

LumiraDx™ CRP Test

Snabbguide

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Alla komponenter i detta kit kan kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter. Se produktens säkerhetsdatablad avseende risk- och säkerhetsformuleringar samt information om kassering. Produktens säkerhetsdatablad finns på lumiradx.com. Lakta vanliga försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratoriereagenser. Noggranna laboratorie- och försiktighetsåtgärder ska alltid följas vid hantering av patientprover för CRP. Patientprover, använda Testkort och använda transferpipetter kan vara potentiellt infektiösa. Noggranna hanterings- och kasseringsmetoder ska etableras av laboratoriet i enlighet med lokala föreskrifter. De inbyggda reagenserna i Testkortet förekommer i extremt små mängder och där vissa komponenter är av animaliskt ursprung. De är certifierat fria från infektiöst och smittsamt material. Om någon reagens exponeras, ska den dock behandlas som potentiellt infektiös.

LumiraDx CRP Test är en immunfluorescensassay för engångsbruk utformad för att fastställa koncentrationen av CRP i humant helblod (direkt fingerstick, eller litiumheparin-venöst) och plasmaprover i litiumheparin. CRP-mätningen tillhandahåller information för detektion och utvärdering av infektion, vävnadsskada, inflammatoriska tillstånd och förknippade sjukdomar.

Läs **bruksanvisningen för LumiraDx Platform** och **bipacksedeln för LumiraDx CRP Testkort** noggrant före användning av denna snabbguide eller utförande av en analys. Detta är inte en fullständig bipacksedel.

Använd LumiraDx Platform vid en rumstemperatur mellan 15°C och 30°C samt 10%–90% relativ luftfuktighet. Kylförvarade prover måste anta rumstemperatur och blandas ordentligt före analysering.

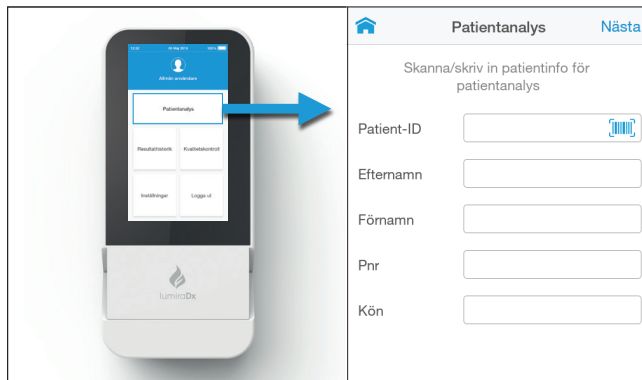
Kontrollera utgångsdatum på testets ytterförpackning och varje individuell testförpackning före användning.

Använd inga testkomponenter som har passerat sitt utgångsdatum. Se bipacksedeln för LumiraDx CRP Testkort för provinsamling, varningar och försiktighetsåtgärder samt begränsningar.

Rengöring och desinfektion:

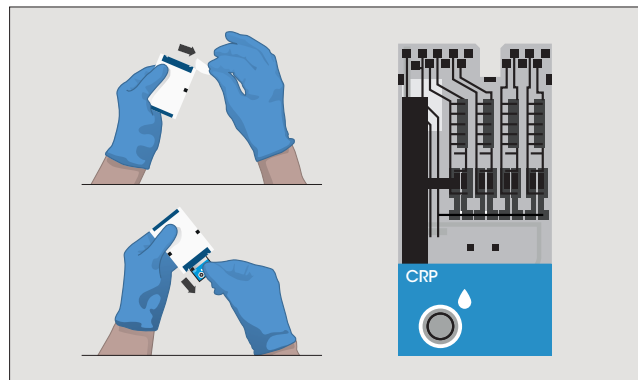
Det rekommenderas att desinficera Instrument efter varje patientanalys, eller om du misstänker kontaminering. För mycket vätska kan skada Instrument. Det är viktigt att exponering för överdriven fukt förhindras för att skydda Instrument. Alla desinficeringsstråsar och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. Allt överflöd av vätska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning. Enbart alkoholvätskervetter är inte tillräckligt för att desinficera Instrument för blodbaserade prover på grund av risken för blodburna patogener. För mer information, eller för hela proceduren om rengöring och desinficering, se teknisk bulletin Platform desinfektionsprocedur på www.lumiradx.com.

Utföra ett test



1. Skriv in patientinformation

Välj *Patientanalys* från *hemskrärmen* på **Instrument** och ange patientuppgifter med hjälp av **tangentbordet** eller **Barcode Scanner**. Se avsnitt 10 i **bruksanvisningen för Platform** avseende instruktioner för användning av **Barcode Scanner**.



