

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

Analys	Ålder	Totalt N	Positiv	Prevalens
SARS-CoV-2 (N=42 LDx Positiv)	≤ fem år	44	0	0,0%
	6 till 21 år	102	5	4,9%
	22 till 59 år	123	34	27,6%
	≥ 60 år	14	3	21,4%
Influensa A (N=25 LDx Positiv)	≤ fem år	44	5	11,4%
	6 till 21 år	102	13	12,7%
	22 till 59 år	123	7	5,7%
	≥ 60 år	14	0	0,0%
Influensa B (N=24 LDx Positiv)	≤ fem år	44	5	11,4%
	6 till 21 år	102	17	16,7%
	22 till 59 år	123	2	1,6%
	≥ 60 år	14	0	0,0%

Klinisk prestanda

Följande tabell visar överensstämmelsen mellan LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test och referensanalysen RT-PCR för detektering av SARS-CoV-2

	RT-PCR				95% Wilson-poäng CI			
		POS	NEG	Totalt	Mätning	Uppskattning	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	42	9	51	PPA	95,5%	84,9%	98,7%
	NEG	2	230	232	Nasofarynxaspirat	96,2%	93,0%	98,0%
	TOTALT	44	239	283	Positivt prediktivt värde	82,4%	69,7%	90,4%
					Negativt prediktivt värde	99,1%	96,9%	99,8%
					Prevalens	15,5%	11,8%	20,2%
					OPA (% överensstämmelse)	96,1%	93,2%	97,8%

Följande tabell visar prestandamåtten och 95% konfidensintervall, som beräknats av Wilson Score-metoden för delmängder av resultaten ovan. Referensmetod som användes för att fastställa Ct var Roche Cobas® 6800 SARS-CoV-2:

Gruppering	N	PPA	95% konfidensintervall
Ct <33 (alla)	44	95,5%	84,9-98,7
Ct <30 (alla)	40	100%	91,2-100
Ct <25 (alla)	25	100%	86,7-100

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

Dagar sedan symptomdebut	Kumulativt PCR-positiva (+)	LumiraDx positiva (+)	Sensivitet (PPA)	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall
0	3	3	100,0%	43,9%	100,0%
1	8	8	100,0%	67,6%	100,0%
2	19	19	100,0%	83,2%	100,0%
3	24	24	100,0%	86,2%	100,0%
4	32	31	96,9%	84,3%	99,4%
5	34	33	97,1%	85,1%	99,5%
6	37	36	97,3%	86,2%	99,5%
7	39	38	97,4%	86,8%	99,5%
8	40	38	95,0%	83,5%	98,6%
9	40	38	95,0%	83,5%	98,6%
10	41	39	95,1%	83,9%	98,7%
11	43	41	95,3%	84,5%	98,7%
12	44	42	95,5%	84,9%	98,7%

Följande tabell visar överensstämmelsen mellan LumiraDx SARS-CoV-2 och Flu A/B testet och referensanalysen RT-PCR för detektering av **influenza A**

	RT-PCR				95% Wilson-poäng CI			
		POS	NEG	Totalt	Mätning	Uppskattning	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	25	6	31	PPA	83,3%	66,4%	92,7%
	NEG	5	247	252	Nasofarynxaspirat	97,6%	94,9%	98,9%
	TOTALT	30	253	283	Positivt prediktivt värde	80,6%	63,7%	90,8%
					Negativt prediktivt värde	98,0%	95,4%	99,1%
					Prevalens	10,6%	7,5%	14,7%
					OPA (% överensstämmelse)	96,1%	93,2%	97,8%

Följande tabell visar överensstämmelsen mellan LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test och referensanalysen RT-PCR för detektering av **influenza B**

	RT-PCR				95% Wilson-poäng CI			
		POS	NEG	Totalt	Mätning	Uppskat- tning	Lägre konfiden- sintervall	Övre konfiden- sintervall
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	24	13	37	PPA	80,0%	62,7%	90,5%
	NEG	6	240	246	Nasofarynxas- pirat	94,9%	91,4%	97,0%
	Totalt	30	253	283	Positivt predik- tivt värde	64,9%	48,8%	78,2%
					Negativt predik- tivt värde	97,6%	94,8%	98,9%
					Prevalens	10,6%	7,5%	14,7%
					OPA (% över- ensstämmelse)	93,3%	89,8%	95,7%

