

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ab Test

Réservé à un usage professionnel

Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement

SPEC-32893 R2 ART-00535 R2

Test LUMIRADx SARS-CoV-2 Ab

Les Bandelettes-test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (ci-après dénommées Bandelettes-test) doivent être utilisées avec la Platform LumiraDx. La Platform LumiraDx est un système destiné à un usage professionnel auprès du patient, dans le cadre de tests diagnostiques *in vitro*. Elle comprend un Instrument LumiraDx portable et une Bandelette-test LumiraDx pour le test requis. Ce test est **RÉSERVÉ UNIQUEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ** et leur permet d'effectuer des tests en utilisant de petits volumes d'échantillon et de visualiser les résultats rapidement sur l'écran tactile de l'Instrument.

Usage prévu

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab est un test rapide d'immunofluorescence microfluidique utilisé avec la Platform LumiraDx pour la détection qualitative des anticorps totaux anti-SARS-CoV-2 dans le sang total (capillaire au bout du doigt ou veineux), le plasma ou le sérum humains. Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab est destiné à faciliter l'identification des personnes présentant une réponse immunitaire adaptative au SARS-CoV2, indiquant une infection récente ou antérieure. Pour le moment, on ne sait pas combien de temps les anticorps restent dans le corps après une infection ni si leur présence offre une immunité protectrice.

Les résultats sont destinés à la détection des anticorps totaux anti-SARS-CoV-2. Les anticorps (IgM, IgG, IgA) anti-SARS-CoV-2 sont généralement détectables dans le sang plusieurs jours après l'infection initiale, malgré le fait que la durée pendant laquelle ils sont présents après l'infection ne soit pas bien définie. Le virus peut rester détectable chez les individus pendant plusieurs semaines après la séroconversion.

La sensibilité du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab juste après l'infection est inconnue. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection aiguë par le SARS-CoV-2. En cas de suspicion d'une infection aiguë, il est nécessaire effectuer un test de dépistage direct du SARS-CoV-2. Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab peut produire des résultats faux-positifs en raison d'une réactivité croisée avec des anticorps préexistants ou pour d'autres raisons.

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab est destiné à être utilisé par des laborantins ayant suivi une formation et des personnes formées pour les soins auprès du patient, maîtrisant la réalisation de tests à l'aide de l'Instrument LumiraDx.

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab est destiné à être utilisé par des laborantins ayant suivi une formation et des personnes formées pour les soins auprès du patient, maîtrisant la réalisation de tests à l'aide de l'Instrument LumiraDx.

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

	<p>Avant de commencer à effectuer des tests, tout opérateur utilisant l'Instrument LumiraDx et la Platform LumiraDx pour la première fois doit lire le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx, les instructions de référence rapide et la présente notice dans son intégralité. Tous ces documents sont disponibles sur Lumiradx.com.</p>
----------------------------	---

Résumé et explication du test :
L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a nommé la maladie provoquée par le virus SARS-CoV-2 « coronavirus 2019 » ou « COVID-19 ». Les symptômes les plus courants du COVID-19 sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Certains patients peuvent présenter des douleurs, des congestions nasales, des céphalées, une conjonctivite, des maux de gorge, de la diarrhée, une perte du goût ou de l'odorat, une éruption cutanée ou une décoloration des doigts et des ongles. Ces symptômes sont généralement légers et se développent progressivement. Certaines personnes sont infectées, mais ne développent pas de symptômes et ne se sentent pas mal. Cependant, la maladie peut se développer rapidement et présenter une morbidité élevée au sein de certaines populations, en particulier celles qui souffrent de problèmes de santé sous-jacents. La maladie peut se propager d'une personne à l'autre par de petites gouttelettes provenant du nez ou de la bouche, qui se diffusent lorsqu'une personne atteinte du COVID-19 tousse ou expire. Selon la plupart des estimations, la période d'incubation du COVID-19 se situe entre 2 et 14 jours[[][]]. Le test SARS-CoV-2 Ab utilise une combinaison de particules magnétiques revêtues de l'antigène du SARS-CoV-2 et de particules fluorescentes pour la détection des anticorps totaux produits comme réponse immunitaire à l'infection par le SARS-CoV-2 dans le sang total (capillaire et veineux), le sérum ou le plasma humains.

