

LUCIRA™ COVID-19 & Flu

*Test d'amplification des acides
nucléiques (TAAN)*



Sommaire

Utilisation prévue	3
Résumé et explication du test	4
Principes des procédures	4
Précautions – D’ordre général	5
Section A – Réactifs et matériel	6
Section B – Instructions pour l’exécution du test Lucira COVID-19 & Flu	7
Section C – Affichage du résultat de l’unité de test	10
Section D – Test de contrôle qualité dans un contexte de biologie délocalisée	11
Caractéristiques de performance	12
Limites	35
Assistance technique	35
Références	35
Tableau des pictogrammes	36

Test Lucira™ COVID-19 & Flu

Mode d'emploi

Uniquement pour le diagnostic *in vitro*

À utiliser avec des échantillons sur écouvillon nasal autoprélevés chez des individus âgés de 14 ans et plus ou des échantillons sur écouvillon nasal prélevés par un adulte chez des individus âgés d'au moins 2 ans

Utilisation prévue

Le test Lucira COVID-19 & Flu est un kit d'autotest RT-LAMP à domicile, en temps réel et à usage unique destiné à la détection qualitative rapide et simultanée et à la différenciation de l'ARN du SRAS-CoV-2, du virus de la grippe A et du virus de la grippe B à partir d'échantillons sur écouvillon nasal autoprélevés chez des individus âgés de 14 ans et plus (autoprélevés) ou des individus âgés d'au moins 2 ans (prélevés par un adulte) présentant des symptômes d'infection virale respiratoire compatibles avec la COVID-19, la grippe A et/ou la grippe B. Les signes et symptômes cliniques d'une infection virale respiratoire due au SRAS-CoV-2 et au virus de la grippe peuvent être similaires.

Ce test est également destiné à être utilisé au point de service pour les personnes présentant des symptômes d'infection virale respiratoire compatibles avec la COVID-19, la grippe A et/ou la grippe B, avec des échantillons prélevés par du personnel qualifié. Le test Lucira COVID-19 & Flu est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic différentiel de la COVID-19, de la grippe A et de la grippe B, chez l'être humain, et n'est pas destiné à dépister la grippe C.

L'ARN du SRAS-CoV-2, du virus de la grippe A ou du virus de la grippe B est généralement détectable dans les échantillons sur écouvillon nasal pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2, du virus de la grippe A ou du virus de la grippe B. Une corrélation clinique avec l'anamnèse du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie.

Les personnes qui obtiennent un résultat positif au test Lucira COVID-19 & Flu doivent demander un suivi à leur médecin ou à leur professionnel de la santé, car des tests supplémentaires et un signalement aux autorités de santé publique peuvent être nécessaires.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2, le virus de la grippe A et/ou le virus de la grippe B et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le traitement ou d'autres décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, à l'anamnèse du patient et aux informations épidémiologiques.

Résumé et explication du test

Le test Lucira COVID-19 & Flu est un test de diagnostic moléculaire rapide, sans instrument, à usage unique, pour la détection qualitative de l'ARN du SRAS-CoV-2, du virus de la grippe A et du virus de la grippe B à partir d'échantillons sur écouvillon nasal chez les personnes ayant contracté la COVID-19 ou une grippe ou suspectées d'avoir contracté la COVID-19 ou une grippe. Le test contient tous les éléments nécessaires à la réalisation du dépistage.

Principes des procédures

Le test Lucira COVID-19 & Flu utilise la technologie RT-LAMP pour détecter l'ARN du SRAS-CoV-2, du virus de la grippe A et du virus de la grippe B. Cette technologie peut créer un signal à partir de quelques copies d'ARN en moins de 30 minutes. La réaction d'amplification RT-LAMP se déroule en deux phases, une phase non cyclique suivie d'une phase cyclique. Pendant la phase non cyclique, la transcriptase inverse, avec l'activité de la RNase H, convertit l'ARN cible en ADNc. Une ADN polymérase ayant une activité de déplacement de brin amplifie ensuite l'ADNc. Une réaction d'amplification réussie entraîne un changement de pH et, par la suite, un changement de couleur des agents halochromes dans le mélange réactionnel.

Le flacon de prélèvement contient un tampon d'éluion qui permet d'éluier et de lyser le contenu de l'écouvillon à température ambiante, libérant ainsi l'ARN viral et humain pour une détection en aval. Lorsque le flacon de prélèvement s'engage dans l'unité de test, cet éluant entre dans un module fluide contenu dans l'unité de test, qui comporte plusieurs chambres réactionnelles individuelles. L'éluant ressolubilise les réactifs lyophilisés contenus dans ces chambres, qui sont nécessaires pour réaliser la réaction RT-LAMP. Un élément chauffant électronique interne détecte le remplissage de cette chambre et se met automatiquement en marche, initiant l'amplification dans les chambres réactionnelles. Les réactions sont confinées dans l'unité fluide et aucune autre partie de l'unité de test n'est en contact avec l'échantillon pendant l'amplification.

L'unité de test contient deux chambres qui ciblent l'ARN du SRAS-CoV-2, deux chambres qui ciblent le virus de la grippe A, deux chambres qui ciblent le virus de la grippe B, et une chambre pour un contrôle (TIC). Pour le SRAS-CoV-2, le test cible le gène N et le gène Orf7b/8. Pour la grippe A, le test cible une région du segment 5, deux régions non chevauchantes du segment 7 et une région du segment 8. Pour la grippe B, le test cible une région du segment 5 et une région du segment 8.

Le changement de couleur du mélange réactionnel est détecté en temps réel grâce à des éléments optiques et électroniques contenus dans l'unité de test. Un microprocesseur intégré analyse les données de changement de couleur pour détecter la présence de l'amplification, et donc de l'ARN cible, dans chaque chambre. Un algorithme de diagnostic, inclus dans le micrologiciel du dispositif, est ensuite utilisé pour déterminer le statut infectieux du patient et les résultats sont affichés par des voyants LED. Les résultats du test sont affichés comme positifs, négatifs ou invalides. Un résultat positif peut s'afficher en 11 minutes seulement; un résultat négatif ou invalide s'affiche en 30 minutes.

L'affichage du résultat persiste pendant un minimum de 8 heures et un maximum de 12 heures après la fin de l'exécution du test.

PRÉCAUTIONS – D'ORDRE GÉNÉRAL

- Pour le diagnostic *in vitro*.
- Ce test à domicile a reçu une autorisation au titre d'un Arrêté d'urgence de Santé Canada.
- Ce test à domicile a été autorisé uniquement pour l'analyse d'écouillons nasaux en vue de la détection des acides nucléiques du SRAS-CoV-2, du virus de la grippe A et du virus de la grippe B, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Laisser les composants du test scellés dans le sachet en aluminium jusqu'au moment de l'utilisation.
- Un prélèvement et une manipulation corrects de l'échantillon sont essentiels pour obtenir des résultats corrects.
- Ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon lors de la manipulation de l'échantillon sur écouvillon.
- Ne pas utiliser de composants présentant des dommages visibles.
- Utiliser le produit uniquement comme spécifié, sans modification, sinon la protection fournie par le produit pourrait être compromise.
- Ne pas utiliser les composants après leur date d'expiration.
- Choisir un endroit horizontal où le test peut être effectué sans dérangement (hors de portée des animaux domestiques, des nuisibles ou des enfants) pendant 30 minutes.
- Le dispositif pourrait être chaud au toucher après avoir effectué le test.
- Ne pas placer le test à proximité de dispositifs ou d'appareils susceptibles de provoquer des interférences lors de l'exécution du test.
- Tous les composants du kit sont des articles à usage unique. Ne pas utiliser avec plusieurs prélèvements.
- Éliminer les composants et les échantillons de patients conformément à toutes les réglementations locales.
- À faible fréquence, les échantillons cliniques contiennent des inhibiteurs qui peuvent générer des résultats invalides.
- Les caractéristiques de performance de ce test ont été établies uniquement avec les types de prélèvements énumérés dans la section Utilisation prévue. Les performances avec d'autres types de prélèvements ou d'échantillons n'ont pas été validées.