PPA – positiv procentöverensstämmelse (sensitivitet)

NPA – negativ procentöverensstämmelse (specificitet)

PPV – positivt prediktivt värde

NPV – negativt prediktivt värde

CI – konfidensintervall

LCI – lägre konfidensintervall

UCI – övre konfidensintervall

Klinisk prestanda 2

Prospektiv klinisk prestanda - anterior nässwab

En studie av nittioen (91) direkta nässwabs utfördes mellan november 2021 och februari 2022 under övergången från varianten delta till omikron i USA. Proverna (anteriora swab från näsborrarna) samlades in från enskilda symtomatiska patienter med misstänkt COVID-19 eller influensa från en (1) plats och testades på nytt med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test vid insamlingsplatsen. Alla patienter hade en överensstämmande nässwab insamlad för RT-PCR vid den centrala platsen. Test och RT-PCR-swabbar samlades in samtidigt med användning av metoden dubbelt näsprov. LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B Test jämfördes med referens RT-PCR-analysen. Observera att under testperioden var prevalensen av SARS (delta/omikron) hög men influensa var mycket låg över hela USA, och endast 6 influensa A-positiva personer rekryterades, ingen influensa B upptäcktes.

Befolkningsstatistik för patienter

Patientdemografi (ålder) finns tillgänglig för patienterna som analyserades i studien.

Ålder	Totalt N
≤ 5 år	2
6 till 21 år	9
22 till 59 år	62
≥ 60 år	18
Kvinna/man	52/39 (57%/43%)

Klinisk prestanda

Följande tabell visar överensstämmelsen mellan LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test och referensanalysen RT-PCR för detektering av SARS-CoV-2 (november 2021 – februari 2022).

	EUA-auktorerad PCR					95% Wilson-poäng KI		
		POS	NEG	Totalt	Mätning	Uppskattning	Lägre konfidensintervall	Övre konfidensintervall
LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B	POS	37	2	39	PPA	94,9%	83,1%	98,6%
	NEG	2	50	52	NPA	96,2%	87,0%	98,9%
	Totalt	39	52	91	Positivt prediktivt värde	94,9%	83,1%	98,6%

Följande tabell visar överensstämmelsen mellan LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test och referensanalysen RT-PCR för detektering av influensa A och B (november 2021 – februari 2022).

	N	PPA	95% KI	N	NPA	95% KI
Influensa A	6	100%	61,0–100	85	96,5%	90,1–98,8
Influensa B	0	-	-	91	96,7%	90,8–98,9

Klinisk prestanda 3 – anterior nässwab

Prestandan hos LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test analyserades ytterligare för SARS-CoV-2 antigenen med nässwabbar för anteriora näsborren som insamlades prospektivt från individuella personer och studieprover som kombinerades för att skapa ett större provset. Proverna samlades in i USA mellan juni och september 2020 under SARS-CoV-2-pandemin. Prov samlades från individer som rekryterats till studien sekventiellt. Dubbla nässwabbar samlades in samtidigt för testning med LumiraDx-testet eller referenstestet (RT-PCR-metoden). Provpinnar insamlades och extraherades i LumiraDx-extraktionsbufferten. Prover frystes inom en timme efter insamling och förvarades fram tills analys. Prover tinades och testades sekventiellt enligt bipacksedeln, av användare som var ovetande om referensresultatet. Prestandan för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test jämfördes med resultaten för de nässwabbar som samlades in i 3ml universellt transportmedium (UTM) och testades med referensmetoderna.

