



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

Lucira™ CHECK✓IT COVID-19 Test Kit

測試套件使用說明書





Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

一、用途

Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑盒是一種一次性檢測試劑盒，用於定性檢測導致 COVID-19 的新型冠狀病毒 SARS-CoV-2 的核酸。該測試適用於非處方家庭使用，在 14 歲及以上的個人（自收集）或 2 歲以上（由成人收集）有或沒有症狀或其他流行病學原因的個人中自行收集前鼻（鼻）拭子標本，以檢測疑似的 COVID-19。。

該測試相似於 PCR 測試，因為它利用分子擴增技術來檢測 SARS-CoV-2 病毒 RNA。在感染的急性期，SARS-CoV-2 病毒 RNA 通常可在前鼻拭子標本中檢測到。陽性結果表明存在病毒 RNA，但需要與既往病史和其他診斷信息的臨床相關性來確定感染狀態。陽性結果不排除細菌感染或與其他病毒合併感染。

陰性結果是推定的，如果病患的管理有必要，可以在實驗室進行分子檢測進行確認。陰性結果並不排除 SARS-CoV-2 感染，不應作為個人治療或管理決策（包括感染控制決策）的唯一依據。應在個人近期接觸史、病史以及是否存在與 COVID-19 一致的臨床體徵和症狀的背景下考慮陰性結果。諮詢醫療保健提供者以討論測試結果以及是否需要額外測試非常重要。

Lucira CHECK✓IT COVID-19 測試套件僅在美國食品和藥物管理局的緊急使用授權下使用，由達亞國際股份有限公司向衛福部食藥署因應緊急公共衛生情事，專案申請輸入台灣使用。

二、測試總結和說明

2019 年冠狀病毒病 (COVID-19) 是一種由新型人類冠狀病毒引起的大流行性呼吸道疾病，最初在中國分離，世界衛生組織將其命名為 SARS-CoV-2（嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒-2）。1-3 SARS -CoV-2 已在全球傳播，可導致輕度至重度呼吸系統疾病，包括死亡。

Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑盒是一種一次性分子診斷檢測試劑盒，用於從鼻拭子樣本中定性檢測 SARS-CoV-2 RNA，可供有或沒有 COVID-19 症狀的個人使用。每個測試套件包含執行一個 COVID-19 測試所需的所有組件。

三、程序原理

Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑盒利用 RT-LAMP 技術檢測 SARS-CoV-2 的 N 基因 RNA。RT-LAMP 是一種相似於 PCR 的分子擴增技術。這項技術可以在不到 30 分鐘的時間內從幾個 RNA 拷貝中產生信號。RT-LAMP 擴增反應分兩個階段進行，一個是非循環階段，一個是循環階段。在非循環階段，具有 RNase H 活性的逆轉錄酶將 RNA 目標轉化為 cDNA。然後具有鏈置換活性的 DNA 聚合酶擴增 cDNA。成功的擴增反應會導致 pH 值發生變化，隨後反應混合物中的滷色劑會發生顏色變化。

樣品瓶包含洗脫緩衝液，允許在室溫下洗脫和裂解拭子內容物，釋放病毒和人類 RNA 用於下游檢測。在樣品瓶和測試單元接合後，該洗脫液進入流體模塊，該模塊包含在具有多個獨立反應室的測試單元內。洗脫液重新溶解這些腔室中包含的凍乾試劑，這些試劑是執行 RT-LAMP 反應所必需的。內部電子加熱元件檢測到該腔室填充並自動打開，啟動反應腔室內的放大。反應被限制在流體單元內，並且在擴增過程中測試單元的其他部分沒有與樣品接觸。測試單元包含針對



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

SARS-CoV-2 RNA (N 基因的兩個非重疊區域)、陽性內部對照 (PIC) 和裂解內部對照 (LIC) 的腔室。

使用包含在測試單元中的光學和電子元件實時檢測反應混合物的顏色變化。板載微處理器分析顏色變化數據以檢測每個腔室中是否存在擴增，從而檢測目標 RNA。然後使用包含在設備固件中的診斷算法來確定患者的感染狀態，結果通過 LED 指示燈顯示。測試結果顯示為陽性、陰性或無效。陽性結果可能會在短短 11 分鐘內顯示出來；否定或無效結果將在 30 分鐘後顯示。測試完成後，結果顯示至少會持續 1 小時。

四、一般注意事項

- 僅適用於 FDA 緊急使用授權 (EUA) (指美國境內, 參考一、用途)。
- 用於體外診斷用途。
- 該測試套件尚未獲得 FDA 批准或批准，但已根據 EUA 授權 FDA 緊急使用(指美國境內, 參考一、用途)。
- 該檢測試劑盒僅被授權用於檢測用於檢測 SARS-CoV-2 核酸的鼻拭子，不適用於任何其他病毒或病原體。
- 將套件組件密封在鋁箔袋中，直到使用前。
- 遵循使用說明很重要。正確使用對於獲得正確結果至關重要。
- 在準備執行測試之前，不要將電池插入測試單元。
- 處理拭子樣本時不要接觸拭子尖端。
- 不要使用任何有明顯損壞的套件組件。
- 不要在過期日期後使用套件組件。
- 選擇一個水平位置進行此測試，測試可以在該位置不受干擾地靜置 30 分鐘。
- 所有套件組件均為一次性用品。不要嘗試再次使用相同的測試套件。
- 使用後，將測試裝置放入處理袋中，並將所有測試套件材料丟棄在垃圾桶中。



