

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Snabbguide

För *in vitro* diagnostisk användning

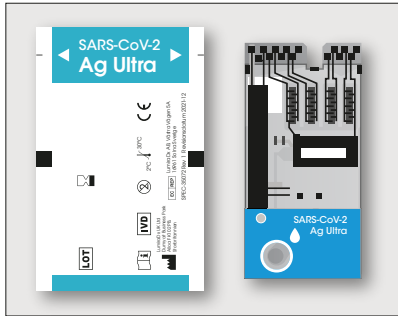
Varningar och försiktighetsåtgärder:

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 SARS-CoV-2-patientprover. Provpinnar, använda Testkort och förbrukade vialer med extraktionsbuffert kan vara potentiellt infektiösa. Noggranna hanterings- och kasseringsmetoder ska etableras av laboratoriet i enlighet med lokala, statliga och kommunala förordningar. 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.

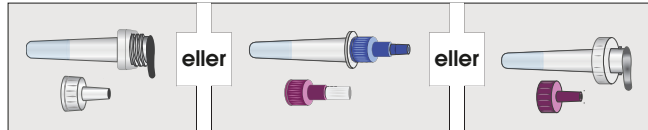
REF L016000501024, L016000501048, L016000401024, L016000401048, L016000502024, L016000502048, L016000402024, L016000402048, L016000508024, L016000508048, L016000408024, L016000408048, L016000504024, L016000504048, L016000404024, L016000404048, L016000505024, L016000505048, L016000405024, L016000405048

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag-testkitets innehåll

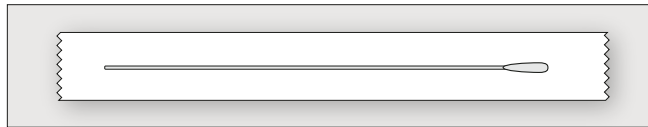
Testkort



Extraktionsvial och droppkorkar



Nässwabs (endast tillgängliga i vissa kit)



LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra test är ett snabbt mikrofluidiskt immunofluorescenstest för användning tillsammans med LumiraDx Plattform, för patientnära analyser. Det är avsett för kvalitativ upptäckt av nukleokapsidproteinantigen från SARS-CoV-2 direkt från nässwabprov insamlade från individer som av sjukvårdspersonal misstänks ha COVID-19, inom de första tolv dagarna från symtomdebut eller från individer utan symtom eller andra epidemiologiska skäl för att misstänka COVID-19.

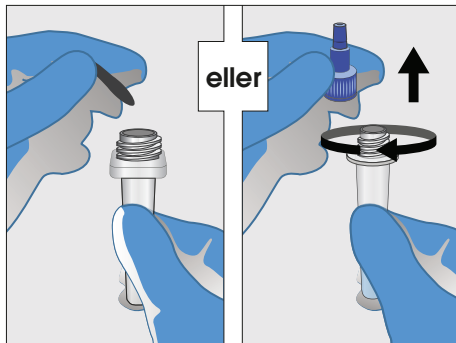
Läs **bruksanvisningen för LumiraDx Plattform** och **bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra** noggrant, före användning av denna snabbguide eller utförande av ett test. Detta är inte en fullständig bipacksedel.

Använd LumiraDx Plattform vid en rumstemperatur mellan 15°C och 30°C samt 10%–75% relativ luftfuktighet. Det extraherade provet måste användas inom 5 timmar efter det att det förberetts, när det förvaras vid rumstemperatur. Extraherade näsprov kan frysas vid -80°C och användas i upp till 5 dagar efter frysning. Prov och extraktionsbuffert måste anta rumstemperatur innan de analyseras. Kontrollera utgångsdatum på testkitets ytterförpackning och varje individuell testförpackning före användning. **Använd inte något test som har passerat utgångsdatum.** Se bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra för provinsamling, varningar och försiktighetsåtgärder samt begränsningar.

Förbereda provet

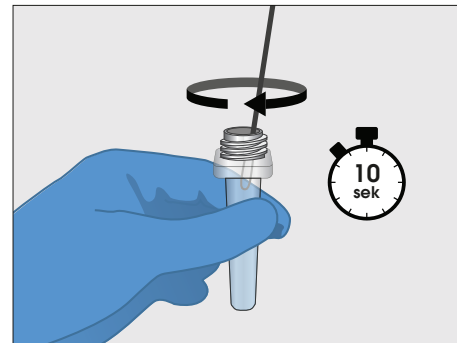
Insamlade ett swab-prov från en patient innan stegen 1–4 följs i **Utföra en analys**.

Provinsamling och hantering: Korrekt provinsamling och hantering av nässwabs krävs för att säkerställa korrekta resultat. (Se bipacksedeln). Ytterligare utbildning eller träning rekommenderas om användarna är ovana med provinsamlings- och hanteringsprocedurerna.