SECTION A – Réactifs et matériel

Contenu du test Lucira™ COVID-19 & Flu

- Notice
- Écouvillon nasal : un écouvillon nasal floqué stérile dans un sachet pelable;
- Flacon de prélèvement : un flacon jetable à usage unique contenant un tampon d'élu­tion pour libérer et lyser les virions d'un échantillon sur écouvillon nasal;
- Unité de test : unité jetable à usage unique contenant des réactifs lyophilisés pour l'amplification multiplexée et la lecture électronique permettant la détection de l'ARN du SRAS-CoV-2, du virus de la grippe A et du virus de la grippe B;
- Piles : deux piles AA pour l'unité de test; et
- Un sac d'élimination en plastique pour jeter le test après utilisation.

REMARQUE : Pour une performance optimale, utiliser les écouvillons fournis dans le test. D'autres écouvillons ne peuvent pas être utilisés pour ce test.

ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

- Les tests doivent toujours être entreposés à une température comprise dans la plage 15-30 °C / 59-86 °F.
- Les tests doivent être entreposés à une humidité ambiante de 10 % à 80 %.
- IP21 : L'unité de test comporte un boîtier de protection de catégorie IP21. Cela signifie que l'unité de test est protégée contre l'insertion d'un doigt ou d'objets solides d'un diamètre supérieur à 12,5 mm (1/2 po). Cela signifie également que l'unité de test est protégée contre les gouttes d'eau tombant verticalement ou la condensation.
- Ne pas réutiliser les composants du test.
- Ne retirer l'unité de test du sachet en aluminium que juste avant son utilisation.

Section B – Instructions pour l'exécution du test Lucira COVID-19 & Flu

- Choisir un endroit où le test peut être effectué sans être DÉPLACÉ pendant 30 minutes.
- Merci de lire attentivement toutes les instructions avant de commencer.
- Ne pas insérer les piles dans l'unité de test avant d'être prêt à effectuer le test.
- Garder la boîte du test pour créer un enregistrement numérique personnel vérifié de votre résultat de test.
- S'assurer que votre kit de test contient : 2 piles AA, unité de test (pochette 1), flacon de prélèvement (pochette 2), écouvillon (étiqueté 3) et sac d'élimination en plastique.
- Se laver et se sécher les mains.



1. Préparer votre test

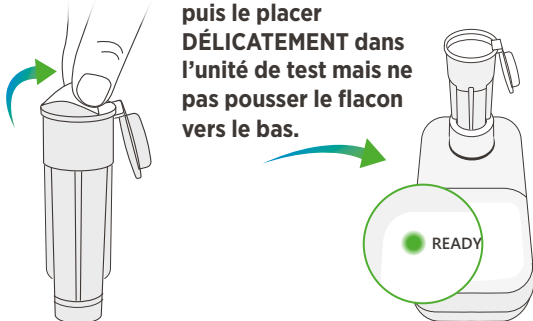
- Lorsque l'on est prêt à commencer le test, ouvrir la pochette 1 de l'unité de test.

Ouvrir le compartiment à piles et insérer les piles. Vérifier que le voyant **Ready (Prêt)** est allumé.

- Ouvrir la pochette 2 du flacon de prélèvement.

RETIRER le scellant du flacon de prélèvement

puis le placer DÉLICATEMENT dans l'unité de test mais ne pas pousser le flacon vers le bas.



Ne pas ouvrir l'écouvillon avant d'être prêt à l'utiliser.

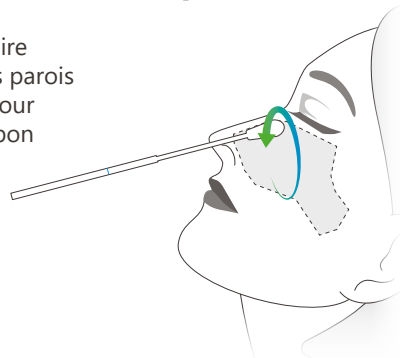
2. Écouvillonner les deux narines

! Pour que ce test fonctionne correctement, il est important d'écouvillonner les **DEUX** narines.

- Retirer l'écouvillon et le tenir par l'extrémité du manche. Ne pas poser l'écouvillon.
- Incliner la tête en arrière et **insérer délicatement l'extrémité de l'écouvillon jusqu'à ce qu'il soit complètement à l'intérieur de votre narine ou dans celle du patient** et que vous rencontriez une résistance.
- Une fois que l'extrémité de l'écouvillon est complètement à l'intérieur de la narine, **faire rouler l'écouvillon 5 fois sur les parois internes de votre narine. L'écouvillon doit toucher les parois de la narine lorsque vous le tournez.**
- Répéter l'étape d'écouvillonnage dans l'autre narine.

Faire tourner 5x dans CHAQUE narine.

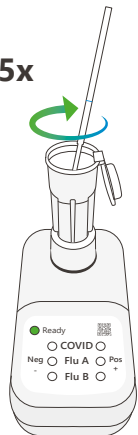
Veiller à le faire rouler sur les parois intérieures pour prélever un bon échantillon.



! Des adultes doivent écouvillonner les enfants âgés de 2 à 13 ans.

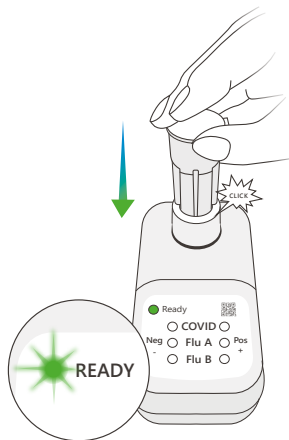
3. Mélanger l'écouvillon et exécuter le test

15x



- Insérer l'écouvillon dans le flacon de prélèvement jusqu'à ce qu'il **touche le fond**.
- Mélanger l'échantillon en **mélangant dans le flacon de prélèvement 15 fois**.
- Jeter l'écouvillon.

- Fermer le capuchon et pousser le flacon dans l'unité de test jusqu'à ce qu'il émette un clic.
- Le voyant Ready (Prêt) commencera à **clignoter** lorsque le test est en cours.



Si le voyant Ready (Prêt) ne clignote pas dans les 5 secondes, utiliser la paume de la main pour appuyer plus fermement pour démarrer le test.

Ne pas déplacer l'unité de test une fois que le test est en cours.

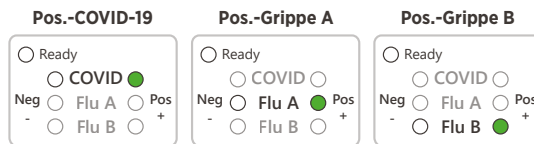
Attendre 30 minutes.

4. Lire et communiquer le résultat

- Le voyant Ready (Prêt) continue de clignoter pendant que le test est en cours.
- Des résultats positifs peuvent s'afficher avant que le test ne soit terminé.
- Le voyant Ready (Prêt) s'éteint et tous les résultats pour la COVID-19, la grippe A et la grippe B s'affichent dans 30 minutes lorsque le test est terminé.

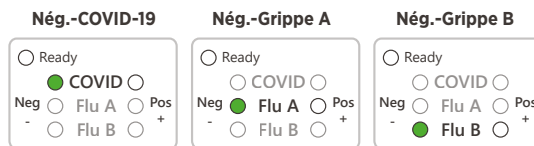
Résultats POSITIFS

Les voyants des résultats positifs s'allument sur la droite



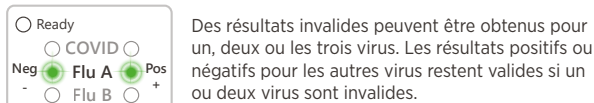
Résultats NÉGATIFS

Les voyants des résultats négatifs s'allument sur la gauche



Résultats INVALIDES

Les voyants des résultats positifs et négatifs clignotent si le résultat est invalide



Partager vos résultats avec votre professionnel de la santé. Si vous obtenez des résultats invalides, il faut faire une contre-épreuve avec un nouveau test, consulter votre professionnel de la santé ou contacter Lucira au 1-888-LUCIRA-4 (582-4724). Contacter Lucira si le résultat est invalide lors d'une contre-épreuve.