Befolkningsstatistik för patienter

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

Analys	Ålder	Totalt N	Positiv	Prevalens
SARS-CoV-2 (N= 126 LDx Positiv)	≤ fem år	49	2	4,1%
	6 till 21 år	120	13	10,8%
	22 till 59 år	288	102	35,4%
	≥ 60 år	68	9	13,2%

Följande tabell visar överensstämmelsen mellan LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test och referensanalysen RT-PCR för detektering av SARS-CoV-2

	Gruppering	Kumulativ PCR +ve	LDx +ve	PPA	KI	Kumulativ PCR -ve	LDx -ve	Naso-farynx-aspirat	KI
DSSO	≤5	103	95	92,2%	85,4%-96,0%	192	190	99,0%	96,3%-99,7%
	≤6	116	107	92,2%	85,9%-95,9%	195	193	99,0%	96,3%-99,7%
	≤7	126	115	91,3%	85,0%-95,1%	213	210	98,6%	95,9%-99,5%
	≤10	134	120	89,6%	83,2%-93,7%	222	219	98,6%	96,1%-99,5%
	Ct <33 (alla)	122	-	88,5%	81,7%-93,0%				
	Ct <30 (alla)	110	-	91,8%	85,2%-95,6%				
	Ct <25 (alla)	64	-	96,9%	89,3%-99,1%				

DSSO = Dagar sedan symptomen inträdde

Analytiska prestanda

Detektionsgräns - LoD (analytisk sensitivitet)

Studier i detektionsgräns (LoD) har fastställt den lägsta påvisbara koncentration av SARS-CoV-2, influensa A och/eller influensa B vid vilken minst 95% av alla (sant positiva) replikat testade positivt. LoD för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test fastställdes med begränsande spädningar av gammastrålade virus, SARS-CoV-2 (BEI Resources NR-52287), influensa A H1N1 California 07/2009 (Zeptomatrix 0810165CF), influensa A H3N2 Hong Kong/8/68 (ATCC VR-1679), influensa B Brisbane 60/08 (Zeptomatrix 0810254CF) och influensa B Wisconsin/1/10 (Zeptomatrix 0810241CF).

NR-52287 är ett preparat av SARS-relaterat coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolat USA WA1/2020, vilket har inaktiverats genom gammastrålning vid 5×10^6 RADS. Materialet tillhandahölls fruset, vid en koncentration på $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/mL.

Influensavirusen är alla levande virus och tillhandahölls frusna vid respektive koncentration på $4,17 \times 10^5$ (Flu A California/07/2009), 5×10^4 (Flu A H3N2 Hong Kong/6/68), 5×10^3 (Flu B Brisbane 60/08) och $3,89 \times 10^4$ (Flu B Wisconsin/1/10) TCID₅₀/mL.

LoD-screening

En inledande screeningstudie av LoD utfördes med femdubbla seriespädningar av varje virus som utvecklades i en sammanslagen negativ human näsmatris, vilken startade vid en testkoncentration på 10x av den förväntade LoD och bearbetades för varje studie enligt beskrivning ovan. Dessa spädningar testades i tre exemplar. Den lägsta koncentrationen, vid vilken alla (tre av tre replikat) var positiva valdes för ett LoD-intervallfynd.

LoD intervallfynd

Med den valda koncentrationen för varje virus från LoD-screeningen, förfinades LoD ytterligare med en tvådubbel spädningsserie av varje virus som utvecklas i en sammanslagen negativ human näsmatris. Dessa spädningar testades i tre exemplar. Den lägsta koncentrationen, vid vilken alla (tre av tre) var positiva behandlades som den preliminära detektionsgränsen för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test.

LoD bekräftelse

LoD av LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test för varje virus bekräftades sedan genom att testa 20 replikat med koncentrationer som låg vid den preliminära detektionsgränsen. Den slutliga

LoD för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test fastställdes att vara den lägsta koncentrationen, vilket ledde till en positiv upptäckt av tjugo (20) utav tjugo (20) replikat. Baserat på detta test bekräftades LoD för näswebb-prover som:

Virusmaterial	Startkoncentration	Beräknad detektionsgräns	Antal positiva/totalt	% Positiv
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	80 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influensa A H1N1 California/07/2009	$4,17 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	200 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influensa A H3N2 Hong Kong/8/68	5×10^4 TCID ₅₀ /mL	100 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influensa B Brisbane 60/08	5×10^3 TCID ₅₀ /mL	100 TCID ₅₀ /mL	20/20	100
Influensa B Wisconsin/1/10	$3,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL	40 TCID ₅₀ /mL	20/20	100

Korsreaktivitetsstudier (analytisk specificitet)