A 部分：試劑和材料

一、Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑盒含有：

- 包裝插頁
- 鼻拭子：一支裝在剝離袋中的無菌鼻拭子；
- 樣品瓶：一次性使用的一次性小瓶，內含洗脫緩衝液，用於從鼻拭子樣品中釋放和裂解病毒粒子；
- 測試裝置：一次性使用的裝置，帶有凍乾試劑，用於多重擴增和電子讀數，用於檢測 SARS-CoV-2 RNA；
- 電池：用於測試單元的兩節 AA 電池； 和
- 塑料處理袋，用於在使用後處理測試套件。

注意：遵循使用說明很重要。正確使用對於獲得正確結果至關重要。

二、儲存和處理

- 測試套件必須始終存放在環境溫度 (15-30°C / 59-86°F) 下。
- 在使用前不要打開密封在鋁箔袋中的套件組件。
- 不要重複使用套件組件。

B 部分：進行 Lucira™ COVID-19 測試的指引

- 選擇一個可以進行此測試 30 分鐘而不受干擾的位置
- 請在使用開始前仔細閱讀所有說明
- 在準備好執行測試之前不要將電池插入測試單元。
- 不要丟棄盒子，以便它可用於 LUCI 報告(台灣不適用)
- 確保您的測試套件包含：
 - 2 顆 AA 電池，測試裝置（小袋 1），樣品瓶（小袋 2），拭子（標有 3），塑膠處理袋
- 洗手並擦乾



步驟 1. 設置測試

- 準備開始測試時，取出測試裝置(小袋 1)
- 打開電池蓋並插入電池。檢查一下就緒指示燈點亮
- 打開樣品瓶(小袋 2)，取下樣品瓶密封圈
- 在準備使用之前，請勿打開拭子

注意：使小瓶遠離兒童。避免內容物接觸眼睛和皮膚。如果發生接觸，請用水沖洗。如果刺激持續存在，請就醫。



然後輕輕地放置在測試單元中，但是別推小瓶往下



步驟 2. 擦拭兩個鼻孔

! 為了使此測試正確運作，很重要的是您需拭兩個鼻孔

- 取出棉棒並握住握柄末端。不讓拭子朝下
- 將頭向後傾斜，然後輕輕地將棉棒尖端插入鼻孔直到完全位於您/患者的鼻孔內，並且您覺得滯礙感

兩個鼻孔取樣都旋轉 5 圈，確保在內牆周圍滾動收集好的樣本



! 成人必須為 2-13 歲的兒童擦拭

- 一旦棉棒尖端完全插入鼻孔中，則將棉棒滾動圍繞鼻孔的內壁 5 圈。這拭子應該在你旋轉時接觸鼻孔的周壁
- 在另一鼻孔中重複拭子步驟

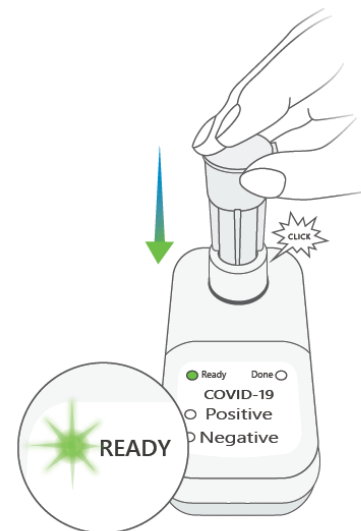
步驟 3. 攪拌拭子並運作測試



- 將棉棒插入樣品瓶中直到觸及底部
- 透過在樣品瓶周圍攪拌 15 次來混合樣品
- 丟棄棉棒

- 按緊卡扣蓋並推測試小瓶到測試單元中，直到它發出喀噠聲
- 當測試正在進行中時，就緒指示燈開始閃爍

如果“就緒”指示燈在 5 秒鐘內沒有閃爍，請使用手掌用力按壓以開始測試



- 一旦測試開始運作，請勿移動測試單元

 等待 30 分鐘

步驟 4. 讀取結果

- 30 分鐘後測試完成後，將顯示完成指示燈
- Positive 旁燈亮，表示陽性結果
- Negative 旁燈亮，表示陰性結果
- 所有的燈亮，表示不正確結果

☐ Ready ☒ Done COVID-19 ☒ Positive ☐ Negative	☐ Ready ☒ Done COVID-19 ☐ Positive ☒ Negative	☒ Ready ☒ Done COVID-19 ☒ Positive ☒ Negative
陽性結果 陽性燈號亮	陰性結果 陰性燈號亮	不正確結果 所有燈號閃爍



請與您的醫護提供者分享您的測試結果。

+ 如果測試是陽性

您很有可能已感染 COVID-19，因此，**請務必撥打 1922 進行通報**，遵從醫護人員的指導與照護。您可能被要求在家中隔離自己避免將病毒傳播給他人。該測試結果會有極低可能性的假陽性。您的醫護提供者將與您合作，根據您的測試結果以及病史和您的症狀決定如何最好地照顧您。

— 如果測試是陰性

陰性結果表示在您的樣本中未找到導致 COVID-19 的病毒。如果您在有症狀的情況下接受了此測試，則測試結果通常為陰性表示您當前的病情並非由 COVID-19 引起。

但是，在某些 COVID-19 的人中，此測試可能會給出不正確的否定結果（假陰性）。這意味著即使測試是陰性，您可能仍然也有 COVID-19。在這種情況下，您的醫護提供者將考慮測試結果及所有其他的歷史記錄，例如症狀以及可能的接觸史來決定如何照顧您。您與醫護人員的合作很重要，以幫助您了解下一步應採取對策。

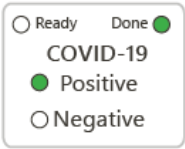
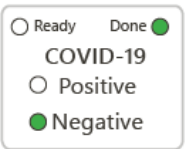
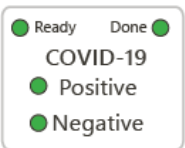
步驟 5. 丟棄測試套件