Le LUCI PASS est un enregistrement numérique vérifié de ce résultat de test. Pour obtenir votre LUCI PASS personnel, après avoir effectué ce test :

- 1) Utiliser l'application appareil photo de votre téléphone intelligent pour lire le code QR sur le dessus de l'unité de test OU sur l'autocollant
- 2) Appuyer sur la notification qui apparaît à l'écran pour accéder à lucipass.com
- 3) Suivre les instructions simples, étape par étape



Si le test est POSITIF

Il est très probable que vous ayez la COVID-19 (si vous avez été testé positif pour la COVID-19) ou la grippe (si vous avez été testé positif pour la grippe A ou la grippe B) et il est important d'être suivi par un professionnel de la santé. Il est probable que l'on vous demande de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif erroné (un faux positif). Votre professionnel de la santé déterminera avec vous la meilleure façon de vous soigner en fonction des résultats de votre test, de votre anamnèse et de vos symptômes.



Si votre test est NÉGATIF

Un résultat négatif signifie que le virus qui cause la COVID-19 (si votre test est négatif pour la COVID-19) ou la grippe (si votre test est négatif pour la grippe A et la grippe B) n'a pas été trouvé dans votre échantillon. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 ou de la grippe. Cela signifie que vous pourriez avoir la COVID-19 ou la grippe même si le test est négatif. Si c'est le cas, votre professionnel de la santé examinera le résultat du test avec tous les autres aspects de votre anamnèse, tels que les symptômes et les expositions possibles, pour décider de la manière de vous soigner. Il est important que vous consultiez votre professionnel de la santé pour vous aider à comprendre les étapes suivantes à suivre.

5. Jeter le test

Une fois le test terminé, retirer les piles, placer l'unité de test dans un sac d'élimination en plastique et éliminer tout le matériel conformément à la réglementation locale.

Section C – Affichage du résultat de l'unité de test

Lorsque le test est terminé, les résultats sont clairement affichés sur l'unité de test.

Affichage	Interprétation des résultats et actions de suivi
  	<p>Pos.-COVID-19 ARN du virus SRAS-CoV-2 détecté</p> <p>Pos.-Grippe A ARN du virus de la grippe A détecté</p> <p>Pos.-Grippe B ARN du virus de la grippe B détecté</p>
  	<p>Nég.-COVID-19 ARN du virus SRAS-CoV-2 non détecté</p> <p>Nég.-Grippe A ARN du virus de la grippe A non détecté</p> <p>Nég.-Grippe B ARN du virus de la grippe B non détecté</p>
	<p>Les voyants des résultats positifs et négatifs clignotent Le test doit être répété</p>

Section D – Test de contrôle qualité dans un contexte de biologie délocalisée

Le test Lucira COVID-19 & Flu est un test à usage unique et ne nécessite pas de contrôles externes (ERC).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1) Limite de détection (LD) – Sensibilité analytique

La limite de détection a été déterminée individuellement pour 5 isolats viraux d'origine humaine (appelés souches d'ancrage) :

1. Grippe A H3N2 : A/HongKong/4801/2014
2. Grippe A H1N1pdm09 : A/Michigan/45/2015
3. Grippe B, lignée Yamagata : B/Phuket/3073/2013
4. Grippe B, lignée Victoria : B/Colorado/6/2017
5. SRAS-CoV-2 : 2019-nCoV/USA-WA1/2020 inactivée thermiquement

Chaque virus a été dilué en série dans la matrice d'écouvillon nasal naturelle, pipeté sur un écouvillon nasal frais et non utilisé, et analysé sur deux lots de dispositifs. La matrice d'écouvillon nasal naturelle a été préparée en regroupant des échantillons de patients négatifs dans un milieu de transport viral, préalablement testés négatifs pour le SRAS-CoV-2, la grippe A et la grippe B. La LD préliminaire pour le dispositif a été déterminée en testant au moins trois (3) concentrations cibles à des dilutions de facteur 2 sur chaque lot de dispositifs. Pour chaque lot, chaque concentration a été testée en réplicats de sept (7) dispositifs par trois (3) opérateurs uniques, soit un total de 21 réplicats par concentration. En outre, chaque opérateur a analysé deux (2) contrôles sans matrice (NTC) comme contrôles négatifs immédiatement après chaque concentration cible. La LD pour chaque lot a été déterminée séparément comme étant la concentration la plus faible ayant donné des résultats positifs à plus de 95 %. Au moins une des concentrations analysées avait moins de 95 % des dispositifs positifs pour chaque virus. La LD préliminaire pour le dispositif a été définie comme la LD la plus élevée des deux lots.

La LD a été confirmée en analysant 20 réplicats à la concentration de la LD préliminaire sur un seul lot pour chaque cible. Deux (2) autres opérateurs, qui n'ont pas participé à la détermination de la LD préliminaire, effectueront le test de confirmation en faisant fonctionner dix (10) dispositifs d'un lot avec chaque virus dilué dans la matrice d'écouvillon nasal naturelle et utilisé pour le dopage des écouvillons à la concentration de la LD préliminaire déterminée. Chaque virus avait $\geq 19/20$ réplicats positifs, confirmant la LD pour chaque virus. Les résultats détaillés sont présentés dans les Tableaux 1 à 5 et résumés dans le Tableau 6 ci-dessous.

Tableau 1. Résultats de la détermination de la LD – SRAS-CoV-2

Équivalents génomiques/ mL MTV*	Équivalents génomiques/ écouvillon	Positif/Total valide			Pourcentage de positifs		
		Lot préliminaire 1	Lot préliminaire 2	Confirmatoire	Lot préliminaire 1	Lot préliminaire 2	Confirmatoire
SRAS-CoV-2 : 2019-nCoV/ USA-WA1/2020 inactivée thermiquement							
727	2180	21/21	21/21	--	100 %	100 %	--
363	1090	21/21	20/21	20/20	100 %	95 %	100 %
181	544	21/21	19/21	--	100 %	90 %	--
91	272	15/21	14/21	--	71 %	67 %	--

* Étant donné que la plupart des tests utilisent un milieu de transport viral (MTV) comme matrice pour éluer l'écouvillon, les concentrations d'équivalents génomiques par écouvillon ont également été converties en concentrations correspondantes d'équivalents génomiques par mL de MTV (en supposant une élution à 100 % d'un écouvillon dans 3 mL de MTV). Par exemple, la concentration de 1260 équivalents génomiques (EG) par écouvillon correspond à 420 copies par mL de MTV.