Korsreaktiviteten för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test utvärderades genom att testa en panel med relaterade patogena organismer, sjukdomsagenser med hög utbredning och normal respektive patogen flora, vilka man rimligtvis kommer att stöta på i det kliniska provet och vilka potentiellt kan komma att korsagera med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test inklusive olika mikroorganismer, virus och negativ matris. Varje organism och virus testades i triplikat vid frånvaro av virusen SARS-CoV-2, influensa A och influensa B. Den slutliga koncentrationen av de organismer som testades dokumenteras i tabellen nedan:

Mikroorganism	Källa	testad koncentration	Korsreaktivitet (Ja/Nej, replikat)		
			SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B
Humant coronavirus 229E	Zeptomatrix	1×10^5 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Humant coronavirus OC43	Zeptomatrix	1×10^5 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Humant coronavirus NL63	Zeptomatrix	1×10^5 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Adenovirus typ 1	Zeptomatrix ATCC	1×10^5 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Adenovirus typ 7</i>	Zeptomatrix	1×10^5 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Humant metapneumovirus</i>	Zeptomatrix	1×10^5 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Parainfluensa typ 1	Zeptomatrix	1×10^5 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Parainfluensa typ 2	ATCC	1×10^5 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Parainfluensa typ 3</i>	ATCC	1×10^5 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Herpes Simplex Virus	ATCC	1×10^5 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

Mikroorganism	Källa	testad koncentration	Korsreaktivitet (Ja/Nej, replikat)		
			SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B
Parainfluensa typ 4a	ATCC	1 x 10 ⁶ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Enterovirus	Zeptomatrix	1,58 x 10 ⁶ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Respiratoriskt syncytialt virus typ A	ATCC	1 x 10 ⁶ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Respiratoriskt syncytialt virus typ B	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Rhinovirus typ 1A	ATCC	1 x 10 ⁶ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Rhinovirus typ 2</i>	ATCC	8,89 x 10 ⁶ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Hemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Candida Albicans</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Grupperad human nästvätt	LumiraDx	14% (v/v)	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁸ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Klamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Cytomegalovirus</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Epstein Barr-virus	Zeptomatrix	1,4 x 10 ⁶ cp/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

Mikroorganism	Källa	testad koncentration	Korsreaktivitet (Ja/Nej, replikat)		
			SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B
<i>Kingella kingae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Lactobacillus sp.</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Mässling	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (20/20)	Nej (19/20)	Nej (20/20)
Påssjuka	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Neisseria elongata</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Varicella-Zoster Virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
SARS-CoV-2 (WA1/2020)	Zeptomatrix	7,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Ja (5/5)	Nej (5/5)	Nej (5/5)
Influensa A H1N1 (Denver/1/57)	Zeptomatrix	1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nej (3/3)	Ja (3/3)	Nej (3/3)
Influensa B (Victoria/2/87)	Zeptomatrix	1 x 10 ^{4,93} TCID ₅₀ /mL	Nej (4/4)	Nej (4/4)	Ja (4/4)
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Corynebacterium bovis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Mykobakterie tuberkulos</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
MERS-CoV	Zeptomatrix	4095 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Pneumocytis jiroveci</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

För att beräkna sannolikheten av korsreaktivitet med SARS-CoV-2 testkanal i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test med relaterade organismer som inte fanns tillgängliga för våtkemi användes *datorsimulerings*analyser med hjälp av sökverktyg för grundläggande inriktning (BLAST), hanterat av National Center for Biotechnology Information (NCBI), för att utvärdera graden av proteinsekvenshomologi.

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

På grund av skillnader mellan de virala arterna och proteinsekvenserna, kan ingen korsreaktivitet mellan influensa A- och B-kanaler i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test förväntas med något humant coronavirus HKU1, SARS-coronavirus. Ingen korsreaktivitet observerades i dessa kanaler med SARS-CoV-2.

Mikrobiska interferensstudier

Mikrobiell interferens i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test utvärderades genom att testa en panel av relaterade patogen, sjukdomsagenser med hög prevalens och normal eller patogen flora för att visa att falska negativa inte förekommer vid närvaro av SARS-CoV-2, influensa A eller influensa B i ett prov med andra mikroorganismer, inklusive olika mikroorganismer, virus och negativ matris. Varje organism och virus testades i triplikat vid närvaro av värmeinaktiverade virus SARS-CoV-2 (WA-1/2020 Zeptomatrix 0810587CFH1), influensa A (A/California/07/09 Zeptomatrix 0810165CF) och influensa B (B/Wisconsin/1/10 Zeptomatrix 0810241CF) vid 3 x LoD. Den slutliga koncentrationen av de organismer och virus som testades dokumenteras i tabellen nedan.