測試完成後，將測試單元放在塑料處理袋中並丟置全部的測試套件材料在垃圾桶內。



C 部分：測試單元顯示結果

測試完成後，結果會清楚地顯示在測試單元上。

顯示	結果的解釋和後續行動
	COVID-19 陽性 檢測到 SARS-CoV-2 病毒 RNA。
	COVID-19 陰性 未檢測到 SARS-CoV-2 病毒 RNA。
 所有 LED 閃爍	結果無效 應重複測試。

**D 部分：- 測試套件設置的品質控制測試****一、性能特點****1. 檢測限 (LoD) - 分析靈敏度**

定量的熱滅活 SARS-CoV-2 病毒在天然鼻拭子基質 (NNSM) 中連續稀釋，將 35 μ L 移液到新鮮的、未使用的鼻拭子上，並在兩個設備批次上運作。該設備的 LoD 是通過在每批設備上測試三 (3) 個目標濃度來確定的。對於每個批次，每個濃度由三 (3) 名獨特的操作員在七 (7) 個設備的重複中進行測試，每個濃度總共 21 個重複。每個批次的 LoD 分別確定為每個拭子的最低基因組拷貝當量濃度，產生大於 95% 的陽性結果。該設備的初步 LoD 被定義為兩個批次的最高 LoD。

表 1. LoD 確定結果

Genome equivalent / Swab (per reaction)	Positive/Total Valid			Percent Positive		
	Preliminary Lot 1	Preliminary Lot 2	Confirmatory	Preliminary Lot 1	Preliminary Lot 2	Confirmatory
2700*	20/21	20/21	20/20	95.2%	95.2%	100%
1350	18/21	20/21	--	85.7%	95.2%	--
675	16/21	15/21	--	76.2%	71.4%	--

* 2700 cp/拭子被確定為 LoD，相當於 900 cp/mL 的 VTM，假設拭子在 3 mL VTM 中 100% 洗脫。

批次 1 的 LoD 確定為每個拭子 2700 個拷貝，而批次 2 為每個拭子 1350 個基因組當量。因此，每個拭子 2700 份被報告為初步 LoD。

通過在單個批次的初步 LoD 濃度下測試 20 次重複，確認了 LoD。在該濃度下的 20 個設備中的所有 20 個均為陽性。

2. 包容性 (分析靈敏度)

Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑盒的包容性通過使用該檢測的引物和探針對該檢測對於所有公開可用的 SARS-CoV-2 病毒株的電腦模擬反應性得到證明。從全球共享所有流感數據倡議 (GISAID, <https://www.gisaid.org>) 數據庫中下載了總共 28,555 個 SARS-CoV-2 序列，並從全基因組修剪到覆蓋目標的 2.4-3.6kb 窗口地區。發現所有 28,555 (100%) 個下載的有效序列對至少一組該測定的引物具有反應性。

關於 SNP 的數量，沒有一個序列與任一引物組有 3 個或更多錯配。評估的 28,555 個序列中的 95.98% 和 98.35% 分別與第 1 組和第 2 組具有 100% 的同一性。預計 LAMP 檢測引物中的單核苷酸錯配不會影響檢測限，除非它位於引物的前端，如先前在 MERS-CoV (PMID 25103205) 上的工作所證明的那樣。

Lucira 對新出現的 SARS-CoV-2 毒株進行月度監測，方法是定期評估對序列數據庫的電腦反應性，以確保新出現的 SARS-CoV-2 毒株對 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑盒有反應。截至 2021 年 3 月 2 日，美國 CDC 鑑定出的所有關注變種的序列都被發現對至少一組該測定的引



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

物具有反應性。分析包括 B.1.1.7 的 16,572 個序列、B.1.351 的 261 個序列、P.1 的 195 個序列和 B.1.427/B.1.429 的 2,737 個序列。Lucira 的網站上提供了與 Lucira 最新分析相關的技術簡介。

3. 交叉反應性（分析特異性）

通過測試與其他生物體和內源性物質的交叉反應和乾擾，證明了 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑盒的分析特異性。

• 交叉反應性（在沒有 SARS-CoV-2 的情況下測試的生物體）

使用 33 種共生生物（包括 13 種細菌/真菌和 20 種病毒）在交叉反應性測試中評估了該測定的特異性。交叉反應性測試證實，在測試的濃度下，33 種生物中沒有一種與 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑盒發生交叉反應。