Principe du test :
Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab est un appareil d'analyse immunologique par fluorescence à usage unique, conçu pour détecter la présence d'anticorps totaux anti-SARS-CoV-2 dans des échantillons de sang total (capillaire au bout du doigt et veineux) à l'EDTA), de plasma à l'EDTA ou de sérum humains. La procédure de test comporte l'application de l'échantillon de sang total capillaire prélevé au bout du doigt ou veineux, de plasma ou de sérum sur la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test insérée dans l'Instrument, qui est programmé pur réaliser l'analyse lorsque l'échantillon a atteint les réactifs contenus dans la Bandelette-test. L'analyse est basée sur la quantité de fluorescence détectée par l'Instrument dans la zone de mesure de la Bandelette-test. La concentration de l'analyse dans l'échantillon est proportionnelle à la fluorescence détectée. Les résultats qualitatifs sont affichés sur l'écran tactile de l'Instrument environ 11 minutes après l'ajout de l'échantillon.

Matériel fourni :

- Les Bandelettes-test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab sont emballées individuellement dans des pochettes déshydratantes en aluminium scellées.
- Notice du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab.
- Étiquette RFID (ID par radiofréquence) dans la boîte des Bandelettes-test.

Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Bandelettes-test :

- Instrument LumiraDx
- Instructions de référence rapide (QR) du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab
- Équipement standard de prélèvement sanguin (lancettes à débit élevé, matériel pour ponction veineuse, tubes de transfert, élimination appropriée des déchets biologiques)
- Contrôles Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (selon les exigences de conformité locale et organisationnelle)
- LumiraDx Connect si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation LumiraDx Connect)

Avertissements et mises en garde

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement
- Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.
- N'ouvrir la Bandelette-test que juste avant utilisation.
- Ne pas utiliser les Bandelettes-test ou tout autre matériel endommagé ou étant tombé et les jeter.
- Le prélèvement, la conservation et le transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent produire des résultats incorrects.
- Les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma réfrigérés doivent être ramenés à température ambiante avant l'analyse. Avant l'utilisation, bien mélanger les échantillons de sang total veineux, de plasma et de sérum en retournant doucement le tube plusieurs fois.
- Le test ne peut pas être interprété de manière visuelle ; l'Instrument LumiraDx doit être utilisé pour générer les résultats.
- Ne pas réutiliser les composants du kit.
- Les échantillons doivent être traités comme indiqués dans les sections « Prélèvement de l'échantillon » et « Réalisation d'un test » de la présente notice. Le non-respect du mode d'emploi peut produire des résultats inexacts.
- Tous les composants de ce kit doivent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique, conformément aux réglementations et procédures locales.
- Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur notre site, à l'adresse https://lumiradx.com/uk-en/what-we-do/diagnostics/test-technology/antibody-test.
- Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Porter un vêtement de protection, comme une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection, lors du prélèvement et de l'analyse des échantillons.

- Respecter en permanence les mesures de sécurité de laboratoire appropriées lors de la manipulation d'échantillons de patients SARS-CoV-2. Les échantillons de patients, les Bandelettes-test usagées et les Tubes de transfert usagés sont potentiellement infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux réglementations et procédures locales.
- Pour plus d'informations concernant la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur lumiradx.com.

Stockage des Bandelettes-test :

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

Manipulation des Bandelettes-test :

Une fois prêt à effectuer un test, ouvrir la boîte de Bandelettes-test, en sortir une et la retirer de sa pochette en aluminium. Utiliser la Bandelette-test immédiatement après l'avoir retirée de la pochette en aluminium. Ne pas utiliser la Bandelette-test s'il y a des signes visibles d'endommagement de la pochette en aluminium, tels que des déchirures ou des trous.