Mikroorganism	Källa	Testad koncentration	Korsreaktivitet (Ja/Nej, replikat)		
			SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B
Humant coronavirus 229E	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Humant coronavirus OC43	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Humant coronavirus NL63	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Adenovirus typ 1	Zeptomatrix ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Adenovirus typ 7	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Människa Metapneumovirus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Parainfluensa typ 1	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Parainfluensa typ 2	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

Mikroorganism	Källa	Testad koncentration	Korsreaktivitet (Ja/Nej, replikat)		
			SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B
Parainfluensa typ 3	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Parainfluensa typ 4a	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Enterovirus	Zeptomatrix	1,58 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Respiratoriskt syncytialt virus typ A	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Respiratoriskt syncytialt virus typ B</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Rhinovirus typ 1A	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Rhinovirus typ 2	ATCC	8,89 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Hemophilus influenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Candida Albicans</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Grupperad human nästvätt</i>	LumiraDx	14% (v/v)	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Bordetella pertussis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁸ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Klamydia pneumoniae</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Legionella pneumophila</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Cytomegalovirus	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Epstein Barr-virus	Zeptomatrix	1,4 x 10 ⁵ cp/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Escherichia coli</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Herpes Simplex Virus	ATCC	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

Mikroorganism	Källa	Testad koncentration	Korsreaktivitet (Ja/Nej, replikat)		
			SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B
<i>Kingella kingae</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Lactobacillus sp.</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Mässling	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Påssjuka	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Neisseria elongata</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Nocardia asteroides</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Serratia marcescens</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Staphylococcus epidermis</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
Varicella-Zoster Virus	Zeptomatrix	1 x 10 ⁵ pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Lactobacillus casei</i>	ATCC	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Corynebacterium bovis</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Mykobakterie tuberkulos</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
MERS-CoV	Zeptomatrix	4095 pfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)
<i>Pneumocytis jiroveci</i>	Zeptomatrix	1 x 10 ⁶ cfu/mL	Nej (3/3)	Nej (3/3)	Nej (3/3)

Konkurrerande interferens (saminfektion)

En studie utfördes för att bekräfta att det inte finns någon konkurrerande interferens mellan testkanalerna i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test. Denna genomfördes genom att testa SARS-CoV-2 vid 2–3x LOD-nivå vid närvaro av höga nivåer av influensa A eller B och influensa A eller B vid 2–3x LOD vid närvaro av höga nivåer av SARS-CoV-2. Varje tillstånd testades i tripliket. Vid denna testning förefaller det inte finnas någon konkurrerande interferens.

Konkurrerande virus	Stam	Koncentration	Målvirus	Koncentration	Mål procent-positivitet
Influensa A H1N1	A/Brisbane /59/07	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2–3 LOD	100%
Influensa A H3N2	A/Hong Kong/8/68	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2–3 LOD	100%
Influensa B	B/Lee/40	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-CoV-2	2–3 LOD	100%
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Influensa A H1N1	2–3 LOD	100%
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Influensa A H3N2	2–3 LOD	100%
SARS-CoV-2	WA1/2020	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Influensa B	2–3 LOD	100%

Studier av endogena/exogena interfererande substanser:

En studie utfördes för att påvisa att tjugo sex (26) potentiellt interfererande substanser kan påträffas i de övre luftvägarna hos symptomatiska patienter (inklusive via receptfria läkemedel), som inte korsreagerar med eller interfererar detekteringen av antingen SARS-CoV-2, influensa A eller influensa B i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test. Varje ämne testades i triplikat i frånvaro eller närvaro av SARS-CoV-2 (Zeptomatrix 0810587CFHI), influensa A (Hong Kong H3N2-virus lysat Zeptomatrix LoT 319908) och influensa B (Florida 02/06 virus lysat Zeptomatrix LoT 309769 eller Victoria 2/87, Zeptomatrix LoT 317294) vid 3x LOD.