表 2. 結果摘要

Organism Tested	Concentration Tested (per mL of spike)	Number Pos / # Tested	Cross Reactive
Bordetella pertussis	1.34E+10 CFU/mL	0/3	No
Candida albicans	6.27E+08 CFU/mL	0/3	No
Chlamydia pneumoniae	1.25E+07 IFU/mL	0/3	No
Haemophilus influenzae	2.27E+09 CFU/mL	0/3	No
Legionella pneumophila	6.82E+09 CFU/mL	0/3	No
Mycobacterium tuberculosis	6.86E+07 CFU/mL	0/3	No
Mycoplasma pneumoniae	3.98E+07 CCU/mL	0/3	No
Pseudomonas aeruginosa	6.64E+07 CFU/mL	0/3	No
Pneumocystis jirovecii	1.0E+08 nuclei/mL	0/3	No
Staphylococcus epidermidis	1.32E+08 CFU/mL	0/3	No
Streptococcus pneumoniae	4.73E+08 CFU/mL	0/3	No
Streptococcus pyogenes (Group A)	4.30E+09 CFU/mL	0/3	No
Staphylococcus salivarius	1.2E+08 CFU/mL	0/3	No
Adenovirus 1	1.02E+08 TCID50/mL	0/3	No
Adenovirus 7	1.02E+08 TCID50/mL	0/3	No
Coronavirus 229E	1.26E+06 TCID50/mL	0/3	No
Coronavirus NL63	1.1E+06 TCID50/mL	0/3	No
Coronavirus OC43	1E+6.18 TCID50/mL	0/3	No
Enterovirus/Coxsackievirus B4	6.61E+06 TCID50/mL	0/3	No
Enterovirus Type 68	9.55E+06 TCID50/mL	0/3	No
Enterovirus Type 71	4.17E+05 TCID50/mL	0/3	No
Human metapneumovirus	1.0E+06 TCID50/mL	0/3	No
Influenza A (pH1N1)	1.58E+07 EID50/mL	0/3	No
Influenza B (Yamagata)	1.1E+08 CEID50/mL	0/3	No
MERS Coronavirus	8.9E+05 TCID50/mL	0/3	No
Parainfluenza 1	8.9E+06 TCID50/mL	0/3	No
Parainfluenza 2	1.0E+08 TCID50/mL	0/3*	No
Parainfluenza 3	6.6E+06 TCID50/mL	0/3	No
Parainfluenza 4A	4.57E+06 TCID50/mL	0/3	No
Respiratory Syncytial Virus Type A	3.16E+06 TCID50/mL	0/3	No
Respiratory Syncytial Virus Type B	1.26E+06 TCID50/mL	0/3	No
Rhinovirus 1A	1.58E+08 TCID50/mL	0/3	No
SARS Coronavirus (SARS-CoV-1)	1.0E+08 PFU/mL	0/3	No

* 由於初始無效結果，用另一台設備重複了一次。



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

此外，還進行了電腦模擬分析，以驗證該測定不會與臨床樣本中合理可能遇到的其他高流行病病原體和正常或致病菌群發生交叉反應。

全基因組序列從 NCBI 下載。

BLAST 比對顯示，只有 SARS-CoV-1 與單個引物具有 > 80% 的同源性。

表 3. 交叉反應 BLAST 結果

Species	Set 1	Set 2
SARS-CoV-1	B1c (100%), F1c (100%)	F2 (100%), F3 (84%)
MERS-CoV	No alignment found	No alignment found
Human coronavirus 229E	No alignment found	No alignment found
Human coronavirus OC43	No alignment found	No alignment found
Human coronavirus HKU1	No alignment found	No alignment found
Human coronavirus NL63	No alignment found	No alignment found
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	No alignment found	No alignment found
Human Metapneumovirus (hMPV)	No alignment found	No alignment found
Parainfluenza virus 1-4	No alignment found	No alignment found
Influenza A & B	No alignment found	No alignment found
Enterovirus (e.g. EV68)	No alignment found	No alignment found
Respiratory syncytial virus	No alignment found	No alignment found
Rhinovirus	No alignment found	No alignment found
Chlamydia pneumoniae	No alignment found	No alignment found
Haemophilus influenzae	No alignment found	F1c (65%)
Legionella pneumophila	No alignment found	No alignment found
Mycobacterium tuberculosis	No alignment found	No alignment found
Streptococcus pneumoniae	No alignment found	No alignment found
Streptococcus pyogenes	No alignment found	No alignment found
Bordetella pertussis	No alignment found	No alignment found
Mycoplasma pneumoniae	No alignment found	No alignment found
Pneumocystis jirovecii (PJP)	No alignment found	No alignment found
Candida albicans	No alignment found	No alignment found
Pseudomonas aeruginosa	No alignment found	No alignment found
Staphylococcus epidermis	No alignment found	No alignment found
Staphylococcus salivarius	No alignment found	No alignment found

• 微生物干擾研究（在 SARS-CoV-2 存在下測試的生物體）

根據上面報導的交叉反應性測試和電腦序列比對，SARS-CoV-1 被確定為唯一可能干擾 Lucira 對 SARS-CoV-2 檢測性能的微生物。除 SARS-CoV-1 外，還檢測了流感 (Flu) A、流感 B、呼吸道合胞病毒 (RSV) A 和 RSV B，以驗證這些高流行病原微生物不會干擾 SARS-CoV-2 在 Lucira 測定中的檢測。為了評估潛在的干擾，拭子與 35 μ L 的潛在干擾微生物共摻加，濃度見下表 4，以及 SARS-CoV-2（在 8.08×10^3 基因組當量時僅小於 $3 \times \text{LOD}$ / 拭子）在 NNSM 中稀釋。僅 SARS-CoV-2 病毒模板的三個陽性尖峰和三個 NTC 設備作為對照。



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

結果表明，對任何測試的微生物均未檢測到微生物干擾。無論是否存在 SARS-CoV-1、流感 A、流感 B、RSV A 或 RSV B，以 8.08×10^3 基因組拷貝/拭子（小於 $3 \times \text{LOD}$ ）添加 SARS-CoV-2 的設備均為陽性。所有對照也給出了預期的結果。如上表 2 所示，這五種微生物不與該測定發生交叉反應。因此，這些測試的微生物不太可能干擾檢測的性能。

表 4. 微生物干擾測試結果

Organism Tested	Concentration Tested (35 μL spiked per swab)	Number Positive / Valid Tests	Lucira CHECK✓IT COVID-19 Test Kit
SARS-CoV-1	$1.00\text{E}+08$ PFU / mL	3 / 3	No
Influenza A pH1N1 A/Michigan/45/2015	$1.58\text{E}+07$ EID50 / mL	3 / 3	No
Influenza B Yamagata B/Phuket/3073/2013	$1.10\text{E}+08$ CEID50 / mL	3 / 3	No
Respiratory Syncytial Virus Type A	$3.16\text{E}+06$ TCID50 / mL	3 / 3	No
Respiratory Syncytial Virus Type B	$1.26\text{E}+06$ TCID50 / mL	3 / 3	No