Tableau 2. Résultats de la détermination de la LD – Grippe A H1N1pdm09

Équivalents génomiques/ mL MTV*	Équivalents génomiques/ écouvillon	Positif/Total valide			Pourcentage de positifs		
		Lot préliminaire 1	Lot préliminaire 2	Confirmatoire	Lot préliminaire 1	Lot préliminaire 2	Confirmatoire
Grippe A H1N1pdm09 : A/Michigan/45/2015							
2500	7500	21/21	21/21	--	100,00 %	100,00 %	--
1250	3750	21/21	21/21	20/20	100,00 %	100,00 %	100 %
627	1880	19/21	19/21	--	90 %	90 %	--
313	938	13/21	15/21	--	62 %	71 %	--

Tableau 3. Résultats de la détermination de la LD – Grippe A H3N2

Équivalents génomiques/ mL MTV*	Équivalents génomiques/ écouvillon	Positif/Total valide			Pourcentage de positifs		
		Lot préliminaire 1	Lot préliminaire 2	Confirmatoire	Lot préliminaire 1	Lot préliminaire 2	Confirmatoire
Influenza A H3N2 A/HongKong/4801/2014							
1680	5040	21/21	21/21	--	100 %	100 %	--
840	2520	21/21	21/21	--	100 %	100 %	--
420	1260	21/21	20/21	19/20	100 %	95 %	95 %
210	630	18/21	18/21	--	86 %	86 %	--

Tableau 4. Résultats de la détermination de la LD – Grippe B, lignée Victoria

Équivalents génomiques/ mL MTV*	Équivalents génomiques/ écouvillon	Positif/Total valide			Pourcentage de positifs		
		Lot préliminaire 1	Lot préliminaire 2	Confirmatoire	Lot préliminaire 1	Lot préliminaire 2	Confirmatoire
Grippe B, lignée Victoria : B/Colorado/6/2017							
5767	17300	21/21	21/21	--	100 %	100 %	--
2890	8670	21/21	21/21	--	100 %	100 %	--
1443	4330	20/21	21/21	20/20	95 %	100 %	100 %
723	2170	13/21	20/21	--	62 %	95 %	--

Tableau 5. Résultats de la détermination de la LD – Grippe B, lignée Yamagata

Équivalents génomiques/ mL MTV*	Équivalents génomiques/ écouvillon	Positif/Total valide			Pourcentage de positifs		
		Lot préliminaire 1	Lot préliminaire 2	Confirmatoire	Lot préliminaire 1	Lot préliminaire 2	Confirmatoire
Grippe B, lignée Yamagata : B/Phuket/3073/2013							
1690	5070	20/21	21/21	20/20	95 %	100 %	100 %
847	2540	14/21	20/21	--	67 %	95 %	--
423	1270	15/21	18/21	--	71 %	86 %	--
211	634	13/21	16/21	--	62 %	76 %	--

Tableau 6. Résumé de la LD

Test et sous-type ou lignée	Cible	Limite de détection (EG/écouvillon)	Limite de détection (EG/mL MTV)
COVID-19	2019-nCoV/USA-WA1/2020	1090	363
Grippe A, H1N1pdm09	A/Michigan/45/2015	3750	1250
Grippe A, H3N2	A/Hong Kong/4801/2014	1260	420
Grippe B, lignée Victoria	B/Colorado/6/2017	4330	1440
Grippe B, lignée Yamagata	B/Phuket/3073/2013	5070	1690

Étude de l'équivalence de la limite de détection avec co-dopage

Pour démontrer qu'un co-dopage avec 3 cibles virales n'a pas d'impact sur la limite de détection, une étude de confirmation de la limite de détection à la limite de détection établie de 1x LD a été réalisée. Les trois cibles ont été diluées dans la matrice d'écouvillon nasal naturelle jusqu'à une concentration de 3x LD et ensuite regroupées pour permettre un co-dopage à 1x LD dans la matrice d'écouvillon nasal naturelle. La matrice d'écouvillon nasal naturelle contenant les trois cibles à 1x LD a ensuite été pipetée sur un écouvillon nasal frais et non utilisé, puis analysé conformément au mode d'emploi. Les résultats ont démontré que $\geq 95\%$ des répliquats étaient positifs à 1x LD, ce qui indique que la LD est confirmée dans un triple co-dopage et qu'un co-dopage avec les trois cibles peut être utilisé pour des études supplémentaires. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Tableau 7. Confirmation de la LD du co-dopage

Co-dopage	Cible 1	Cible 2	Cible 3	POS. pour la grippe A/Total valide	POS. pour la grippe B/Total valide	POS. pour la COVID-19/Total valide
Co-dopage 1	A/Michigan/45/2015	B/Colorado/6/2017	SRAS-CoV-2	20/20	20/20	20/20
Co-dopage 2	A/Hong Kong/4801/2014	B/Phuket/3073/2013	SRAS-CoV-2	20/20	20/20	20/20

2) Inclusivité (réactivité analytique)

a) Épreuve humide

L'inclusivité des tests Lucira a été évaluée avec 20 souches de grippe A (10 H1N1 pdm09 et 10 H3N2), 10 souches de grippe B (5 lignées Yamagata et 5 lignées Victoria) et 3 souches du SRAS-CoV-2 représentant la diversité temporelle, géographique et génétique des sous-types et des lignées actuellement en circulation. Au moins 2 souches des 5 dernières années ont été sélectionnées pour le virus de la grippe A H1N1pdm09, le virus de la grippe A H3N2 et le virus de la grippe B. Toutes les souches de grippe ont été quantifiées par un test qPCR validé en interne en unités de concentration standardisées. Les souches du SRAS-CoV-2 ont été quantifiées par ddPCR par le fabricant. Toutes les souches ont été testées individuellement à 3x LD en 3 réplicats pour démontrer l'inclusivité. Les résultats sont présentés dans les Tableaux 8 à 10 ci-dessous.

Tableau 8. Résultats du test de dépistage de la COVID-19 avec les souches du SRAS-CoV-2 analysées

Cible		Concentration du test (cp/écouvillon)	POS. pour la COVID-19/ Total valide	% de positifs
Isolat du SRAS-CoV-2 USA/CA_CDC_5574/2020	Variant Alpha	3275	3 / 3	100 %
Isolat du SRAS-CoV-2 USA/MD-HP01542/2021	Variant Bêta	3275	3 / 3	100 %
Isolat du SRAS-CoV-2 hCoV-19/USA/MD-HP05285/2021	Variant Delta	3275	3 / 3	100 %
Souche du SRAS-CoV-2 2019-nCoV/USA-WA1/2020	CoV d'ancrage	3275	3 / 3	100 %

Tableau 9. Résultats du test de dépistage de la grippe A avec les souches de grippe A analysées

Cible	Sous-type	Concentration du test (cp/écouvillon)	POS. pour la grippe A/Total valide	% de positifs
A/Indiana/02/2020	H1N1pdm09	11250	3 / 3	100 %
A/Hawaii/66/2019	H1N1pdm09	11250	3 / 3	100 %
A/Victoria/2570/2019	H1N1pdm09	11250	3 / 3	100 %
A/Wisconsin/588/2019	H1N1pdm09	11250	3 / 3	100 %
A/Michigan/45/2015	H1N1pdm09	11250	3 / 3	100 %
A/Bangladesh/3002/2015	H1N1pdm09	11250	3 / 3	100 %
A/Dominican/Republic/7293/2013	H1N1pdm09	11250	3 / 3	100 %
A/Iowa/53/2015	H1N1pdm09	11250	3 / 3	100 %
A/Christchurch/16/2010	H1N1pdm09	11250	3 / 3	100 %
A/California/7/2009	H1N1pdm09	11250	3 / 3	100 %
A/New York/21/2020	H3N2	3785	3 / 3	100 %
A/Tasmania/503/2020	H3N2	3785	3 / 3	100 %
A/Hong Kong/2671/2019	H3N2	3785	3 / 3	100 %
A/Hong Kong/45/2019	H3N2	3785	3 / 3	100 %
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016	H3N2	3785	3 / 3	100 %
A/Hong Kong/4801/2014	H3N2	3785	3 / 3	100 %
A/Switzerland/9715293/2013	H3N2	3785	3 / 3	100 %
A/Brisbane/10/2007	H3N2	3785	3 / 3	100 %
A/Texas/50/2012	H3N2	3785	3 / 3	100 %
A/Perth/16/2009	H3N2	3785	3 / 3	100 %

Tableau 10. Résultats du test de dépistage de la grippe B avec les souches de grippe B analysées

Cible	Lignée	Concentration du test (cp/écouvillon)	POS. pour la grippe B/Total valide	% de positifs
B/Washington/02/2019	Victoria	13000	3 / 3	100 %
B/Colorado/6/2017	Victoria	13000	3 / 3	100 %
B/Florida/78/2015	Victoria	13000	3 / 3	100 %
B/Texas/02/2013	Victoria	13000	3 / 3	100 %
B/Michigan/09/2011	Victoria	13000	3 / 3	100 %
B/Texas/81/2016	Yamagata	15200	3 / 3	100 %
B/Phuket/3073/2013	Yamagata	15200	3 / 3	100 %
B/Montana/05/2012	Yamagata	15200	3 / 3	100 %
B/Massachusetts/02/2012	Yamagata	15200	3 / 3	100 %
B/Wisconsin/1/2010	Yamagata	15200	3 / 3	100 %

b) In silico

i) Réactivité prédite pour le SRAS-CoV-2

L'inclusivité du test de détection du SRAS-CoV-2 de Lucira a été démontrée par la réactivité in silico du test contre les souches du SRAS-CoV-2 disponibles au public en utilisant les amorces du test. Les séquences du SRAS-CoV-2 ont été téléchargées à partir de la base de données de l'initiative mondiale visant à partager toutes les données sur la grippe (GISAID, <https://www.gisaid.org>) du 1er décembre 2020 au 15 avril 2022. Les séquences ont été découpées à partir de génomes entiers en fenêtres de 2,4 à 3,6 kb couvrant les régions cibles et analysées pour prédire la réactivité à l'aide de règles établies pour chacun des jeux d'amorces du test. Entre le 1er décembre 2020 et le 15 avril 2022, 803 027 séquences ont été analysées et 99,98% se sont révélées réactives.