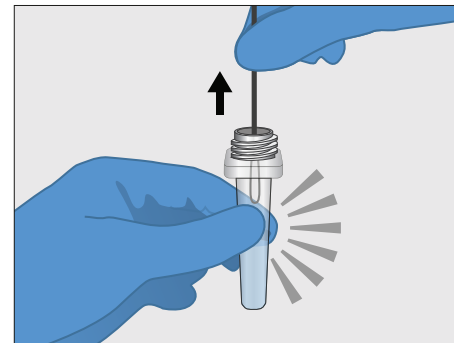
Avlägsna förseglingen

Ta bort förseglingen eller den blå skruvkorken från den övre delen av **extraktionsvialen** som innehåller **extraktionsbufferten**.



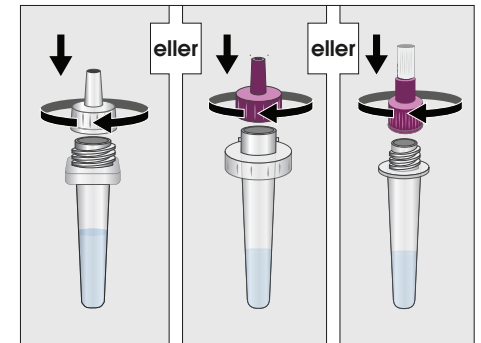
Blötlägg provpinnen

Placera och blötlägg **patientens provpinne** i **extraktionsbufferten** under tio (10) sekunder och rör sedan om väl genom att vrida provpinnen fem (5) gånger mot vialens sida.



Krama ur provpinnen

Avlägsna **provpinnen** samtidigt som du klämmer på **extraktionsvialen** för att ta bort vätskan från provpinnen. Kassera provpinnen som biologiskt riskavfall.



Sätt fast droppkorken

Sätt fast den genomskinliga eller lila **droppkorken** ordentligt överst på **extraktionsvialen**. **Det extraherade provet måste användas (se steg 5 och 6 nedan) inom fem (5) timmar när det förvaras i rumstemperatur.**

Rengöring och desinfektion

Torka av de yttre ytorna på LumiraDx Instrument med en mjuk, något fuktad trasa, när det syns att de är smutsiga. Det rekommenderas att rengöra och desinficera Instrument med material som godkänts av LumiraDx om man misstänker kontaminering och minst en gång dagligen vid användning. Detaljer om desinficeringsmaterial som är godkända av LumiraDx finns på lumiradx.com. Låt Instrument lufttorka före analysering av nästa prov. Desinficeringsmedlet bör förbli i kontakt under minst 1 minut.

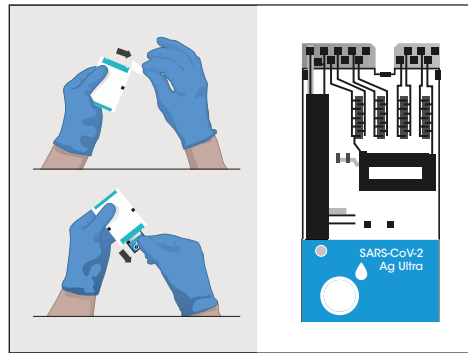
Undvik USB-portar och strömuttag. Du får inte spraya eller hälla lösning direkt på Instrument. Lägg inga föremål eller rengöringsmaterial i testkortets port.

Utföra ett test



1. Välj Patientanalys från *hemskrmen* på **Instrument** och ange patientuppgifter med hjälp av **tangentbordet** eller **Barcode Scanner**.

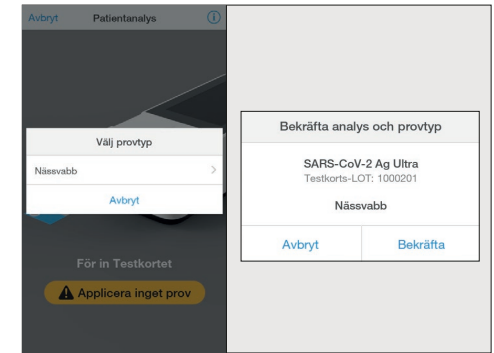
Se avsnitt 10 i **bruksanvisningen för Plattform** avseende instruktioner för användning av **Barcode Scanner**.



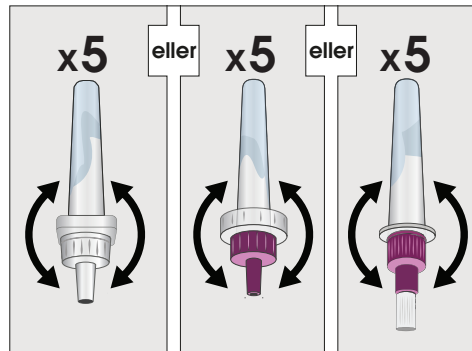
2. Ta ut **Testkortet** från foliepåsen och håll det genom att endast ta på den blå delen. **Böj inte Testkortet** och **nudda inte vid några andra delar än den blå delen**.



