

# LumiraDx™ Test SARS-CoV-2 Ag

## Istruzioni di riferimento rapido

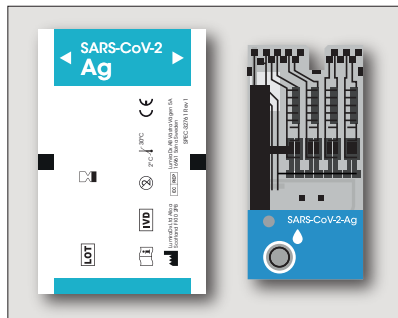
Per uso diagnostico *in vitro*

### Avvertenze e precauzioni

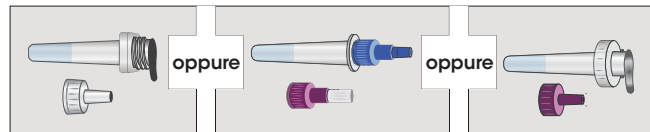
Tutti i componenti del kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali. Consultare la scheda dati di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni per lo smaltimento. La scheda dati di sicurezza del prodotto è disponibile sul sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Quando si lavora con campioni di pazienti affetti da SARS-CoV-2, è necessario attenersi in ogni momento 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 infettive. 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 eventuali 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.

## Componenti del kit del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

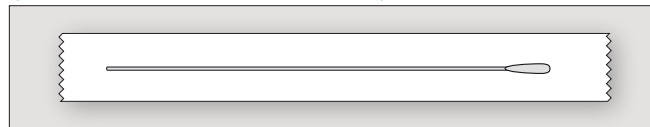
### Striscia Reattiva



### Fiala di estrazione e tappi contagocce



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



Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag è un dosaggio rapido di immunofluorescenza microfluidica da utilizzare con la LumiraDx Platform, destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2 nei campioni di tamponi nasali e nasofaringei. I campioni vengono prelevati da individui con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi dodici giorni dall'insorgenza dei sintomi o da individui asintomatici. Il test è di ausilio per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 corrente mediante il rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2.

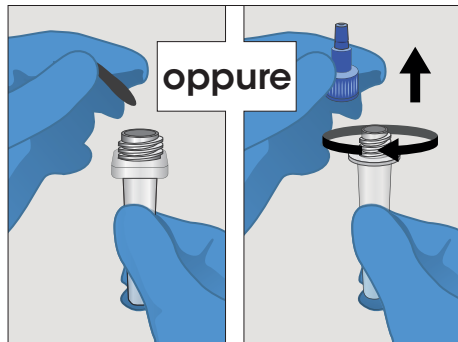
Studiare approfonditamente il **Manuale d'uso della LumiraDx Platform** e il **foglietto illustrativo delle Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV-2 Ag** prima di utilizzare le presenti **istruzioni di riferimento rapido** o prima di eseguire il test. Questo foglietto illustrativo non è esaustivo.

Utilizzare 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 e nasofaringei 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 delle Strisce Reattive LumiraDx SARS-CoV-2 Ag.

## Preparazione del campione

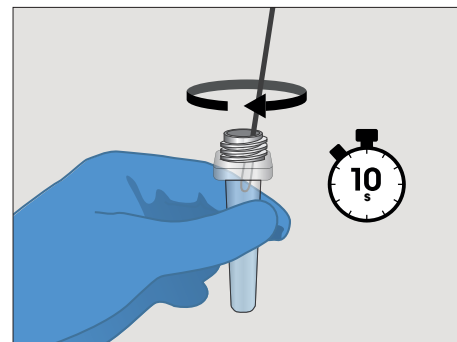
Prelevare un campione di tampone dal paziente prima di eseguire i passaggi 1-4, **Esecuzione del test.**

**Prelievo e manipolazione del campione:** Per garantire risultati accurati è necessario prelevare i campioni e manipolare i tamponi nasali e nasofaringei nel modo corretto (fare riferimento al 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.