Lucira effectue une surveillance mensuelle des souches émergentes du SRAS-CoV-2 en évaluant périodiquement la réactivité in silico par rapport aux bases de données de séquences pour s'assurer que les souches émergentes du SRAS-CoV-2 sont réactives au test Lucira COVID-19 & Flu. Au 15 avril 2022, toutes les séquences des variants préoccupants identifiés par les CDC et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) se sont révélées réactives à au moins un jeu d'amorces du test. L'analyse inclut :

- (1) Omicron (également connu sous les noms de B.1.1.529, BA.1, BA.1.1, BA.2, BA.2.9.1, BA.2.11, BA.2.13, BA.2.12.1, BA.3, BA.4, BA.5 et XE) détecté pour la première fois dans de multiples pays
- (2) Delta (également connu sous le nom de B.1.617.2, toutes les sous-lignées) détecté pour la première fois en Inde
- (3) Alpha (également connu sous le nom de B.1.1.7, toutes les sous-lignées) détecté pour la première fois au Royaume-Uni
- (4) Bêta (également connu sous le nom de B.1.351, toutes les sous-lignées) détecté pour la première fois en Afrique du Sud
- (5) Gamma (également connu sous le nom de P.1, toutes les sous-lignées) détecté pour la première fois au Japon/Brésil
- (6) Lambda (également connu sous le nom de C.37, toutes les sous-lignées) détecté pour la première fois au Pérou
- (7) Mu (également connu sous le nom de B.1.621, toutes les sous-lignées) détecté pour la première fois en Colombie.

Une note technique relative à l'analyse la plus récente de Lucira est disponible sur le site Web de Lucira.

ii) Réactivité prédite pour la grippe

Les séquences ont été téléchargées pour chaque segment ciblé pour chaque jeu de données : A/H3N2, A/pH1N1, B/Victoria, et B/Yamagata. La liaison des amorces avec les deux jeux d'amorces a été prédite sur la base des règles établies. Tous sont réactifs à plus de 95% des séquences des 5 dernières années (2016-2021).

3) Réactivité croisée (spécificité analytique)

a) Épreuve humide

La spécificité du test a été évaluée lors d'un test de réactivité croisée utilisant 26 micro-organismes commensaux, dont 11 bactéries/champignons et 15 virus. Pour chaque micro-organisme, 35 µL de micro-organisme non dilué ont été utilisés pour le dopage d'un écouvillon nasal avec 35 µL de matrice d'écouvillon nasal naturelle. L'écouvillon a ensuite été élué et soumis au test Lucira. Toutes les concentrations de dopage étaient de 106 UFC/mL ou plus pour les bactéries et de 105 DICT50/mL ou plus pour les virus. Comme le montre le Tableau 11 ci-dessous, les tests de réactivité croisée ont confirmé qu'aucun des micro-organismes ne présentait de réaction croisée avec le test Lucira COVID-19 & Flu aux concentrations testées.

Tableau 11. Résultats de la réactivité croisée

Cible microbienne	Concentration du test	COVID-19 (Nb de positifs/Nb testé)	Flu A (Grippe A) (Nb de positifs/ Nb testé)	Flu B (Grippe B) (Nb de positifs/ Nb testé)	Réactivité croisée
Adénovirus C1	3,09E+08 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Métapneumovirus humain (hMPV)	4,17E+05 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Chlamydia pneumoniae	1,25E+07 UFC/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Virus parainfluenza 1	1,26E+06 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Virus parainfluenza 2	1,60E+06 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Legionella pneumophila	1,91E+10 UFC/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Virus parainfluenza 3	8,51E+07 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Virus parainfluenza 4	1,15E+07 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Haemophilus influenzae	6,97E+08 UFC/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Entérovirus 68	1,51E+06 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Virus respiratoire syncytial -A	1,17E+05 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Streptococcus pneumoniae	1,34E+09 UFC/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Virus respiratoire syncytial -B	4,57E+06 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Rhinovirus 1A	2,20E+07 UFP/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Streptococcus pyogenes	2,39E+09 UFC/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Bordetella pertussis	1,96E+10 UFC/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Mycoplasma pneumoniae	2,70E+08 UFC/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Candida albicans	4,76E+08 UFC/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Pseudomonas aeruginosa	6,90E+08 UFC/flacon	0/3	0/3	0/3	Non
Staphylococcus epidermis	1,40E+08 UFC/flacon	0/3	0/3	0/3	Non
Streptococcus salivarius	1,20E+08 UFC/flacon	0/3	0/3	0/3	Non
Coronavirus humain 229E	1,41E+06 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Coronavirus humain OC43	1,70E+05 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
Coronavirus humain NL63	1,17E+05 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non
SRAS-CoV-1	1,00E+08 UFP/mL	0/3	0/3	0/3	Non
MERS-coronavirus	8,90E+05 DICT50/mL	0/3	0/3	0/3	Non

La réactivité croisée de la grippe A, de la grippe B et du SRAS-CoV-2 à des concentrations élevées a été évaluée. Comme indiqué ci-dessous, les tests de réactivité croisée ont confirmé que les virus ne présentaient pas de réactivité croisée aux concentrations testées.

Tableau 12. Analyse de la réactivité croisée pour la grippe A, la grippe B et le SRAS-CoV-2 pour un dopage à hautes concentrations

Cible microbienne	Concentration de la solution-mère	COVID-19 (Nb de positifs/ Nb testé)	GRIPPE A (Nb de positifs/ Nb testé)	Flu B (Grippe B) (Nb de positifs/ Nb testé)	Réactivité croisée
Influenza A/ Hk	9,60E+08 DIE50/mL	0/3	3/3	0/3	Non
Influenza A/ Mi	1,00E+09 DIE50/mL	0/3	3/3	0/3	Non
Influenza B/ Co	1,60E+08 DIE50/mL	0/3	0/3	3/3	Non
Influenza B/ Ph	1,10E+09 DIE50/mL	0/3	0/3	3/3	Non
SRAS-CoV-2	6,45E+06 DICT50/mL	3/3	0/3	0/3	Non

b) In silico

Une analyse *in silico* a été menée pour vérifier que le test ne présente pas de réaction croisée avec d'autres agents pathogènes à forte prévalence et avec la flore normale ou pathogène qui est raisonnablement susceptible d'être rencontrée dans un échantillon clinique. Les séquences du génome entier ont été téléchargées à partir du NCBI. Les résultats sont résumés ci-dessous dans le Tableau 13.