• 內源性干擾物質研究

進行了內源性干擾研究，以評估可能天然存在於呼吸道樣本中或人工引入鼻拭子的物質對 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑盒的潛在干擾影響，包括可能存在檢測環境中的常見家居用品。

測試了十五 (15) 種干擾物質，包括天然存在或人工引入鼻腔的 12 種物質，以最高醫學相關濃度下進行測試，以及 3 種可能存在於測試環境中的物質，以它們在環境中的最高預期濃度。這些潛在的干擾物質在 NNSM 中進行了測試，該 NNSM 以低於 3 倍的 LoD 加標了 SARS-CoV-2 病毒，以及沒有加標。

測試的 15 種物質均未顯示出對 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件的干擾影響。

表 5. 測試結果匯總

Substance	Concentration Tested	NTC COVID-19 Positive Results / Valid Devices	POS COVID-19 Positive Results / Valid Devices	Interfering Substance
PBS (control)	undiluted	0/3	3/3	No
Afrin	undiluted	0/3	3/3	No
Blood	1.0 % v/v	0/3	3/3	No
Chloroseptic Max	20% w/v	0/3	3/3	No
Flonase Allergy Relief	undiluted	0/3	3/3	No
Mucin	0.5% w/v	0/3	3/3	No



Method All-Purpose Cleaner	5% v/v	0/3*	3/3	No
Mupirocin	4.3 mg/ mL	0/3	3/3	No
NeoSynephrine Cold and Sinus Extra Strength Spray	20% v/v	0/3	3/3	No
Relenza	10 mg/mL	0/3	3/3	No
Saline	undiluted	0/3	3/3	No
Seventh Generation Disinfectant	5% v/v	0/3	3/3	No
Softsoap Moisturizing Hand Soap	5% v/v	0/3**	3/3	No
Tamiflu	6 mg/mL	0/3	3/3	No
Tobramycin	2.5 mg/ mL	0/3	3/3	No
Zicam Allergy Relief	undiluted	0/3	3/3	No

1. NTC 條件涉及測試 NNSM 中的潛在干擾物質。

2. POS 條件涉及在低於 3 倍 LoD 的情況下測試 NNSM 中摻入 SARS-CoV-2 病毒的潛在干擾物質。

* 由於初始無效結果，用另一台設備重複了一次。

** 由於初始無效結果，使用其他設備重複了兩次。

4. 接近臨界值研究

為了證明 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑盒在分析物濃度接近臨界值時的重現性，我們對未經培訓的預期用戶使用 20 份人工鼻拭子進行了研究。

該測試包括 20 個特徵明確的人工鼻拭子樣本：10 個 NNSM 中 SARS-CoV-2 病毒 2xLOD 的陽性人工樣本和 10 個僅使用 NNSM 的陰性人工樣本。該研究設計測試了由 Lucira Health 員工準備並由 10 名具有不同經驗水平的未經培訓的預期用戶準備的盲試設計拭子。

研究中的所有結果都是有效的，並且符合預期的結果。SARS-CoV-2 陽性和 SARS-CoV-2 陰性樣本與預期結果的總體一致性為 100%。結果表明，未經培訓的預期用戶能夠使用 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件並獲得預期結果。

5. 靈活研究

為了評估 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件的穩健性，該公司進行了以下靈活研究，以在可能被評估為潛在用戶錯誤和預期環境壓力的條件下測試該測定的性能。

• 樣品混合

該研究旨在評估樣品瓶中棉籤不完全或過度混合對 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件性能的影響。對於每個條件，使用陽性樣本運作 3 個設備。用陽性樣品測試的所有設備都得到了陽性結果，表明該測定對於不完整或過度的拭子混合條件是穩健的。



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

表 6. 樣品混合靈活測試結果匯總

Flex Condition	Positive Spike (#Positive/ # Valid)
0 Swirls (12 Second Dip)	3/3
5 Swirls	3/3
10 Swirls	3/3
40 Swirls	3/3

- 污染物質

該研究旨在評估可能從用戶的手轉移到拭子頭上的洗手液或洗手液對設備性能的影響。所有設備均顯示預期結果。

表 7. 污染物質- 靈活測試結果匯總

Flex Condition	Positive Spike (# Positive / # Valid)	NTC Condition (# Positive / # Valid)
Bare Hands	3/3	0/3
Hand Lotion	3/3	0/3
Hand Sanitizer	3/3	0/3

- 電池拆卸

該研究旨在評估移除電池以及在設備開始運行後依次移除和重新插入電池對 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件性能的影響。結果顯示，取出電池後，設備關閉；並且如果重新插入電池，設備會按照設計顯示“無效”結果。

- 測試裝置移動

該研究旨在評估測試裝置運作時垂直和水平移動裝置以及裝置傾斜對 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件性能的影響。每個裝置在 0 分鐘時進行垂直移動以模擬啟動裝置後立即有人拿起，在 12 分鐘時進行垂直和水平移動以模擬在測試運行期間將測試拿起並移動到另一個房間，並在 12 分鐘時傾斜以模擬用戶拿起並傾斜裝置來觀察顯示器。



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

表 8. 移動狀態

Condition	Action	Distance / Angle	Timepoints
動作	Vertical Movement	1 foot	0 minutes / 12 minutes *
	Horizontal Movement	20 feet	12 minutes *
	傾斜	90° perpendicular to ground (device tilted from long axis horizontal to long axis vertical)	12 minutes *

* 12 分鐘的移動按以下順序進行：垂直運動、水平運動、傾斜。

所有設備都根據移動狀態顯示出預期的結果。

• 不平整的表面

該研究旨在評估測試裝置放置在傾斜工作表面上對 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件性能的影響。測試裝置在帶有斜坡的定制夾具上運作。每個樣品和方向一式三份進行測試，裝置在整個運作期間保持在其位置。