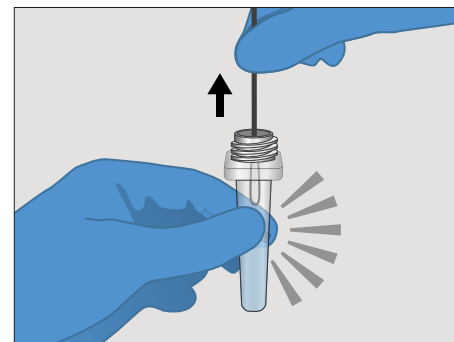
### Rimuovere il sigillo

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



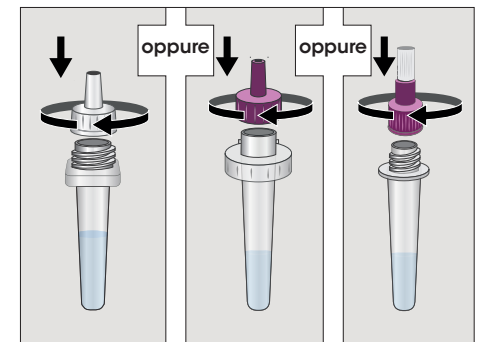
### Immergere il tampone

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



### Comprimere il tampone

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



### Applicare il tappo contagocce

Applicare saldamente il **tappo contagocce trasparente o viola** 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

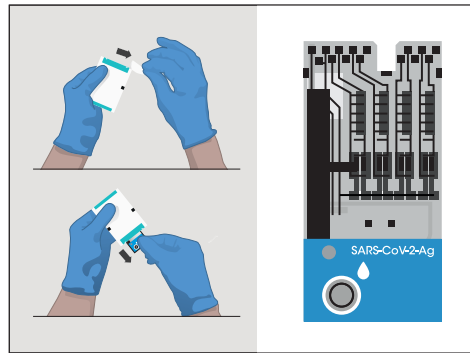
Pulire le superfici esterne del LumiraDx Instrument con un panno morbido, leggermente inumidito, quando appaiono visibilmente sporche. In caso di sospetta contaminazione, si raccomanda di pulire e disinfeettare l'Instrument con materiali approvati da LumiraDx. L'Instrument deve essere anche disinfeettato almeno una volta al giorno durante il suo utilizzo. Informazioni dettagliate sui materiali disinfezzanti approvati da LumiraDx sono disponibili nel sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Lasciare asciugare l'Instrument all'aria prima di analizzare il campione successivo. La durata del contatto con il disinfezzante 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.**

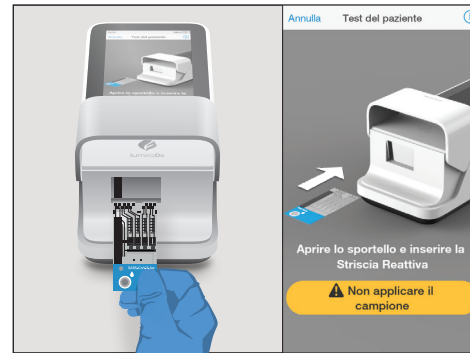
## Esecuzione del test



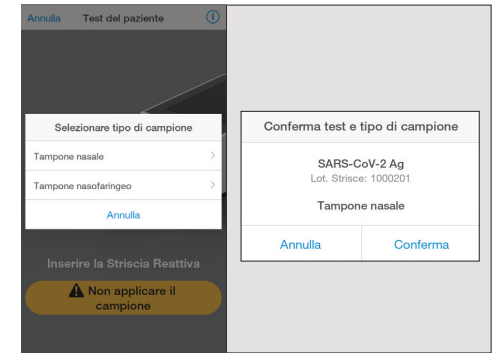
**1.** Selezionare *Test del paziente* dalla schermata *Home* dell'*Instrument* e inserire le generalità del paziente utilizzando la *fastiera* o il **Barcode Scanner**. Per istruzioni sull'uso del **Barcode Scanner** consultare la sezione 10 del **Manuale d'uso della Platform**.