Interfererande substans	Testkoncentration	Interferens (ja/nej), replikat		
		SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B
Helblod	5% w/v	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Mucin	500mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Klorseptisk / fenolspray för halsont (mentol/bensokain)	150mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Naso GEL (NeilMed)	5% volymkoncentration	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
CVS näsdroppar (fenylefrin)	15% volymkoncentration	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Afrin (oxymetazolin)	15% volymkoncentration	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
CVS nässpray (kromolyn)	15% volymkoncentration	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Zicam	5% volymkoncentration	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Biotin	0,35mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Homeopatiskt (alkaloid)	10% v/v	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Tobramycin	0,4mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Mupirocin	0,15mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Flutikasonpropionat	0,000126mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Dextrometorfan	0,00156mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Tamiflu	500mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Acetylsalicylsyra	2,04mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)

Interfererande substans	Testkoncentration	Interferens (ja/nej), replikat		
		SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B
Beklometason	16µg/mL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Budesonid	6,3 x 10 ⁻⁴ mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Dexametason	1,2mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Difenhydramin	7,74 x 10 ⁻² mg/dL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Flunisolid	68,75µg/mL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Histaminum hydrochloricum	1%	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Luffa operculata	5% volymkoncentration	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Mometason	2,5µg/mL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Triamcinolon	5,5µg/mL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)
Zanamivir	1mg/mL	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)	Nej (3/3 neg, 3/3 pos)

Inklusivitet (analytisk reaktivitet):*Influenza A och B*

Den analytiska reaktiviteten i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test utvärderades med totalt tjugoen (21) stammar av humant influensavirus som bestod av tolv (12) influensa A- och nio (9) influensa B-virus (utanför de som testades i LoD-testning i avsnitt J1). Seriella tiofaldiga spädningar för varje virus med startkoncentrationer i intervall från 5×10^3 till 5×10^4 TCID₅₀/mL preparerades i negativ sammanslagen näsmatris. Fem replikat av varje spädning testades. Den högsta spädningen där 100% replikat var positiva valdes för att göra en serie av tvåfaldiga spädningar i negativ sammanslagen näsmatris. Fem replikat vid varje spädning testades. Den högsta spädningen som gav fem av fem positiva resultat rapporterades. Testning genomfördes över flera loter med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort.

Viral stam	Viral typ	Undertyp	Minsta detekterbara nivå (TCID₅₀/mL) eller CEID₅₀/mL)
A Brisbane 59/07	A	H1N1	50
A Denver 1/57	A	H1N1	125
A/New Jersey/8/76	A	H1N1	500
A/California 07/09	A	2009 H1N1	5000
A/New Caledonia 20/1999	A	H1N1	125
A/Puerto Rico 8/34	A	H1N1	62,5
A/Aichi/2/68	A	H3N2	500
A/HongKong 8/68	A	H3N2	250
A/Perth 16/09	A	H3N2	2,5
A/Wisconsin 67/05	A	H3N2	2500
A/Switzerland 9715293/2013	A	H3N2	50000
A/Swine 1976/31	A	H1N1	5000
B/Florida 78/2015	B	E/T	5000
B/GL/1739/54	B	E/T	25000
B/Taiwan/2/62	B	E/T	62,5
B/Brisbane 60/08	B	E/T	12,5
B/Lee/40	B	E/T	12500
B/Hong Kong/5/72	B	E/T	50000
B Maryland/1/59	B	E/T	5000
B/Victoria/2/87	B	E/T	50
B/Allen/45	B	E/T	9493

LumiraDx har bevakat effekten av nya och uppkommande SARS-CoV-2-virusmutationer och varianter av prestandan i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test. Resultat av den senaste testningen finns på vår webbplats lumiradx.com

CDC panelbedömning

Den analytiska reaktiviteten av LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test verifierades mot humana influensaspanelen 2021 (VP2021 LOT nr. 210601) hos Centers for Disease Control and Prevention (CDC) för att säkerställa tillräcklig prestanda mot cirkulerande influensastammar. Testning utfördes enligt CDC-instruktioner med varje viralt medium preparerat i en femfaldig serie med LumiraDx extraktionsbuffert. 50 µl av varje utspätt viralt medium spetsades på en provpinne och extraherades enligt bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B med lämplig metod för nässwabprover. Varje extraherat utspätt viralt medium testades på LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort i replikat om 5 tills två på varandra följande femfaldiga spädningar visade icke-reaktivitet (negativa resultat för alla 5 replikat som testades). Den sista spädningen som producerar positivt resultat i minst ett av de fem replikaten anses vara den minsta reaktiva koncentrationen.