按照此測試計畫運作的所有設備均顯示預期結果，滿足驗收標準。

• 測試套件的儲存

該研究旨在評估 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件在建議溫度存儲範圍之外的低溫和高溫下短期存儲的耐受性。裝置性能在 5°C 至 45°C 的存儲溫度範圍內進行了長達 3 天的評估。對於每種條件（溫度和持續時間組合），每種樣品類型測試了 3 個裝置。

所有經過測試的裝置都在低溫和高溫下顯示出預期的結果。

表 9. 儲存靈活測試結果匯總

Condition	Description	Positive Spike (# Positive / # Valid)	NTC Condition (# Positive / # Valid)
Storage Temperature and Time	5°C – 24 hours	3/3	0/3
Storage Temperature and Time	5°C – 72 hours	3/3	0/3
Storage Temperature and Time	45°C – 24 hours	3/3	0/3
Storage Temperature and Time	45°C – 72 hours	3/3	0/3

• 在極端條件下運輸和/或儲存套件

Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件在沒有溫度控制輔助的運送設施中進行了根據 ASTM D4332-14 的氣候模擬和根據 ASTM D4169-16 配送周期 13 的運輸模擬，以證明包裝測試套件在運輸過程中預期的多種溫度和濕度條件下的穩定性。運輸測試是用四個包裝完成的，每個包裝包含 24 個測試套件，每個包裝在一個運送設施（美國包裝公司的單瓦楞紙箱>44 紙板箱）中，沒有額外的溫度控制輔助。如下表 10 所示，這四個包裝經受了 ASTM D4332-14 標準規範中概述的測試，用於空調貨櫃、包裝或包裝組件以進行測試。



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

表 10：根據 ASTM D4332-14 進行的溫度和濕度調節

Shipper	Temperature/Humidity Conditions			Total Time	Conditioning
	+60°C/15%	-30°C	+40°C/90%		
S1	X			24 hours	
S2		X		24 hours	
S3			X	24 hours	
S4	X	X	X	72 hours	

使用已知陽性和陰性的樣品測試這些運送設施內的試劑盒，以評估氣候和運輸測試的任何功能影響。測試了來自每個運送設施角落的八 (8) 個試劑盒，這些試劑盒通過了成功分類四個已知陽性樣本 (NNSM 中的 3 × LoD) 和四個已知陰性樣本 (NNSM 矩陣中的 PBS) 的驗收標準。來自運送設施 S4 的一個套件產生了無效結果，並成功地使用來自運送設施的其他套件重新測試。這些功能結果表明，當暴露於多種溫度和濕度條件（包括低於冰點）時，對套件的性​​能沒有影響。

• 工作溫度和濕度極限

該研究旨在評估 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件對最終用戶在裝置正常操作期間可能遇到的極端溫度和濕度的耐受性。在極端溫度和濕度組合下評估設備性能，溫度範圍為 5°C 至 45°C，濕度範圍為 5% 至 95%。

所有設備在測試環境條件下都顯示出預期的結果。5°C 和 45°C 條件導致所有測試設備的“無效”結果，因為它們在設備插入電池時喚醒時超出溫度範圍。

表 11. 操作環境結果

Condition	Positive Spike (# Positive / # Valid)	NTC Condition (# Positive / # Valid)
10°C, Low Humidity	3/3	0/3
35°C, Low Humidity	3/3	0/3
45°C, Ambient Humidity	0/0	0/0*
20°C, Ambient Humidity	3/3	0/3
35°C, High Humidity	3/3	0/3
10°C, High Humidity	3/3	0/3
5°C, Ambient Humidity	0/0	0/0*

* 所有測試的測試單元都是設計無效的。

6. 使用者可用性研究

Lucira 在兩個地點的 398 名健康、無症狀用戶的總樣本中進行了使用者可用性測試，以評估不同年齡、種族和教育水平成功運作 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件的能力。



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

對於 Lucira 的所有可用性研究，參與者被招募到研究機構並僅使用測試套件盒中提供的包裝插頁自行試用 Lucira 一體機測試套件。通過單向鏡觀察受試者並拍攝視頻，以便記錄和驗證他們的測試套件使用體驗的完整記錄，包括鼻腔自己收集。以電子方式即時輸入用於評估測試套件易用性和說明清晰度的使用後訪談。

所有年齡段的所有用戶都能夠成功啟動 Lucira 測試運作。值得注意的是，14 歲及以上的所有用戶中有 96% 能夠成功啟動測試運行，並且在第一次嘗試時就緒指示燈閃爍，而無需回頭查看包裝插入說明。其餘的人，一回頭看說明書，都能夠順利啟動試運行。97% 的用戶將他們的體驗評為“比他們預期的更容易或相近”，59% 的用戶將他們的測試體驗評為“比他們預期的更容易”。近 100% 的用戶認為整體測試套件說明足以理解如何執行測試。使用 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件後，所有年齡段的用戶 100% 表示有信心在家中自行進行測試。所有用戶都能夠正確解釋測試結果。

99% 的 18 歲及以上成年人和 95% 的 14-17 歲青少年在兩個鼻孔中採集樣本。在父母收集樣本中，98% 的人能夠在他們孩子的兩個鼻孔中收集樣本。92% 的 18 歲及以上成年人的擦拭時間至少為 11 秒，擦拭時間中位數為 18 秒。92% 的 14-17 歲青少年的擦拭時間為 9 秒，擦拭時間中位數為 17 秒。90% 的父母協助收集的擦拭時間為 9 秒，擦拭時間中位數為 13 秒。

