

# LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

## Guida rapida di riferimento

Per uso diagnostico *in vitro*

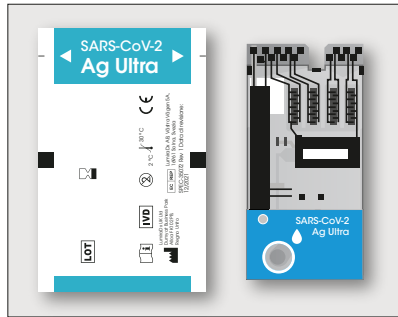
### Avvertenze e precauzioni

Tutti i componenti del kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico, nel rispetto delle linee guida locali. Consultare la scheda di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni relative allo smaltimento. La scheda di sicurezza del prodotto è disponibile sul sito lumiradx.com. Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Quando si lavora con campioni di pazienti potenzialmente affetti da SARS-CoV-2, attenersi sempre alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I tamponi dei pazienti, le Strisce Reattive già utilizzate e le fiale di buffer di estrazione già utilizzate possono essere potenzialmente infettivi. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità ai regolamenti locali, regionali e nazionali. I reagenti incapsulati nella Striscia Reattiva sono presenti in quantità estremamente ridotte; nel caso di componenti di origine animale, l'origine è certificata come priva di materiale infettivo o contagioso. Ciò nonostante, in caso di esposizione, ciascun reagente deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

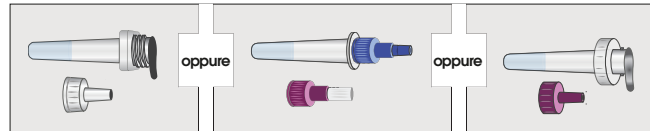
**REF** L016000501024, L016000501048, L016000401024, L016000401048, L016000502024, L016000502048, L016000402024, L016000402048, L016000508024, L016000508048, L016000408024, L016000408048, L016000504024, L016000504048, L016000404024, L016000404048, L016000505024, L016000505048, L016000405024, L016000405048

## Componenti della confezione LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test

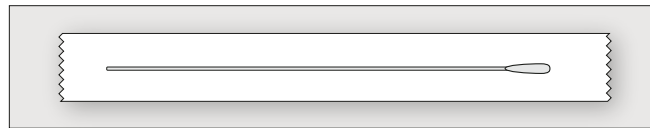
### Striscia Reattiva



### Fiala di estrazione e tappi contagocce



### Tamponi per prelievo nasale (disponibili solo con determinati kit)



Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test è un dosaggio rapido automatizzato in immunofluorescenza microfluidica da utilizzare con LumiraDx Platform, per l'analisi decentrata dei pazienti, destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2 direttamente da campioni di tamponi nasali anteriori prelevati da individui con sospetto di COVID-19, in base a quanto determinato dall'operatore sanitario, entro i primi dodici giorni dall'insorgenza dei sintomi, o da individui asintomatici, oppure in base ad altri motivi epidemiologici di sospetto di COVID-19.

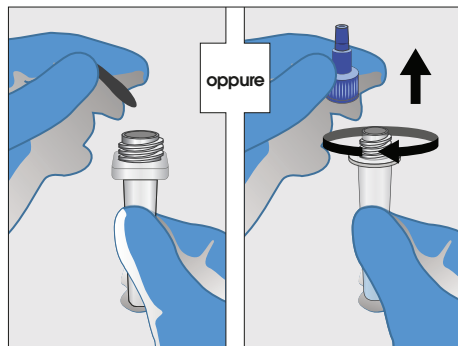
Studiare approfonditamente il **Manuale d'uso della LumiraDx Platform** e il **foglietto illustrativo di LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra** prima di utilizzare le presenti **istruzioni di riferimento rapido** o prima di eseguire il test. Questo foglietto illustrativo non è esaustivo.

Usare la LumiraDx Platform a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F) e con umidità relativa del 10%-75%. Il campione estratto deve essere utilizzato entro 5 ore dalla preparazione, se conservato a temperatura ambiente. I campioni nasali estratti possono essere congelati a -80 °C e utilizzati fino a 5 giorni dopo il congelamento. I campioni e il buffer di estrazione devono essere a temperatura ambiente prima del test. Prima dell'uso controllare la data di scadenza riportata sulla parte esterna della scatola del kit del test e sulla confezione di ogni singolo test. **Non utilizzare i test oltre la data di scadenza.** Per il prelievo dei campioni, nonché per avvertenze, precauzioni e limitazioni, consultare il foglietto illustrativo di LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra.

## Preparazione del campione

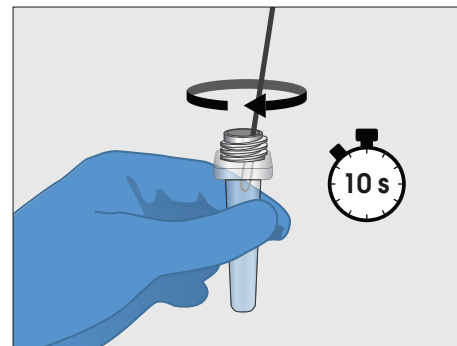
Eseguire il tampone al paziente prima di eseguire i passaggi 1-4 di **Esecuzione del test**.