Resultat av testningen visade defektion av alla stammar med LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test. De minsta reaktiva koncentrationerna av varje viralt medium visas nedan:

Influensavirus (typ/undertyp)	Virusstammens namn	Mediekoncentration (ID ₅₀ /mL)	Virus seriell spädningskoncentration (ID ₅₀ /mL) och antal positiva resultat vid varje spädning							
			3,17 x 10 ⁸	6,34 x 10 ⁷	1,27 x 10 ⁷	2,54 x 10 ⁶	5,07 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁵	2,03 x 10 ⁴	4,06 x 10 ³
Influensa A (H1N1 pdm09)	A/CHRISTCHURCH/16/2010	1,58 x 10 ⁹	3,17 x 10 ⁸	6,34 x 10 ⁷	1,27 x 10 ⁷	2,54 x 10 ⁶	5,07 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁵	2,03 x 10 ⁴	4,06 x 10 ³
			5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	0/5	0/5	0/5
Influensa A (H1N1 pdm09)	A/VICTORIA/2570/2019	1,58 x 10 ⁸	3,17 x 10 ⁷	6,34 x 10 ⁶	1,27 x 10 ⁶	2,54 x 10 ⁵	5,07 x 10 ⁴	1,01 x 10 ⁴	2,03 x 10 ³	4,06 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	2/5	0/5	0/5	0/5
Influensa A (H3N2)	A/PERTH/16/2009	2 x 10 ⁸	4 x 10 ⁷	8 x 10 ⁶	1,6 x 10 ⁶	3,2 x 10 ⁵	6,4 x 10 ⁴	1,28 x 10 ⁴	2,56 x 10 ³	5,12 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	0/5
Influensa A (H3N2)	A/TASMANIA/503/2020	3,16 x 10 ⁸	6,32 x 10 ⁷	1,26 x 10 ⁷	2,53 x 10 ⁶	5,06 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁵	2,02 x 10 ⁴	4,05 x 10 ³	8,10 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	0/5
Influensa B (Victoria Lineage)	B/MICHIGAN/09/2011	7,94 x 10 ⁶	1,59 x 10 ⁶	3,18 x 10 ⁵	6,35 x 10 ⁴	1,27 x 10 ⁴	2,54 x 10 ³	5,08 x 10 ²	1,02 x 10 ²	2,03 x 10 ¹
			5/5	5/5	5/5	4/5	2/5	0/5	0/5	0/5

Influensa-virus (typ/undertyp)	Virusstammens namn	Mediekoncentration (ID ₅₀ /mL)	Virus seriell spädningskoncentration (ID ₅₀ /mL) och antal positiva resultat vid varje spädnings							
			4	8	1,6	3,2	6,4	1,28	2,56	5,12
Influensa B (Victoria Lineage)	B/WASHINGTON/02/2019	2 x 10 ⁹	4 x 10 ⁸	8 x 10 ⁷	1,6 x 10 ⁷	3,2 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁵	2,56 x 10 ⁴	5,12 x 10 ³
			5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	1/5	0/5	0/5
Influensa B (Yamagata Lineage)	B/TEXAS/81/2016	1,26 x 10 ⁸	2,52 x 10 ⁷	5,04 x 10 ⁶	1,01 x 10 ⁶	2,01 x 10 ⁵	4,03 x 10 ⁴	8,06 x 10 ³	1,61 x 10 ³	3,22 x 10 ²
			5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	E/T
Influensa B (Yamagata Lineage)	B/PHUKET/3073/2013	7,94 x 10 ⁹	1,59 x 10 ⁹	3,18 x 10 ⁸	6,35 x 10 ⁷	1,27 x 10 ⁷	2,54 x 10 ⁶	5,08 x 10 ⁵	1,02 x 10 ⁵	2,03 x 10 ⁴
			5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	0/5	0/5	E/T