7. 臨床評價

Lucira 進行了兩項社區測試研究，以分別在有和沒有 COVID-19 症狀的個體中確定 Lucira CHECK✓IT COVID-19 檢測試劑套件的臨床性能。在對症研究中，入選的受試者是：1) 經歷了 CDC COVID-19 十種症狀中的至少三種，並且包括至少一種症狀是咳嗽、呼吸急促或新的味覺或嗅覺喪失；2) 過去 14 天內已知 COVID-19 呈陽性，並出現至少一種 CDC COVID-19 症狀；或 3) 目前正在發燒或自我報告在過去 48 小時內發燒華氏 100 度或更高，並且有一項額外的 CDC 症狀。在無症狀研究中，僅招募了在樣本採集和檢測時未出現任何 CDC COVID-19 症狀的受試者。在這兩項研究中，受試者都在他們的家之外的真實環境中接受了測試。所有受試者獨立自行採集 Lucira 鼻拭子樣本並成功進行測試。在進行 Lucira 測試後，所有受試者自行收集了第二份鼻拭子樣本，該樣本在 FDA 授權的高靈敏度 SARS-CoV-2 PCR 測試中進行了測試。比較了 Lucira 測試和臨床實驗室中運行的 PCR 測試的結果。

在總共包括 404 名有和沒有 COVID-19 症狀的個體的兩項社區測試研究中，與 FDA 授權的高靈敏度 SARS-CoV 相比，Lucira 測試實現了 98% (267/272) 的陰性百分比一致性 (NPA) - 2 PCR 檢測。有症狀研究中的陽性百分比 (PPA) 為 94%，無症狀研究中為 90%。所有受試者的總 PPA 為 92% (121/132)，包括 10 個具有極低病毒水平 (>37.5 Ct) 的樣品，如下表 12 所示。



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

表 12. 社區檢測臨床研究總結

Subject Type	Lucira Community Testing Study Summary Clinical Performance Vs High Sensitivity FDA EUA SARS-CoV-2 PCR Test	
	PPA	NPA
有症狀	94% (48/51)	98% (49/50)
無症狀	90% (73/81)	98% (218/222)
總數	92% (121/132)	98% (267/272)

* 11 個有差異的樣品中有七 (7) 個在通過比較器檢測時具有高 Ct 值 (>37.5)

表 13. 社區測試研究總結結果

Lucira Community Testing Studies	A High Sensitivity FDA Authorized SARS-CoV-2 PCR Test		
	Positive	Negative	Total
Positive	121	5	126
Negative	11	267	278
Total	132	272	404

Positive Percent Agreement (PPA) 91.7% (95%CI: 85.6%-95.8%)

Negative Percent Agreement (NPA) 98.2% (95%CI: 95.8%-99.4%)

7 invalid result (1.73% invalid rate); 2 retests (0.49% retest rate)

* 11 個有差異的樣品中有七 (7) 個在通過比較器檢測時具有高 Ct 值 (>37.5)

在下面的社區測試研究中參考陽性樣本的 Ct 值圖表中，藍色用於表明 Lucira 測試結果與比較陽性結果相匹配。灰色用於表示 Lucira 測試結果與比較器參考測試結果不匹配。幾乎所有的灰色條都出現在比較測試檢測到的病毒水平非常低的樣本中。Ct 值按升序顯示。