**Prelievo e manipolazione del campione:** Per garantire risultati accurati è necessario prelevare i tamponi nasali e manipolare i campioni nel modo corretto (consultare il foglietto illustrativo). Se gli operatori non hanno esperienza con il prelievo dei campioni e con le procedure di manipolazione, è consigliabile che si avvalgano di una formazione o una guida aggiuntiva.



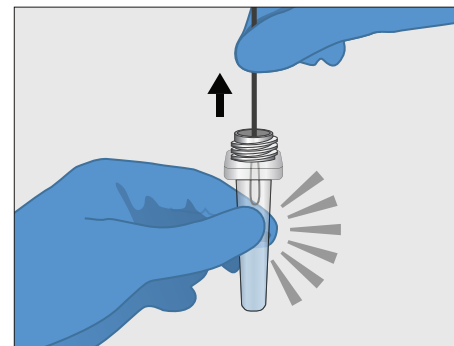
### Rimuovere il sigillo

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



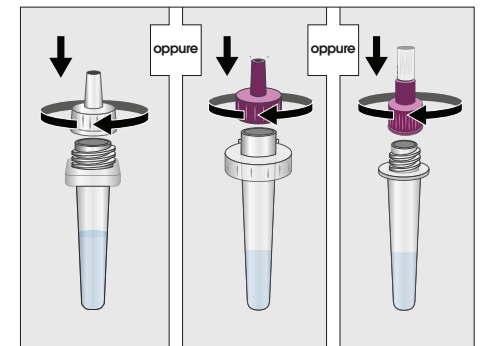
### Immergere il tampone

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



### Spremere il tampone

Estrarre il **tampone del paziente** schiacciando la **fiala di estrazione** per rimuovere il liquido dal tampone. Smaltire il tampone nei rifiuti a rischio biologico.



### Applicare il tappo con contagocce

Applicare saldamente il **tappo con contagocce** viola o trasparente alla parte superiore della **fiala di estrazione**. Il **campione estratto deve essere usato (vedere i passaggi 5 e 6 di seguito) entro 5 ore, se conservato a temperatura ambiente.**

## Pulizia e disinfezione

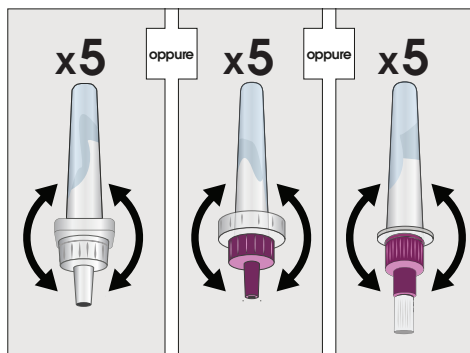
Pulire le superfici esterne del LumiraDx Instrument con un panno morbido, leggermente inumidito, quando appaiono visibilmente sporche. In caso di sospetta contaminazione, si raccomanda di pulire e disinfettare l'Instrument con materiali approvati da LumiraDx. L'Instrument deve essere anche disinfettato almeno una volta al giorno durante il suo utilizzo. Informazioni dettagliate sui materiali disinfettanti approvati da LumiraDx sono disponibili nel sito lumiradx.com. Lasciare asciugare l'Instrument all'aria prima di analizzare il campione successivo. La durata del contatto con il disinfettante deve essere di almeno 1 minuto. **Evitare le porte USB e l'ingresso di alimentazione. Non spruzzare né versare direttamente la soluzione sull'Instrument. Non inserire alcun oggetto o materiale di pulizia all'interno dell'apertura per la Striscia Reattiva.**

## Esecuzione del test



1. Selezionare Test del paziente dalla *schermata Home* dell'*Instrument* e inserire le generalità del paziente utilizzando la *tastiera* o il *Barcode Scanner*.

Per istruzioni sull'uso del *Barcode Scanner*, consultare la sezione 10 del *Manuale d'uso della Platform*.



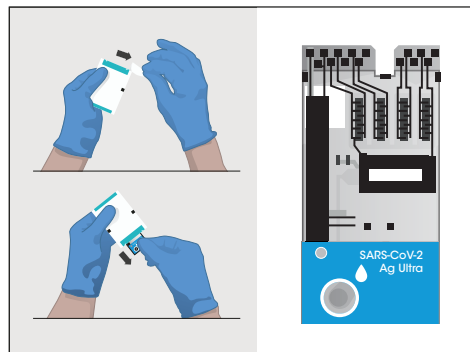
5. Capovolgere delicatamente la *fiola di estrazione* per cinque volte prima di applicare il campione alla *Striscia Reattiva*.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

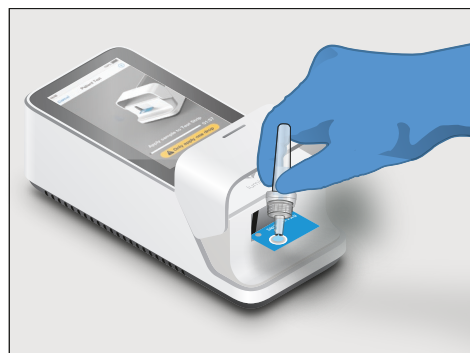
**Risultati positivi** indicano la presenza di antigeni virali di virus infettivi, ma per confermare lo stato dell'infezione sono necessarie la correlazione clinica con l'anamnesi dell'individuo e altre informazioni diagnostiche.