Matériel d'échantillon :

Les échantillons suivants peuvent être utilisés avec la Bandelette-test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab :

- Échantillon de sang total capillaire sans anticoagulant, prélevé au bout du doigt (directement ou à l'aide d'un tube de transfert)
- Sang total veineux pourvu d'anticoagulant (EDTA)
- Plasma (EDTA)
- Sérum

Le dispositif de test contient :

- Antigène du SARS-CoV-2
- Particules fluorescentes
- Particules magnétiques
- Tampon et agents de stabilisation

Prélèvement de l'échantillon et préparation de l'analyse :

Lors du prélèvement de tout type d'échantillon, respecter les précautions standard ainsi que les directives de l'organisation en matière de prélèvement de sang. Pour le prélèvement d'un échantillon de sang total veineux, de plasma et de sérum, suivre la procédure recommandée par le fabricant du tube. Les étapes qui suivent s'appliquent au prélèvement d'un échantillon de sang capillaire au bout du doigt. Il est également possible d'utiliser un tube de transfert sans anticoagulant pour prélever l'échantillon de sang au bout du doigt. Des précisions sur les tubes de transfert recommandés sont disponibles ici https://lumiradx.com/uk-en/product-list. Seules des lancettes à débit élevé, à usage unique et à rétraction automatique peuvent être utilisées pour prélever le sang capillaire.

	<p>Les étapes qui suivent s'appliquent au prélèvement d'un échantillon de sang capillaire au bout du doigt. Il est également possible d'utiliser un tube de transfert sans anticoagulant pour prélever l'échantillon de sang au bout du doigt. Des précisions sur les tubes de transfert recommandés sont disponibles ici https://lumiradx.com/uk-en/product-list. Seules des lancettes à débit élevé, à usage unique et à rétraction automatique peuvent être utilisées pour prélever le sang capillaire.</p>
----------------------------	---

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

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

Consulter la section « Réalisation d'un test » de la présente notice pour savoir comment réaliser un test sur échantillon de patient. Les Instructions de référence rapide LumiraDx expliquent de manière détaillée et illustrée comment réaliser un test.

Une fois installé, l'Instrument défient toutes les informations nécessaires à la réalisation du test et de tous les futurs tests à partir du même lot de Bandelettes-test.

Installation des fichiers de calibration du lot

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

6. Jeter la lancette et la Bandelette-test avec les déchets hospitaliers appropriés.

7. Nettoyer le doigt du patient avec une serviette en papier propre et exercer une légère pression.

8. Si le test doit être répété, utiliser une nouvelle Bandelette-test et une nouvelle lancette sur un autre doigt.

Résultats de tests invalides

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

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

Exemple d'un affichage d'erreur :

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

Lorsque l'écran tactile l'indique, ouvrir la pochette en aluminium de la Bandelette-test LumiraDx juste avant son utilisation et l'insérer dans l'Instrument LumiraDx. L'Instrument indique quand l'échantillon peut être appliqué.

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

Analyse d'un échantillon capillaire frais prélevé au bout du doigt

- Le fait d'augmenter le flux sanguin dans le doigt aide à obtenir une belle goutte de sang. Avant de piquer le doigt, les techniques suivantes peuvent être utilisées jusqu'à ce que la coloration à l'extrémité du doigt augmente :
 - Demander au patient de se rincer les mains avec de l'eau chaude.
 - Demander au patient de tenir son bras à la verticale le long de son corps.
 - Masser le doigt à partir de sa base, et si nécessaire, immédiatement après le prélèvement, presser très doucement le doigt à partir de sa base pour favoriser le flux sanguin.

Un tube de transfert sans anticoagulant doit être utilisé pour transférer l'échantillon capillaire du doigt à la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test. Pour ce faire, suivre la procédure permettant de prélever un échantillon de sang capillaire au bout du doigt. Utiliser le tube de transfert en le plaçant dans la goutte de sang sur le doigt ; le sang doit pénétrer rapidement dans le tube. Tirer ensuite le tube de transfert au-dessus de la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test et appliquer l'échantillon. Cela devrait être suffisant pour remplir juste la zone d'application de l'échantillon. Veiller à ne pas introduire de bulles d'air dans l'échantillon. Un son est émis lorsque l'Instrument détecte l'échantillon (si les notifications sonores sont activées) et un message de confirmation s'affiche. L'écran tactile de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte. Jeter le tube de transfert avec les déchets hospitaliers appropriés. Suivre les instructions à partir de l'étape 4.

Utiliser une lancette à débit élevé (20 UL) sur le doigt sélectionné pour obtenir un échantillon de sang.