2. Ta ut Testkortet från foliepåsen

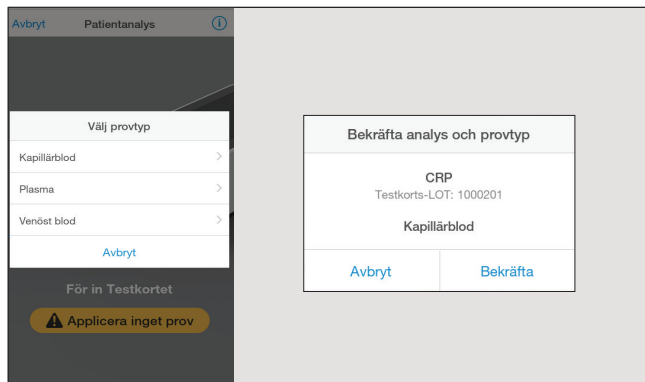
Ta ut **Testkortet** från foliepåsen och håll det genom att endast ta på den blå delen. **Böj inte Testkortet och nudda inte vid några andra delar än den blå delen.**



3. För in Testkort

Öppna luckan på **Instrument** vid uppmaning och för försiktigt in **Testkortet** så långt det går. Den breda svarta inriktninglinjen på **Testkortet** ska vara på vänster sida och ordnas i linje med den svarta linjen på **Instrument**. **Applicera inte provet förrän du blir uppmanad att göra så.** Installera LOT-kalibreringsfilen när du använder en ny **Testkort-LOT** för första gången. Se avsnitt 2.8 i **bruksanvisningen för Platform**.

fortsättning >



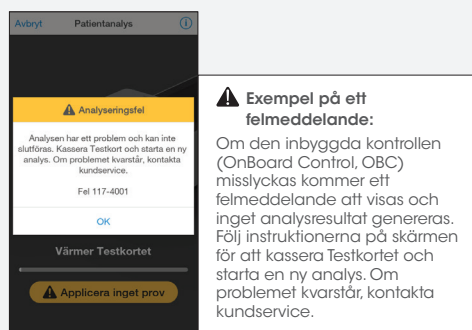
4. Välj provtyp

Välj lämplig provtyp och bekräfta analystypen.



7. Alternativ överföring

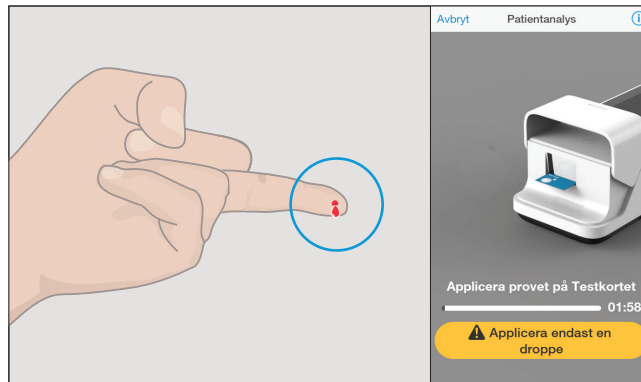
Alternativt kan en 20µL transferpipett innehållande litiumheparin användas. **Se bipacksedeln för CRP Testkort** för andra provtyper.



Exempel på ett felmeddelande:
Om den inbyggda kontrollen (OnBoard Control, OBC) misslyckas kommer ett felmeddelande att visas och inget analysresultat genereras. Följ instruktionerna på skärmen för att kassera Testkortet och starta en ny analys. Om problemet kvarstår, kontakta kundservice.

TOLKNING AV RESULTAT

Ogiltiga resultat:
Om ett problem uppstår visas ett meddelande på pekskärmen till Instrument. Varningsmeddelanden innehåller användbar information och markeras med en orangefärgad rubrik. Felmeddelanden inkluderar även en **!** symbol. Alla meddelanden innehåller en beskrivning av Instrument-status eller -fel och en anvisning. Felmeddelanden innehåller en identifieringskod som kan användas för ytterligare felsökningar.



5. Skapa en hängande bloddroppe

När **Instrument** uppmanar till att applicera provet används en högfödelslansett på fingret för att skapa en hängande bloddroppe om ett kapillärprov används.



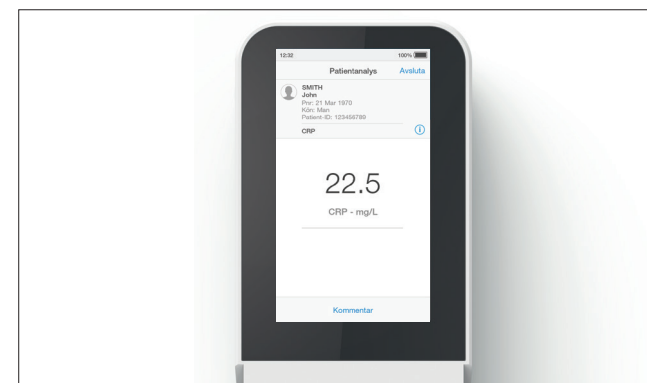
8. Stäng luckan

Stäng luckan på uppmaning för att fortsätta analysen.



6. Applicera provet

Applicera **en hel droppe** blod på **Testkortets provappliceringsområde** direkt från en hängande bloddroppe.



9. Visade resultat

Resultat visas inom 4 minuter efter det att provet applicerats. Tryck på **Avsluta** för att slutföra analysen eller tryck på **Kommentar** för att kommentera eller för att avvisa analysen och följ sedan uppmaningar för att gå tillbaka till **hemskrämen**.

Kvalitetskontroller

För att fullgöra kvalitetskontroll av LumiraDx Instrument och CRP Testkort, måste du använda LumiraDx Multikvalitetskontroller som finns tillgängliga separat. Om LumiraDx Multikvalitetskontrollerna inte fungerar som förväntat ska inte patientresultat rapporteras. Testa igen med ett nytt Testkort - om problemen kvarstår kontakta kundservice på LumiraDx.

Kundservice

Om **LumiraDx CRP Test** eller **LumiraDx Instrument** inte fungerar som förväntat, kontakta kundservice på LumiraDx via lumiradx.com eller customerservices@lumiradx.com



Tillverkarens information

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

Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen:

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