Effekt vid hög dos

Studier av prozoneeffekt vid hög dos fastställer den nivå, vid vilken man kan påträffa felaktiga negativa resultat, när det förekommer höga målnivåer i ett testat prov. För att fastställa om LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test lider av någon prozoneeffekt vid hög dos, testades ökande koncentrationer av SARS-CoV-2 (Zeptomatrix värmeinaktiverad WA1/2020), influensa A (A/California/07/09 och A/Hong Kong/8/68) eller influensa B (B/Victoria/2/87 från nära LOD upp till 0,5x mediekoncentration som tillhandahålls av leverantören. I denna studie spikades startmaterialet in i en volym av sammanslagen human näsmaträs som erhöles från friska donatorer och bekräftades negativ för SARS-CoV-2, influensa A och influensa B. Vid varje spädnings tillsattes prover på 50µl till provpinnar och provpinnarna bearbetades för testning på LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test enligt bipacksedeln med lämplig procedur för patientprover med nässwab. Prover testades i replikat om 5. testning genomfördes med en lot av LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort.

Ingen påverkan på testets prestanda eller prozoneeffekt av hög dos observerades i någon av testkanalerna i LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B test upp till koncentrationerna som visas i tabellen nedan:

Virus testat för prozoneeffekt	Koncentration (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2	7,55 x 10 ⁵
Influensa A H1N1	2,08 x 10 ⁵
Influensa A H3N2	6,33 x 10 ⁵
Influensa B	8,49 x 10 ⁴

Patientnära användning

Patientnära användning bedömdes tidigare för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test. LumiraDx SARS-CoV-2 Ag test användes av åtta ej utbildade användare på fyra platser i USA. Ej utbildade användare testade 132 patienter och körde 148 tester.





Dessutom utfördes en konstruerad teststudie med utbildade användare vid patientnära testplatser för att demonstrera användbarheten med konstruerade prover vid $<2 \times$ LOD av SARS-CoV-2 & Flu A/B test. Studieprotokollet inkluderade 2 patientnära platser och 6 utbildade avsedda användare som blindtestade positiva prov för antingen SARS-CoV-2, influensa A eller influensa B, nära detektionsgränsen, plus negativa prov.

Referenser:

1. Världshälsoorganisationen **who.int**
2. Centers for Disease Control and Prevention **cdc.gov**
3. Taubenberger JK, Morens DM. The pathology of influenza virus infections. *Annu Rev Pathol.* 2008;3:499-522. doi:10.1146/annurev.pathmechdis.3.121806.154316

Symbolförklaringar

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

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

LumiraDx-kundservice:

För produktfrågor, kontakta LumiraDx-kundservice via e-post: customerservices@lumiradx.com eller Lumiradx.com

Policy vid återsändning

Om det uppstår ett problem med **LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort** kan det hända att vi ber dig att returnera dem. Innan tester återsänds, ska du skaffa ett auktoriseringsnummer för retur från LumiraDx-kundservice. Detta auktoriseringsnummer för retur måste finnas på förpackningen som ska returneras. För vanliga retur efter inköp, kontakta LumiraDx-kundservice för regler och villkor: customerservices@lumiradx.com

Begränsad garanti

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B testkort – enligt hållbarhetstiden.

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

Immateriell äganderätt:

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

Juridiska meddelanden:

Copyright © 2022 LumiraDx UK och dotterbolag. Med ensamrätt. LumiraDx och Flam-logotypen är skyddade varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på lumiradx.com/IP. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Tillverkarens information:

CE-märket gäller endast för LumiraDx Instrument, testkort, Kvalitetskontroller, provpinnar och Connect Hub.

Testkort:



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



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

Provpinnar:



**Zhejiang Gongdong Medical
Technology Co., Ltd.**
No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang,
Kina

eller



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



**Shanghai International Holding
Corporation GmbH (Europa)**
Eiffestraße 80, 20537,
Hamburg, Tyskland



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



Hutchison International Ltd.
15 Luna Place Dundee
Technology Park Dundee,
DD2 1TP
Storbritannien



CE-märkningen gäller endast för
denna tillverkares provpinnar



CE-märkningen gäller endast för
denna tillverkares provpinnar

SPEC-34352 R3 ART-01226 R3