Appliquer immédiatement l'échantillon en tenant le doigt et la goutte de sang en suspension au-dessus de la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test insérée. Laisser la goutte de sang toucher la zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test. Le sang est ensuite aspiré par capillarité dans la Bandelette-test. Un son est émis lorsque l'Instrument détecte l'échantillon (si les notifications sonores sont activées) et un message de confirmation s'affiche. L'écran tactile de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte.

Ne pas ajouter de sang. Ne pas ouvrir la porte pendant que le test est en cours. L'écran tactile indique la progression du test.

Le résultat s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument dans un délai d'environ 11 minutes après l'application de l'échantillon et le démarrage du test. Exemples de résultats affichés à l'écran :

	<p>Fig. 1 Résultat négatif aux anticorps anti-SARS-CoV-2</p>
	<p>Fig. 2 Résultat positif aux anticorps anti-SARS-CoV-2</p>

- Ne pas ajouter de sang. Ne pas ouvrir la porte pendant que le test est en cours. L'écran tactile indique la progression du test.
- Le résultat s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument dans un délai d'environ 11 minutes après l'application de l'échantillon et le démarrage du test. Exemples de résultats affichés à l'écran :

Procédures pour l'analyse d'échantillons de patients

- Les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma réfrigérés doivent être ramenés à température ambiante avant l'analyse.
- Avant l'utilisation, bien mélanger les échantillons de sang total veineux, de plasma et de sérum en retournant doucement le tube plusieurs fois.

Contrôles intégrés :

L'Instrument lit le code-barres 2D sur chaque Bandelette-test et peut identifier si la bandelette a dépassé sa date de péremption et si son fichier de calibration du lot n'a pas encore été chargé (le cas échéant, le demande).

L'Instrument LumiraDx et les Bandelettes-test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab disposent de plusieurs fonctions de contrôle qualité intégrées pour garantir la validité de chaque test. Ces vérifications permettent d'assurer que le volume d'échantillon ajouté est suffisant et que la Bandelette-test est analysée dans l'ordre de test prévu. Les vérifications garantissent également que la Bandelette-test n'a pas été endommagée ni déjà utilisée. Si ces vérifications ne sont pas effectuées, le test sera rejeté et un message d'erreur sera affiché sur l'écran tactile de l'Instrument.

- Une interférence peut être observée lorsque la concentration en biotine dans le plasma est supérieure à 0,007 mg/dL.

- Les valeurs d'hématocrite comprises entre 25 et 55 % n'ont pas d'effet significatif sur le résultat des tests. Les valeurs d'hématocrite en dehors de l'intervalle de 25 à 55 % produisent un message d'erreur indiquant « Hct hors intervalle » et aucun résultat de test SARS-CoV-2 Ab ne sera indiqué.

- Tout résultat inhabituel doit toujours faire l'objet d'un suivi pour en identifier la cause potentielle.

- Les résultats d'analyse des anticorps ne doivent pas servir à exclure une infection aiguë par le SARS-CoV-2.
- Les tests dont les résultats ne correspondent pas aux symptômes cliniques devraient être répétés pour exclure une erreur de procédure.

- Lors d'un nouveau test ou de la répétition d'un test de patient, utiliser impérativement une nouvelle lancette pour obtenir une nouvelle goutte de sang d'un doigt différent et utiliser une nouvelle Bandelette-test.

- Des informations relatives aux lingettes de nettoyage approuvées sont disponibles sur lumiradx.com.

Taux d'hématocrite (Hct) :
Le taux d'Hct est déterminé par l'Instrument pour chaque échantillon de sang appliqué sur la Bandelette-test. Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab peut être utilisé avec des échantillons de sang ayant un taux d'Hct de 25 à 55 %. Les échantillons dont les niveaux d'Hct se situent en dehors de cet intervalle sont signalés par le message « Hct hors intervalle » sur l'écran tactile de l'Instrument. Aucune valeur d'anticorps anti-SARS-CoV-2 n'est indiquée pour les échantillons avec un taux d'Hct « Hors intervalle ».

