

LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

Snabbguide för hantering av prover för SARS-CoV-2 & Flu A/B

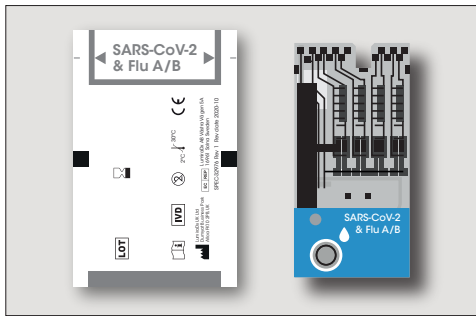
För *in vitro* diagnostisk användning

Varningar och försiktighetsåtgärder:

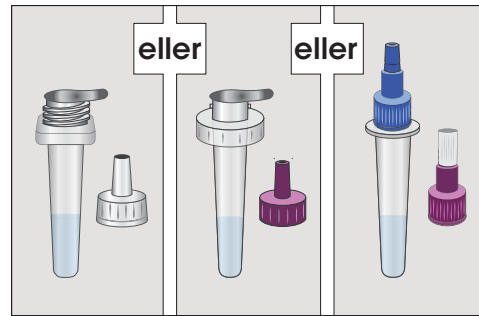
Alla komponenter i detta kit kan kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter. Se produktens säkerhetsdatablad avseende risk- och säkerhetsformuleringar samt information om kassering. Produktens säkerhetsdatablad finns tillgängligt på lumiradx.com/us-en/what-we-do/diagnostics/compliance-documents. Lakta vanliga försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratoriereagenser. Noggranna laboratorie- och försiktighetsåtgärder ska alltid följas när du arbetar med patientprover av SARS-CoV-2, influensa A eller influensa B. Provpinnar från patienter, 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 – dock om något reagens exponeras ska det behandlas som potentiellt infektiöst.

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B – testkitets innehåll

Testkort



Extraktionsvial och droppkorkar



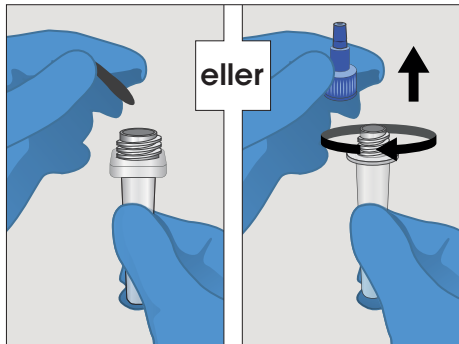
Läs **bruksanvisningen för LumiraDx Plattform** och **bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B** noggrant, före användning av denna **snabbguide** eller utförande av ett test. Detta är inte en fullständig bipacksedel.

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

Förbereda provet

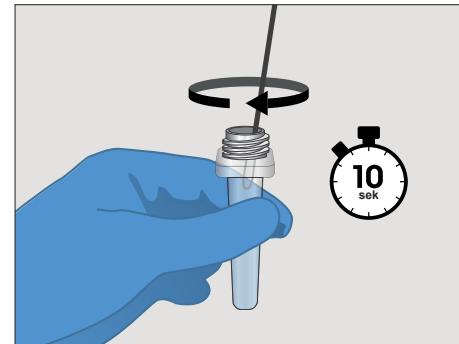
Testning är endast avsedd för användning med nässwab. **Insamling och hantering:** Korrekt provinsamling och hantering av provpinnar krävs för att säkerställa korrekta resultat (se bipacksedel). Ytterligare utbildning eller träning rekommenderas om användarna är ovana med provinsamlings- och hanteringsprocedurerna.

Insamla individuella näsprov från patienter innan stegen 1–4 följs i Utföra en analys.



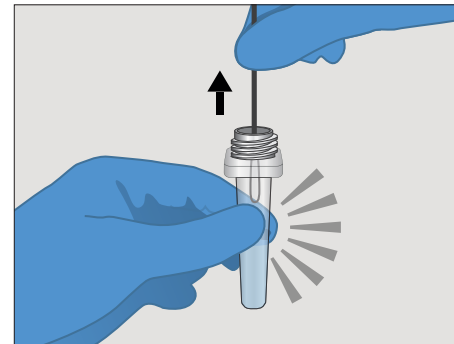
Avlägsna förseglingen

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



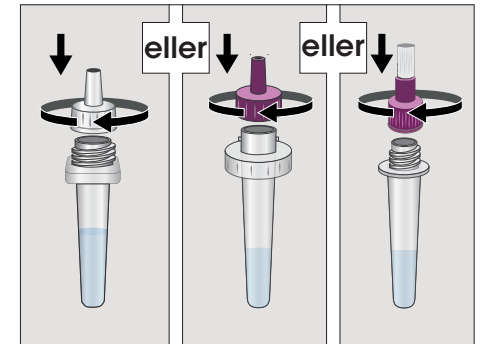
Blötlägg provpinnen

Placera och blötlägg **patientens provpinne** i **extraktionsbufferten** under tio sekunder och rör sedan om väl genom att rotera provpinnen 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.