Des alignements BLAST ont été trouvés pour seulement deux des espèces testées : SRAS-CoV-1 et *Haemophilus influenzae*. Étant donné qu'aucune de ces espèces n'avait de jeux d'amorces complets dont la liaison était prédite, il n'est pas prévu qu'elles aient une réactivité croisée avec l'un ou l'autre de ces jeux d'amorces. Le SRAS-CoV-1 présente une homologie > 80 % avec les amorces individuelles pour le SRAS-CoV-2 et *Candida albicans* et *Staphylococcus salivarius* présentent une homologie > 80 % avec les amorces individuelles pour la grippe A et ont été testés et se sont avérés ne pas avoir d'interférence microbienne, comme le montre le Tableau 15.

Tableau 13. Résultats de BLAST pour la réactivité croisée

Espèce	SRAS-CoV-2		Grippe A				Grippe B	
	Jeu 1	Jeu 2	Jeu 1	Jeu 2	Jeu 3	Jeu 4	Jeu 1	Jeu 2
SRAS-CoV-1	B1c (100 %), F1c (100 %)	F2 (100 %), F3 (84 %)	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
MERS-CoV	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Coronavirus humain 229E	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Coronavirus humain OC43	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Coronavirus humain HKU1	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Coronavirus humain NL63	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Adénovirus (par ex. C1 Ad. 71)	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Métapneumovirus humain (hMPV)	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Virus parainfluenza 1-4	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Grippe A	N.A.F.	N.A.F.	-	-	-	-	N.A.F.	N.A.F.
Grippe B	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	-	-
Entérovirus (par ex. EV68)	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Virus respiratoire syncytial	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Rhinovirus	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Chlamydia pneumoniae	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Haemophilus influenzae	N.A.F.	F1c (65 %)	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Legionella pneumophila	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	F1c (71 %)	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Mycobacterium tuberculosis	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Streptococcus pneumoniae	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Streptococcus pyogenes	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Bordetella pertussis	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Mycoplasma pneumoniae	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Pneumocystis jirovecii (PJP)	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Candida albicans	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	LB (86 %)	F3 (77 %)	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Pseudomonas aeruginosa	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Staphylococcus epidermis	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Staphylococcus salivarius	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	F2 (81 %)	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.	N.A.F.
Répond aux critères d'acceptation	RÉUSSITE	RÉUSSITE	RÉUSSITE	RÉUSSITE	RÉUSSITE	RÉUSSITE	RÉUSSITE	RÉUSSITE

4) Études d'interférence microbienne

a) Inhibition compétitive

L'inhibition compétitive a été testée pour le SRAS-CoV-2, le virus de la grippe A et le virus de la grippe B. Chaque souche d'ancrage sera évaluée à l'aide de 3 réplicats d'échantillons utilisés pour le dopage d'un écouvillon à une concentration faible (3x LD) et à un niveau élevé ($\geq 1E+05$ copies/mL) des souches d'ancrage des autres cibles regroupées pour représenter le pire scénario. Aucune interférence n'a été observée comme indiqué ci-dessous.

Tableau 14. Résultats des tests d'inhibition compétitive

Configuration du test	Cible virale à une concentration de 3x LD	Autres cibles virales à haute concentration	Résultats du test de dépistage de la COVID-19	Résultats du test de dépistage de la grippe A	Résultats du test de dépistage de la grippe B	Inhibition compétitive présente (O/N)
Co-dopage I	A/HK	B/Ph, SRAS-CoV	3/3 positifs	3/3 positifs	3/3 positifs	Non
Co-dopage II	B/Ph	A/HK, SRAS-CoV	3/3 positifs	3/3 positifs	3/3 positifs	Non
Co-dopage III	SRAS-CoV-2	A/HK, B/Ph	3/3 positifs	3/3 positifs	3/3 positifs	Non

b) Interférence microbienne

Chaque micro-organisme sélectionné pour la réactivité croisée a également été testé du point de vue de l'interférence microbienne. Les tests ont été réalisés avec des échantillons artificiels co-dopés, préparés avec des cibles virales du SRAS-CoV-2 (2019-nCoV/USA-WA1/2020), du virus de la grippe A (A/Hong Kong/4801/2014) et du virus de la grippe B (B/Phuket/3073/2013) à une concentration finale de 3x LD, et analysés individuellement avec chaque micro-organisme à une concentration élevée problématique (de la solution mère). Chaque micro-organisme a été testé avec trois réplicats. Aucune interférence microbienne n'a été détectée, comme indiqué ci-dessous.

Tableau 15. Résultats des tests d'interférence microbienne

Microbe	Concentration	Résultats du test de dépistage de la COVID-19 (POS./Valide)	Résultats du test de dépistage de la grippe A (POS./Valide)	Résultats du test de dépistage de la grippe B (POS./Valide)	Interférence observée (Oui/Non)
Virus parainfluenza 1	1,26E+06 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Virus parainfluenza 2	1,6E+06 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Virus parainfluenza 3	8,51E+07 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Virus parainfluenza 4	1,15E+07 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Adénovirus C1	3,09E8 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Entérovirus 68	1,51E+06 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Virus respiratoire syncytial -A	1,17E+05 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Virus respiratoire syncytial -B	4,57E+06 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Métapneumovirus humain (hMPV)	4,17E+05 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Coronavirus humain 229E	1,41E+06 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Coronavirus humain OC43	1,70E+05 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Coronavirus humain NL63	1,17E+05 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Rhinovirus 1A	2,2E+07 UFP/mL	3/3	3/3	3/3	Non
MERS-coronavirus	8,90E+05 DICT50/mL	3/3	3/3	3/3	Non
SRAS-CoV-1	1,00E+08 UFP/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Candida albicans	4,76E+08 UFC/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Chlamydia pneumoniae	1,25E+07 IFU/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Haemophilus influenzae	6,97E+08 UFC/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Legionella pneumophila	1,91E+10 UFC/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Streptococcus pneumoniae	1,34E+09 UFC/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Streptococcus pyogenes	2,39E+09 UFC/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Bordetella pertussis	1,96E+10 UFC/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Mycoplasma pneumoniae	2,70E+08 UFC/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Pseudomonas aeruginosa	6,90E+08 UFC/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Streptococcus salivarius	1,20E+08 UFC/mL	3/3	3/3	3/3	Non
Staphylococcus epidermidis	1,40E+08 UFC/mL	3/3	3/3	3/3	Non

5) Études sur les substances interférentes endogènes/exogènes

Des études d'interférence endogène ont été menées pour évaluer les effets d'interférence potentiels sur le test Lucira des substances qui peuvent être naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou introduites artificiellement sur l'écouvillon nasal. 35 µL des substances potentiellement interférentes énumérées dans le tableau ci-dessous ont été utilisées pour le dopage de l'écouvillon aux concentrations indiquées et évaluées avec et sans dopage viral :

1. Un virus de la grippe A (H3N2), un virus de la grippe B (lignée Yamagata) et un virus SRAS-CoV-2 ont tous été utilisés pour le dopage à 3x LD pour évaluer les performances de positivité pour les virus de la grippe A, de la grippe B et SRAS-CoV-2.
2. Dispositifs pour le contrôle sans matrice permettant d'évaluer les performances en l'absence de matrice.

Les substances qui ont donné 0/3 positif dans les tests de contrôle sans matrice valides et 3/3 positifs dans les tests d'échantillons positifs valides ont été enregistrées comme non interférentes. Les tests invalides ont été répétés jusqu'à ce que 3 dispositifs valides soient obtenus. Comme indiqué ci-dessous, aucune des substances testées n'a montré d'effets d'interférence avec le test Lucira.