Contrôles qualité :

Des contrôles liquides pour SARS-CoV-2 Ab sont disponibles auprès de LumiraDx. Des précisions sont disponibles sur le site Web (Lumiradx.com). La politique en matière de tests de contrôle qualité est à la discrétion de l'organisation de l'utilisateur. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'utiliser des matériels de contrôle. Suivre les directives appropriées concernant la fréquence d'analyse du matériel de contrôle qualité. Pour évaluer un contrôle qualité de l'Instrument LumiraDx et des Bandelettes-test SARS-CoV-2 Ab, utiliser le kit de Contrôle Qualité LumiraDx SARS-CoV-2 Ab. Les Contrôles Qualité se composent de contrôles positifs et négatifs.

LumiraDx recommande d'exécuter les contrôles une fois pour :

- chaque nouveau lot de kits
- chaque nouvel opérateur
- selon les exigences des procédures de contrôle qualité internes et conformément aux réglementations ou aux exigences d'accréditation

Jours entre la RT-PCR et le prélèvement sanguin	Nombre d'échantillons	Résultat du test 2019-nCoV par RT-PCR	Résultat du test SARS-CoV-2 Ab LumiraDx par rapport à la RT-PCR
≤ 6 jours	13	Positif	11/13 = 84,6 %
7-13 jours	7	Positif	7/7 = 100 %
14-20 jours	6	Positif	6/6 = 100 %
≥ 21 jours	46	Positif	46/46 = 100 %
Total	72	Positif	70/72 = 97,2 % (intervalle de confiance à 95 % : 90,4 - 99,2 %)

Si les Contrôles Qualité d'anticorps LumiraDx ne fonctionnent pas comme prévu, recommencer le test QC. Si les problèmes persistent, ne pas communiquer les résultats des patients et contacter le service client de LumiraDx.

Nettoyage et désinfection :

Il est recommandé de désinfecter l'Instrument après chaque échantillon de patient ou en cas de suspicion de contamination. L'excès de liquide peut endommager l'Instrument. Pour protéger l'Instrument, il est important d'éviter de l'exposer à une humidité excessive. Tous les chiffons et/ou lingettes destiné(s) à la désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide doit être éliminé manuellement du chiffon avant son utilisation. Des lingettes à base d'alcool ne suffisent pas à elles seules à désinfecter l'Instrument pour les échantillons sanguins, en raison de la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang.

Nombre d'échantillons	Origine	Population testée	Spécificité : Résultat du test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab par rapport à la RT-PCR
15	Royaume-Uni	Individus symptomatiques endémiques (Négatif avec la PCR)	15/15 = 100 %
13	Royaume-Uni	Individus asymptomatiques endémiques (Négatif avec la PCR)	13/13 = 100 %
99	États-Unis	Individus asymptomatiques	99/99 = 100 %
163	Royaume-Uni	Individus asymptomatiques non endémiques	163/163 = 100 %
Total 290	Royaume-Uni/États-Unis	Endémiques négatifs avec la PCR et non endémiques asymptomatiques	290/290 = 100 % (intervalle de confiance à 95 % de 98,7 à 100 %)

- En utilisant un matériel de désinfection recommandé par LumiraDx, nettoyer les surfaces extérieures de l'Instrument en faisant attention à éviter les charnières des portes, la fente de la Bandelette-test, le câble d'alimentation et le port USB.
- Laisser le désinfectant agir pendant au moins 5 minutes à la surface de l'Instrument avant de tester l'échantillon suivant.
- Éliminer le matériel de désinfection conformément aux procédures locales en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

Limites de la procédure :

- Le non-respect du mode d'emploi peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats de test doivent être interprétés dans le cadre de l'ensemble des données cliniques et diagnostiques disponibles, y compris les antécédents du patient et d'autres résultats de test.

- Il est possible que des facteurs tels que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que la présence d'autres substances dans les échantillons de sang non énumérées ci-dessous puissent interférer avec le test et causer des résultats erronés.

- Les types d'échantillon de sang, les méthodes de prélèvement ou les anticoagulants autres que ceux décrits dans la présente notice n'ont pas été évalués.