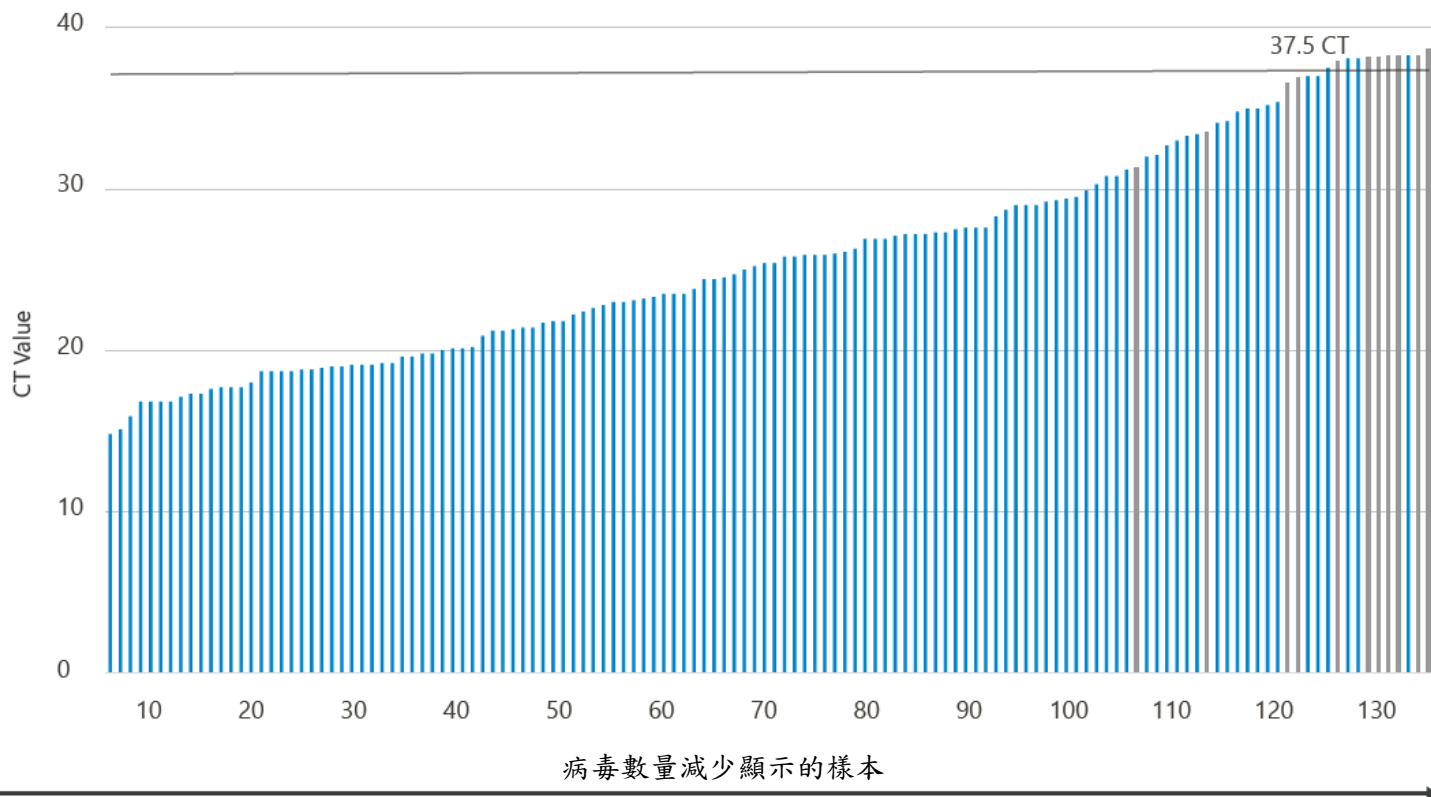


Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

表 14. Lucira 與 FDA 授權的高靈敏度分子 SARS-CoV-2 PCR 檢測陽性百分比協議摘要

所有樣品的 PPA 為 92% (121/132*)



當樣本中的病毒量較低時，檢測病毒所需的循環數 (CT) 會增加

* 11 個有差異的樣品中有七 (7) 個在通過比較器檢測時具有高 Ct 值 (>37.5)

有症狀的社區測試研究共招募了 101 名受試者。與 FDA 授權的高靈敏度 SARS-CoV-2 PCR 測試相比，所有樣本的總 PPA 為 94.1% (48/51) 或 96.0% (48/50)，使用 Roche cobas SARS-CoV-2 進行差異分析 2 測試。當通過比較分析法測試時，所有三個差異樣本都具有高 Ct 值 (>37.5)。本研究有 1 次無效結果 (0.99%) 和 2 次復測 (1.98%)。

表 15. 臨床研究總結結果 - 有症狀的

Community Testing Study	A High Sensitivity FDA Authorized SARS-CoV-2 PCR Assay		
	Positive	Negative	Total
Lucira 07A-CLI-006			
Positive	48	1	49
Negative	3*	49	49
Total	51	50	101

Positive Percent Agreement (PPA)

94.1% (95%CI: 85.5%-98.4%)

Negative Percent Agreement (NPA)

98.0% (95%CI: 89.4%-99.9%)

* All 3 False Negatives occurred in patients with reference test Ct values of >37.5

1 invalid result (0.99% invalid rate); 2 retests (1.98% retest rate)



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

無症狀社區檢測研究共招募了 303 名受試者。與 FDA 授權的高靈敏度分子 SARS-CoV-2 檢測相比，所有樣品的總 PPA 為 90.1% (73/81)。8 個有差異的樣品中有 4 個具有高 Ct 值 (>37.5)。本研究中有 6 名患者 (1.98%)。

表 16. 臨床研究總結結果 - 無症狀

Community Testing Study Lucira 07A-CLI-007	A High Sensitivity FDA Authorized SARS-CoV-2 PCR Test		
	Positive	Negative	Total
Positive	73	4	77
Negative	8*	218	226
Total	81	222	303

Positive Percent Agreement (PPA)

90.1% (95%CI: 81.5%-95.6%)

Negative Percent Agreement (NPA)

98.2% (95%CI: 95.5%-99.5%)

*4 False Negatives occurred in patients with reference test Ct values >37.5
6 invalid result (1.98% invalid rate)

• 限制

- 本試劑的性能評估為使用拭子樣本，使用本包裝說明書中提供的程序。
不遵循這些程序可能會改變測試性能。
- 如果標本採集或處理不當，可能會出現假陰性結果。
- 如果樣本中病毒含量不足，可能會出現假陰性結果。
- 如果病毒在檢測目標區域發生變異，可能會出現假陰性結果。
- 該測試是一項定性測試，不提供檢測到的有機體存在的定量值。
- 與非分析特異性研究中測試的呼吸道生物的交叉反應可能導致錯誤的結果。
- 此測試不能排除由其他細菌或病毒病原體引起的疾病。
- 分析物目標（病毒序列）可能會在體內持續存在，與病毒的生存能力無關。分析物目標的檢測並不意味著相應的病毒具有傳染性，也不是臨床症狀的病原體。
- 陽性和陰性預測值取決於患病率。當疾病流行率高時，在活動高峰期更可能出現假陰性結果，而在活動量低時更可能出現假陽性結果。
- 尚未在所有循環變異體中確定臨床表現，但預計會反映臨床評估時間和地點循環中的普遍變異體。測試時的性能可能會因傳播的變異而有所不同，包括新出現的 SARS-CoV-2 菌株及其流行情況，這些變異會隨著時間而變化。



Delta Asia International Corporation

達亞國際股份有限公司 譯

- 技術支援

聯繫您的經銷商以獲得技術支援

- 符號表

	此符號表示該產品僅供一次性使用。不得重複使用。
	此符號表示您應該查閱使用說明。
	此符號表示產品有溫度限制。
	此符號表示使用期限。
	此符號表示產品批次代碼。
	此符號表示產品製造商的名稱和位置。
	此符號表示產品的目錄號。
	僅供處方使用。
	用於體外診斷用途。

受一項或多項美國專利 10,146,909、10,253,357 和其他未決美國和國際專利的保護