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

**Risultati non validi** - Se si presenta un problema, sul touchscreen dell'*Instrument* viene visualizzato un messaggio. I messaggi di avviso includono informazioni utili e sono evidenziati da una banda arancione. I messaggi di errore includono inoltre il simbolo ⚠. Tutti i messaggi contengono una descrizione dello stato dell'*Instrument* o una descrizione dell'errore e un'istruzione. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere usato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema.



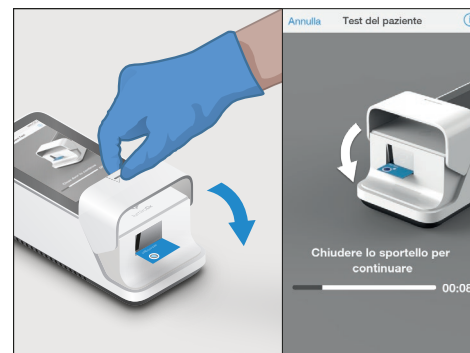
2. Estrarre la *Striscia Reattiva* dalla sua busta afferrandola solo dalla porzione blu. **Non piegare la Striscia Reattiva e non toccare nessuna parte al di fuori della porzione blu.**



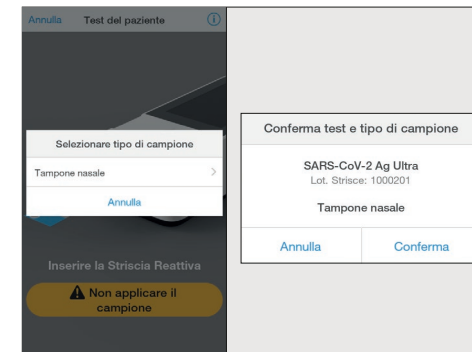
6. Quando richiesto dall'*Instrument*, applicare una **goccia intera** di campione sull'**area di applicazione del campione della Striscia Reattiva**.



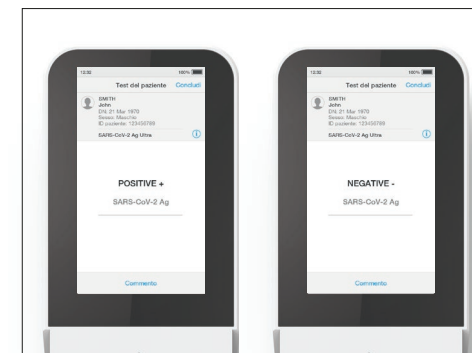
3. Quando richiesto, aprire lo sportello dell'*Instrument* e inserire delicatamente la *Striscia Reattiva* fino in fondo. La spessa banda di allineamento nera sulla *Striscia Reattiva* deve trovarsi a sinistra e allineata alla linea nera sull'*Instrument*. **Non applicare il campione finché non viene richiesto.** Installare il file di calibrazione del lotto se si sta utilizzando un nuovo lotto di *Strisce Reattive* per la prima volta. Consultare la sezione 2.8 del *Manuale d'uso della Platform*.



7. Quando richiesto chiudere lo sportello per proseguire il test.



4. Selezionare il tipo di campione appropriato e confermare il tipo di test.



8. I risultati vengono visualizzati entro 5 minuti dall'applicazione del campione. Nell'immagine qui a sinistra si può vedere un risultato positivo per il SARS-CoV-2 Ag, mentre nell'immagine a destra si vede un risultato negativo per il SARS-CoV-2 Ag. Toccare *Concludi* per completare il test oppure *Commento* per lasciare un commento o per rifiutare il test, quindi seguire i comandi per tornare alla schermata *Home*. Tutti i risultati del test devono essere letti con il LumiraDx Instrument.



### ⚠ Esempio di una schermata di errore

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

## Controlli Qualità

Per completare la valutazione dei Controlli Qualità del LumiraDx Instrument e delle Strisce Reattive SARS-CoV-2 Ag Ultra è necessario utilizzare la confezione di Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 Ag disponibile separatamente. Se i Controlli Qualità per l'antigene LumiraDx non mostrano le prestazioni attese, non comunicare i risultati del paziente. Ripetere il test utilizzando una nuova *Striscia Reattiva*. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti di LumiraDx.

### Assistenza clienti

Se il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra o il LumiraDx Instrument non mostrano le prestazioni attese, contattare il Servizio Clienti LumiraDx tramite il sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com) o scrivendo all'indirizzo di posta elettronica [servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com)



### Informazioni sul fabbricante

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

### Mandatario nell'Unione Europea:

LumiraDx AB, Västra Vågen 5A, Bv 16961 Solna, Svezia