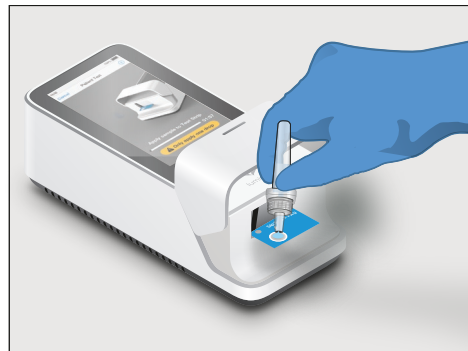
3. Vid uppmaning öppna luckan på **Instrument** och för försiktigt in **Testkortet** så långt det går. Den breda svarta inriktninglinjen på **Testkortet** ska vara på vänster sida och ordnas i linje med den svarta linjen på **Instrument**. **Applicera inte provet förrän du blir uppmanad att göra så**.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



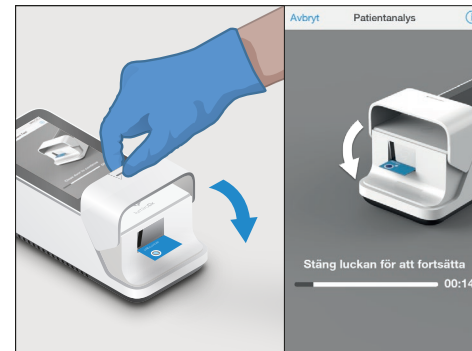
4. Välj lämplig provtyp och bekräfta analysstypen.



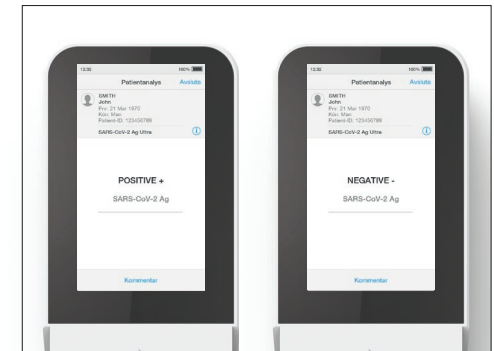
5. Vänd **extraktionsvialen** försiktigt fem gånger innan du applicerar provet på **Testkortet**.



6. Applicera **en hel droppe** prov på **Testkortets** **provappliceringsområde** vid uppmaning från **Instrument**.



7. Stäng luckan på uppmaning för att fortsätta analysen.



8. Resultat visas inom fem (5) minuter efter att provet applicerats. Bilden till vänster visar ett positivt resultat för SARS-CoV-2 Ag och den högra bilden visar ett negativt resultat för SARS-CoV-2 Ag. 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 *hemskrmen*. Alla analysresultat måste läsas med hjälp av LumiraDx Instrument.

TOLKNING AV RESULTAT

Positiva resultat indikerar närvaro av virala antigener från infektiöst virus, men det krävs ett kliniskt samband mellan individens tidigare sjukdomshistoria och annan diagnostisk information för att bekräfta infektionens status.

Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och ska betraktas i sammanhanget av vad en individ nyligen har utsatts för, hans/hennes tidigare sjukdomshistoria och närvaro av kliniska tecken och symtom som är överensstämmande med COVID-19.

Ogiltiga resultat – Om ett problem uppstår visas ett meddelande på **Instrument**-skärmen. 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.



Exempel på ett felmeddelande:

Om den inbyggda kontrollen misslyckas kommer ett felmeddelande att visas och inget testresultat genereras. Följ instruktionerna på skärmen för att kassera **Testkortet** och starta en ny analys. Om problemet kvarstår, kontakta kundservice.

Kvalitetskontroller

För att fullgöra utförandet av kvalitetskontroller av LumiraDx Instrument och SARS-CoV-2 Ag Ultra **Testkort**, måste du använda LumiraDx SARS-CoV-2 Ag **Kvalitetskontroller**, vilka finns tillgängliga separat. Om LumiraDx **Kvalitetskontroller** för Antigen inte fungerar som förväntat ska inte patientresultat rapporteras. Testa igen med ett nytt **Testkort** – om problemen kvarstår kontakta kundservice på LumiraDx.

Kundservice

Om **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test** eller **LumiraDx Instrument** inte fungerar som förväntat, kontakta kundservice på LumiraDx via lumiradx.com eller customerservices@lumiradx.com



Tillverkarens information

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

Auktoriserad representant i Europeiska unionen:

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