Tableau 16. Résultats des interférences endogènes/exogènes

Substance endogène/ exogène	Concentration du test	Test de dépistage de la COVID-19 en présence de la substance	Test de dépistage de la grippe A en présence de la substance	Test de dépistage de la grippe B en présence de la substance	Interférence (Oui/Non)
Spray nasal Afrin Original	15 % (v/v)	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Cepacol	3 mg/mL	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Vaporisateur Chloraseptic pour la gorge	5 % (v/v)	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Robitussin	5 % (v/v)	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Mucine, type I-S	2,5 mg/mL	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Nicotine ou tabac	0,03 mg/mL	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Sang (humain)	5 % (v/v)	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Relenza	5 mg/mL	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Tobrex	2,43 mg/mL	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Biotine	3,5 µg/mL	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Zicam Allergy Relief	25 % (v/v)	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Flonase	25 % (v/v)	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Spray nasal de sérum physiologique	25 % (v/v)	Réussite	Réussite	Réussite	Non
NeoSynephrine Cold & Sinus Extra Strength	25 % (v/v)	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Nasacort	25 % (v/v)	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Mupirocine	12 mg/mL	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Tamiflu	6 mg/mL	Réussite	Réussite	Réussite	Non
Gel nasal NeilMed	1,25 % (v/v)	Réussite	Réussite	Réussite	Non

6) Étude de stabilité des échantillons

Le test Lucira Health est conçu pour être utilisé immédiatement, sur le lieu de prélèvement de l'échantillon. Il n'est pas possible d'entreposer les échantillons pour les analyser ultérieurement. Dans le pire des cas, une personne peut attendre jusqu'à 10 minutes pour analyser l'échantillon après le prélèvement. Par conséquent, Lucira a testé la stabilité de l'échantillon immédiatement après avoir dopé l'écouvillon et 10 minutes après avoir dopé l'écouvillon avec des échantillons artificiels à 3x LD pour les souches dopées avec et sans virus :

1. Un virus de la grippe A (H3N2), un virus de la grippe B (lignée Yamagata) et un virus SRAS-CoV-2 ont tous été utilisés pour le dopage à 3x LD pour évaluer les performances de positivité pour les virus de la grippe A, de la grippe B et SRAS-CoV-2.
2. Dispositifs pour le contrôle sans matrice permettant d'évaluer les performances en l'absence de matrice.

Tableau 17. Étude de stabilité des échantillons

Groupe d'échantillons	Résultats pour la COVID-19 (Nb de positifs/Nb testé)	Résultats pour la grippe A (Nb de positifs/Nb testé)	Résultats pour la grippe B (Nb de positifs/Nb testé)
Échantillons de test positifs avec élution retardée de 10 minutes après le dopage avec les cibles	3/3	3/3	3/3
Échantillons de contrôle positif élués rapidement après le dopage avec les cibles virales	3/3	3/3	3/3

7) Étude de la convivialité humaine

Lucira a mené des tests de convivialité auprès d'un échantillon total de 200 utilisateurs en bonne santé et non symptomatiques afin d'évaluer la capacité de personnes d'âges, d'origines ethniques et de niveaux d'éducation différents à effectuer avec succès le test Lucira COVID-19 & Flu et à en interpréter les résultats. 100 % (200/200) des utilisateurs ont été capables d'exécuter le test par eux-mêmes. Les participants ont vu chacun six (6) résultats de tests simulés et ont interprété correctement 99,7 % (1194/1200) des résultats.

8) Performances cliniques

Lucira a mené trois (3) études cliniques pour établir les caractéristiques de performance et la facilité d'utilisation du kit de test Lucira COVID-19 & Flu :

- a. Étude sur les échantillons résiduels
- b. Étude prospective
- c. Évaluation près du seuil

a) Étude sur les échantillons résiduels

L'étude des échantillons résiduels a comparé les performances du dispositif Lucira COVID-19 & Flu à deux méthodes très sensibles servant de comparaison. La méthode servant de comparaison pour la grippe était autorisée par la FDA et méthode servant de comparaison pour la COVID-19 bénéficiait d'une autorisation d'utilisation d'urgence. Au total, 425 échantillons ont été évalués.

Des échantillons résiduels ont été prélevés dans les voies respiratoires supérieures de patients suspectés d'avoir la grippe pendant les saisons grippales 2016-17 à 2021-22 ou de patients suspectés d'avoir la COVID-19 de 2020 à 2022.

Les échantillons positifs étaient des échantillons résiduels dans du milieu de transport viral ou du sérum physiologique qui avaient été précédemment identifiés comme positifs par un test moléculaire autorisé par la FDA ou par un test moléculaire bénéficiant d'une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA. Les échantillons positifs ont été confirmés positifs par une méthode servant de comparaison utilisée dans cette étude avant que l'étude ne soit exécutée afin de garantir un nombre approprié d'échantillons positifs.

Les échantillons négatifs étaient des échantillons résiduels dans du milieu de transport viral ou du sérum physiologique qui avaient été précédemment identifiés comme négatifs par un test moléculaire autorisé par la FDA ou par un test moléculaire bénéficiant d'une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA.

Les échantillons pour les méthodes servant de comparaison ont été préparés de la même manière que les échantillons utilisés avec le test candidat Lucira COVID-19 & Flu. Les échantillons ont été dopés sur un écouvillon nasal, élués dans 3 ml de milieu de transport, aliquotés, expédiés et testés avec les différentes méthodes servant de comparaison.

Lucira a réalisé les performances suivantes :

- COVID-19 : 98,2 % de concordance positive (108/111) et 100 % de concordance négative (296/296)
- Grippe A : 100 % de concordance positive (59/59) et 99,7 % de concordance négative (347/348)
- Grippe B : 97,6 % de concordance positive (40/41) et 99,5 % de concordance négative (363/365)

Tableau 18. Résultats de l'étude des échantillons résiduels

Catégorie d'échantillons	Méthode servant de comparaison (PCR)				N	Succès		Succès		PCN	
	Positif		Négatif			Total N	PCP IC de Wilson à 95 %		Total N	IC de Wilson à 95 %	
	Lucira		Lucira				à 95 %			à 95 %	
	Pos (Pos.)	Neg (Nég.)	Pos (Pos.)	Neg (Nég.)							
Covid	108	2	0	296	406	108	98,2 %		296	100,0 %	
						110	93,6 %	99,5 %		296	98,7 %
Flu A (Grippe A)	59	0	1	347	407	59	100,0 %		347	99,7 %	
						59	93,9 %	100,0 %		348	98,4 %
Flu B (Grippe B)	40	1	2	363	406	40	97,6 %		363	99,5 %	
						41	87,4 %	99,6 %		365	98,0 %

b) Étude prospective

L'étude prospective a comparé les performances du dispositif Lucira COVID-19 & Flu à deux méthodes très sensibles servant de comparaison. La méthode servant de comparaison pour la grippe était autorisée par la FDA et méthode servant de comparaison pour la COVID-19 bénéficiait d'une autorisation d'utilisation d'urgence. Au total, 252 sujets ont participé à l'étude. Les sujets âgés de 14 ans ou plus ont prélevé eux-mêmes un échantillon sur écouvillon nasal. Les sujets âgés de 2 à 13 ans ont eu un échantillon sur écouvillon prélevé par un aidant ou un tuteur. Un (1) échantillon supplémentaire sur écouvillon nasal a été prélevé par le professionnel de la santé, préparé dans le milieu de transport et envoyé au laboratoire de référence pour analyse.

Lucira a réalisé les performances suivantes :

- COVID-19 : 100 % de concordance positive (2/2) et 100 % de concordance négative (235/235).
- Grippe A : 90 % de concordance positive (9/10) et 99,6 % de concordance négative (229/230).
- Grippe B : Aucun échantillon de grippe B n'a été observé. Le dispositif Lucira COVID-19 & Flu a démontré une concordance négative de 100 % (240/240).