La concordance positive a été évaluée à l'aide d'échantillons prélevés au bout du doigt prospectivement auprès de sujets symptomatiques et asymptomatiques. Tous les sujets ont été confirmés positifs ou négatifs au nouveau coronavirus 2019 par RT-PCR avant l'analyse. Les échantillons prélevés au bout du doigt auprès de chaque patient ont été appliqués directement et en utilisant un tube de transfert. Les résultats illustrés concernent des individus testés après 8-118 jours du test PCR.

Échantillon	Nombre d'échantillons	Résultat au test 2019-nCoV par RT-PCR	Résultat du test SARS-CoV-2 Ab LumiraDx par rapport à la RT-PCR
Prélèvement direct au bout du doigt	62	Positif	62/62 = 100 %
Prélèvement au bout du doigt via un Tube de transfert	62	Positif	62/62 = 100 %

La concordance négative a été évaluée à l'aide d'échantillons prélevés au bout du doigt auprès de sujets symptomatiques et asymptomatiques. Tous les sujets ont été confirmés négatifs au nouveau coronavirus 2019 par RT-PCR. Les échantillons prélevés au bout du doigt auprès de chaque patient ont été appliqués directement et en utilisant un tube de transfert. Il est important de noter que la concordance négative a été déterminée au cours de la pandémie de Covid-19 et qu'il est donc possible que certains patients soient positifs aux anticorps, moins négatifs par PCR.

Échantillon	Nombre d'échantillons	Résultat du test 2019-nCoV par RT-PCR	Résultat du test SARS-CoV-2 Ab LumiraDx par rapport à la RT-PCR (> 14 jours après la PCR)
Prélèvement direct au bout du doigt	54	Négatif	54/54 = 100 %
Prélèvement au bout du doigt via un tube de transfert	56	Négatif	56/56 = 100 %

Équivalence des matrices

Une étude d'équivalence des matrices a été menée pour évaluer les matrices de sang veineux et de sérum par rapport à la matrice de plasma utilisée pour déterminer la performance clinique. Chaque ensemble de matrices (sang total, plasma, sérum) a été testé auprès du même donneur et des échantillons couplés ont été utilisés. Les échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs ont été évalués en analysant cinq échantillons distincts en double pour chaque concentration. L'étude a démontré une concordance à 100 % pour les 3 types de matrice (sang veineux, plasma et sérum), ce qui démontre clairement que la performance des matrices peut être considérée comme équivalente.

Sensibilité et spécificité analytiques

Réactivité/Inclusion :

Bien que des mutations du génome du SARS-CoV-2 aient été identifiées à mesure que le virus se propage, aucune souche sérologiquement unique n'a été décrite par rapport au virus initialement isolé (cette recherche est pour l'instant exceptionnellement limitée).

Réactivité croisée :

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab n'a pas présenté de réactivité croisée avec les échantillons positifs aux anticorps anti-influenza A, influenza B, virus de l'hépatite C, virus de l'hépatite B (généotype D), Haemophilus influenzae, coronavirus humains (HKU1, NL63, OC43 et 229E), anticorps anti-nucléaires, virus respiratoire syncytial (VRS), virus de l'immunodéficience humaine (VIH), mononucléose, pneumonie à mycoplasme, Streptococcus Pneumoniae, Bordetella Pertussis, Mycobacterium Tuberculosis et Legionella Pneumophila.

Perturbations :

Les substances suivantes ont été testées aux concentrations affichées, sans observer d'interférence :

Perturbateur	Concentration testée
Acéaminophène	15,6 mg/dL
Acide ascorbique	5,25 mg/dL
Bilirubine (non conjuguée)	40 mg/dL
Hémoglobine (par hémolyse)	1000 mg/dL
Lipémie	1500 mg/dL
Protéine totale	16,7 g/dL
Acide urique	23,5 mg/dL
Acide gentisique	0,5 mg/dL
Éthanol	200 mg/dL
Caféine	10,8 mg/dL
Acide acétylsalicylique	3,0 mg/dL
Biotine	0,007 mg/dL
Diphényldramine	0,0774 mg/dL
Fluicassone	0,000126 mg/dL

Utilisation auprès du patient

Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab a été utilisé par 7 utilisateurs n'ayant pas suivi de formation dans 3 centres aux États-Unis. Les utilisateurs non formés ont analysé 420 tests de patients. Le test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab s'est avéré facile à