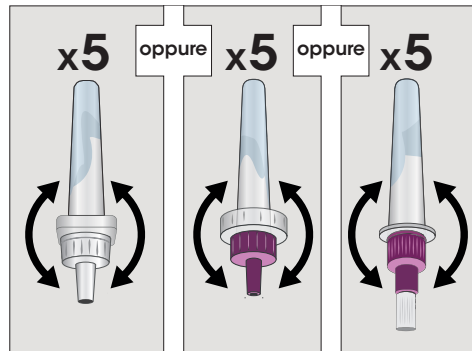
**2.** Rimuovere la **Striscia Reattiva** dalla sua busta e mantenerla afferrandola solo dalla porzione blu. **Non piegare la Striscia Reattiva e non toccare nessuna parte al di fuori della porzione blu.**



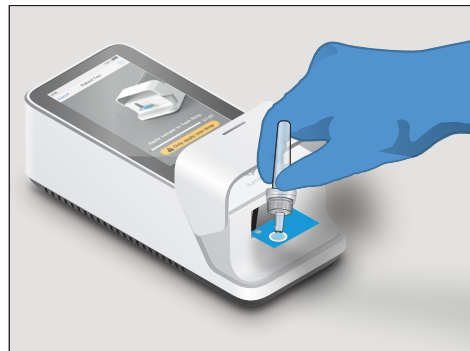
**3.** Quando richiesto, aprire lo sportello dell'*Instrument* e inserire delicatamente la **Striscia Reattiva** fino in fondo. La sottile banda di allineamento nera sulla **Striscia Reattiva** deve trovarsi a sinistra e allineata alla linea nera sull'*Instrument*. **Non applicare il campione finché 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**.



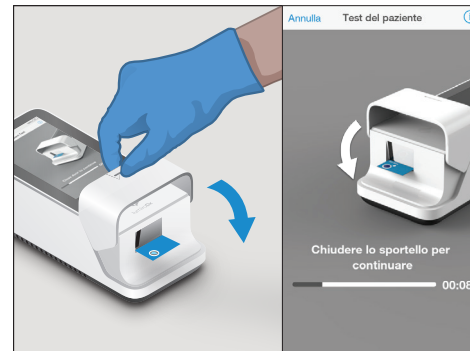
**4.** Selezionare il tipo di campione appropriato e confermare il tipo di test.



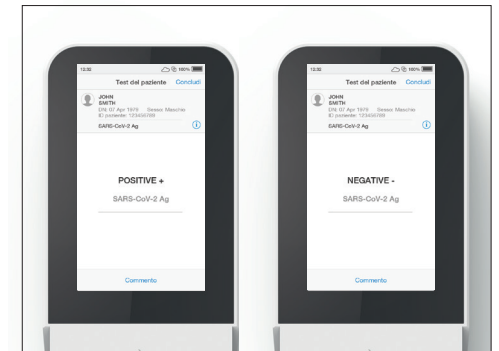
**5.** Capovolgere delicatamente la **fiala di estrazione** per cinque volte prima di applicare il campione alla **Striscia Reattiva**.



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



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



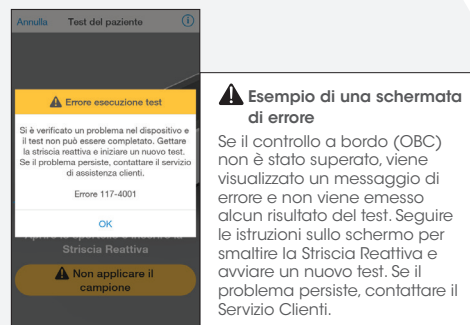
**8.** I risultati vengono visualizzati entro 12 minuti dall'applicazione del campione. Nell'immagine a sinistra si può vedere un risultato positivo per il SARS-CoV-2 Ag, mentre nell'immagine a destra si vede un risultato negativo per il SARS-CoV-2 Ag. Toccare *Concludi* per completare il test oppure *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.

## 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.

**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** - In caso di problemi, 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 utilizzato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema.



## Controlli Qualità

Per completare la valutazione dei Controlli Qualità del LumiraDx Instrument e delle Strisce Reattive SARS-CoV-2 Ag 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 **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test** 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, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Regno Unito. Numero di registrazione: 09206123

### Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea:

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