Tableau 19. Résultats de l'étude prospective

Catégorie d'échantillons	Méthode servant de comparaison (PCR)				N	Succès		Succès		PCN IC de Wilson à 95 %	
	Positif		Négatif			Total N	PCP IC de Wilson à 95 %		Total N	PCN IC de Wilson à 95 %	
	Lucira		Lucira				PCP IC de Wilson à 95 %			PCN IC de Wilson à 95 %	
	Pos (Pos.)	Neg (Nég.)	Pos (Pos.)	Neg (Nég.)			PCP IC de Wilson à 95 %			PCN IC de Wilson à 95 %	
Covid	2	0	0	235	237*	2	100,0 %		235	100,0 %	
						2	34,2 %	100,0 %	235	98,4 %	100,0 %
Flu A (Grippe A)	9	1	1	229	240*	9	90,0 %		229	99,6 %	
						10	59,6 %	98,2 %	230	97,6 %	99,9 %
Flu B (Grippe B)	0	0	0	240	240*	0	s.o.		240	100,0 %	
						0	s.o.	s.o.	240	98,4 %	100,0 %

* N<252 parce que les résultats des méthodes servant de comparaison ou du test candidat étaient invalides/non disponibles.

c) Évaluation près du seuil

L'évaluation près du seuil a été réalisée pour déterminer les effets de la variation entre opérateurs. Les écouvillons nasaux artificiels ont été analysés par des utilisateurs prévus non formés. Le test comprenait 40 échantillons sur écouvillon nasal artificiels bien caractérisés : 10 échantillons artificiels positifs à 2x LD pour le virus SRAS-CoV-2 dans la matrice d'écouvillon nasal naturelle, 10 échantillons artificiels positifs à 2x LD pour le virus de la grippe A dans la matrice d'écouvillon nasal naturelle, 10 échantillons artificiels positifs à 2x LD pour le virus de la grippe B dans la matrice d'écouvillon nasal naturelle, et 10 échantillons artificiels négatifs avec la matrice d'écouvillon nasal naturelle uniquement. Cette conception de l'étude a permis de tester en aveugle des écouvillons artificiels préparés par des employés de Lucira Health et analysés par dix utilisateurs prévus non formés. Tous les résultats de l'étude étaient valides et correspondaient aux résultats attendus. La concordance globale avec les résultats attendus était de 100 % pour les échantillons positifs et négatifs pour le SRAS-CoV-2, la grippe A, la grippe B. Les résultats démontrent que les utilisateurs prévus, non formés, sont capables d'utiliser le test Lucira COVID-19 & Flu et d'obtenir les résultats attendus.

Tableau 20. Résumé des résultats de l'évaluation près du seuil par échantillon

Échantillon	Pourcentage de concordance (IC à 95 %)	(Nb de succès/Nb testé)
Positif pour le SRAS-CoV-2	100 % (72,2 %-100 %)	10 / 10
Pos.-Grippe A	100 % (72,2 %-100 %)	10 / 10
Pos.-Grippe B	100 % (72,2 %-100 %)	10 / 10
Négatif	100 % (72,2 %-100 %)	10 / 10

Tableau 21. Résumé des résultats de l'évaluation près du seuil par opérateur et échantillon

Nb d'opérateurs	Dopage avec le SRAS-CoV-2 (Nb de positifs/Nb testé)	Dopage avec la grippe A (Nb de positifs/ Nb testé)	Dopage avec la grippe B (Nb de positifs/ Nb testé)	Dopage négatif (Nb de positifs/ Nb testé)
1	3 / 3	3 / 3	4 / 4	0 / 4
2	4 / 4	4 / 4	3 / 3	0 / 3
3	3 / 3	3 / 3	3 / 3	0 / 3
Total	10 / 10	10 / 10	10 / 10	0 / 10

10) Compatibilité électromagnétique

Le dispositif a été testé et jugé approprié pour une utilisation à domicile. Dans la plupart des cas, le dispositif ne devrait pas interférer avec d'autres appareils électroniques domestiques s'il est utilisé conformément aux instructions. Le dispositif émet un faible niveau d'énergie radiofréquence (RF), mais le faible niveau d'énergie RF émis par le dispositif n'est pas susceptible de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.

AVERTISSEMENT :

- Le dispositif nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans ce manuel.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le dispositif.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Lucira Health peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.
- Le dispositif ne doit pas être à côté ou empilé avec d'autres équipements, et s'il doit être placé à côté ou empilé, le dispositif doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif; dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test de conformité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du dispositif, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d=1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz à 2,7 GHz

P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et **d** est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, déterminée par un relevé des champs électromagnétiques du site^A, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^B.

Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

Remarque 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^A Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé des champs électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système.

^B Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité		
Fréquence du test (Hz)	Modulation	Niveau (A/m)
30 kHz ^{a)}	Onde continue	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsions ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsions ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

^{a)} Ce test s'applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS EM et aux SYSTÈMES EM destinés à être utilisés dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE.

^{b)} Porteuse modulée à l'aide d'une onde carrée à 50% de rapport cyclique.

^{c)} Valeur efficace, avant l'application de la modulation.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT

L'ÉQUIPEMENT est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'ÉQUIPEMENT, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

La formule de calcul pour déterminer la distance de séparation entre ce test et un téléphone mobile est donnée par $d = 6/E\sqrt{P}$ où d est la distance de séparation minimale en mètres, P est la puissance maximale en watts et E est le niveau du test d'immunité en V/m.

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

LIMITES

- Les performances ont été évaluées avec des échantillons sur écouvillon uniquement, en utilisant les procédures fournies dans le présent mode d'emploi. Le non-respect de ces procédures peut altérer les performances du test.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si un échantillon est mal prélevé ou mal manipulé.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si des niveaux inadéquats de virus sont présents dans le prélèvement.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si le virus mute dans les régions ciblées par le test.
- Le test est un test qualitatif et ne fournit pas de valeur quantitative pour le micro-organisme présent qui est détecté.
- La réactivité croisée avec des micro-organismes des voies respiratoires autres que ceux testés dans l'étude de spécificité analytique peut conduire à des résultats erronés.
- Ce test ne permet pas d'exclure les maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.
- Les analytes cibles (séquences virales) peuvent persister in vivo, indépendamment de la viabilité du virus. La détection de l'analyte cible ou des analytes cibles ne signifie pas que le ou les virus correspondants sont infectieux, ni qu'ils sont les agents responsables des symptômes cliniques.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent de la prévalence. Les résultats faussement négatifs sont plus probables pendant le pic d'activité, lorsque la prévalence de la maladie est élevée, et les résultats faussement positifs sont plus probables pendant les périodes de faible activité.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées au sein d'une population vaccinée contre la COVID-19.
- Les performances de ce test ont été établies sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques. Les performances cliniques n'ont pas été établies avec tous les variants en circulation, mais elles devraient refléter les variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variants en circulation, notamment les nouvelles souches émergentes du SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent au fil du temps.












ASSISTANCE TECHNIQUE








Contactez Lucira à l'adresse customerservice@lucirahealth.com, ou au 1-888-LUCIRA-4 (582-4724).

RÉFÉRENCES

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020;382:727-33. PMID: 31978945.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
3. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

TABLEAU DES PICTOGRAMMES

	Le produit porte le marquage CE.
	Le produit est à usage unique. Ne pas réutiliser le même kit de test.
	Consulter le mode d'emploi.
	Le produit est destiné au diagnostic <i>in vitro</i> .
	Le nombre total de tests de diagnostic <i>in vitro</i> qui peuvent être effectués avec ce dispositif de diagnostic <i>in vitro</i> est de 1.
	La prudence est de mise lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou la situation nécessite une sensibilisation ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Entreposer et utiliser le produit à une température comprise dans la plage 15-30 °C / 59-86 °F.
	Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.
	Date limite d'utilisation.
	Entreposer et utiliser le produit à une humidité relative de 10 à 80 %.
	L'écouvillon est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

	Nom et adresse du fabricant du produit.
	Numéro de référence du produit.
	Code de lot du produit.
	Entreposer et utiliser le produit à une pression atmosphérique comprise entre 75 et 106 kPa.
	Les piles de l'unité de test doivent être éliminées séparément des déchets ménagers et recyclées. Applicable à l'Union européenne uniquement.
	L'unité de test doit être éliminée séparément des déchets ménagers et recyclée. Applicable à l'Union européenne uniquement.
	Pièce appliquée de type BF.



Lucira Health, Inc. 1412 62nd Street, Emeryville, CA 94608, United States

Couvert par un ou plusieurs des brevets américains 10,146,909, 10,253,357 et d'autres brevets américains et internationaux en instance.