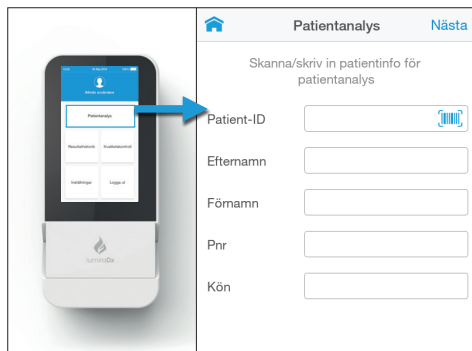
Sätt fast droppkorken

Sätt fast den genomskinliga eller lilla **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.**

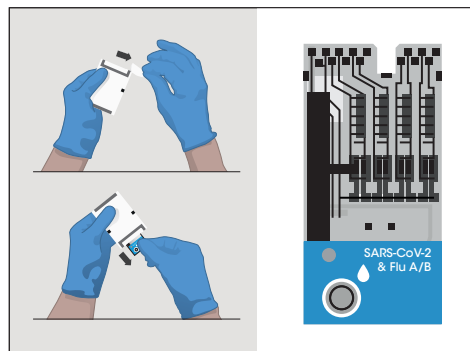
Rengöring och desinfektion

Det rekommenderas att desinficera Instrument med material som godkänts av LumiraDx om man misstänker kontaminering och minst en gång om dagen vid användning. Detaljer om desinficeringsmaterial som är godkända av LumiraDx finns på LumiraDx.com. Använd materialet tills ytan på Instrument är synligt fuktig. Låt ytan vara fuktig under 1 minut och låt den lufttorka. Undvik USB-portar och strömuttag. För mycket vätska kan skada Instrument. Före rengöring är det nödvändigt att krama ur allt överflöd av vätska från rengöringsdukar och -trasor. Duken eller trasan ska vara lätt fuktig, men inte droppande våt före rengöring och/eller desinficering. Du får inte spraya eller hälla lösning direkt på Instrument. Lägg inte några föremål eller rengöringsmaterial i Testkortets port.

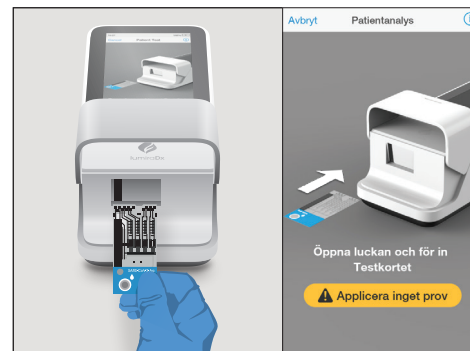
Utföra ett test



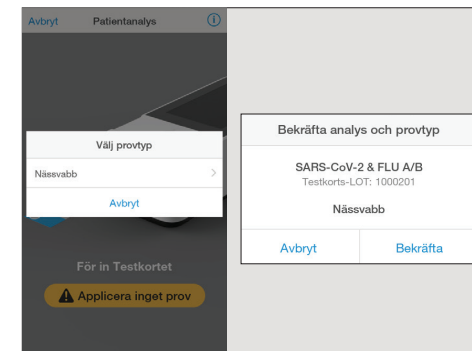
1. Välj *Patientanalys* från *hemskrämen* på *Instrument* och ange den unika patientidentifieringsinformationen i patient-ID-informationen med hjälp av *tangentbordet*.



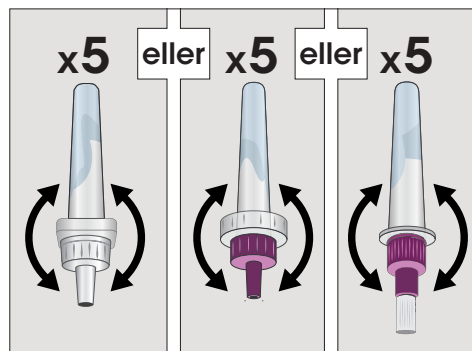
2. Ta ut *Testkortet* från foliepåsen och håll det genom att endast ta på den blå delen. **Rör inte Testkortets provappliceringsområde. Böj inte Testkortet eller nudda vid några andra delar än den blå delen.**



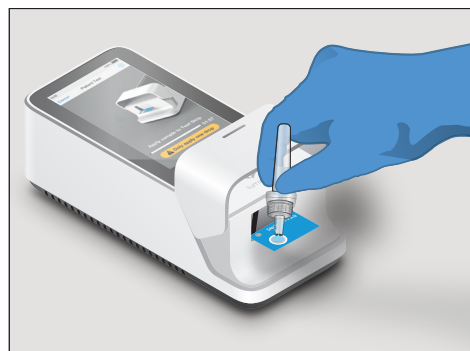
3. Vid uppmaning öppna luckan på *Instrument* och för försiktigt in *Testkortet* så långt det går. Den breda svarta inriktninglinjen på *Testkortet* ska vara på vänster sida och ordnas i linje med den svarta linjen på *Instrument*. **Applicera inte provet förrän du blir uppmanad att göra så.** Installera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



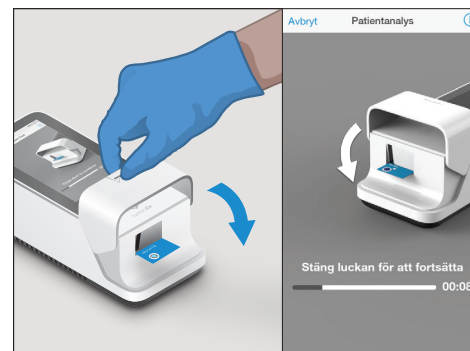
4. Bekräfta provtyp.



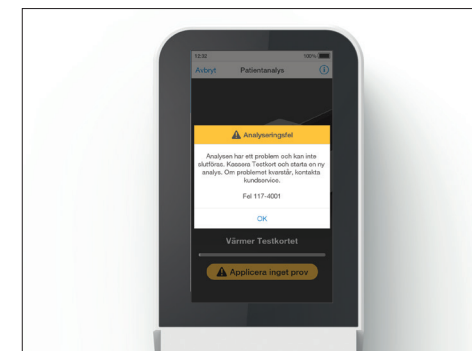
5. Vänd *extraktionsvialen* försiktigt fem gånger precis innan du applicerar provet på *Testkortet*.



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



7. Stäng luckan på uppmaning för att fortsätta analysen.

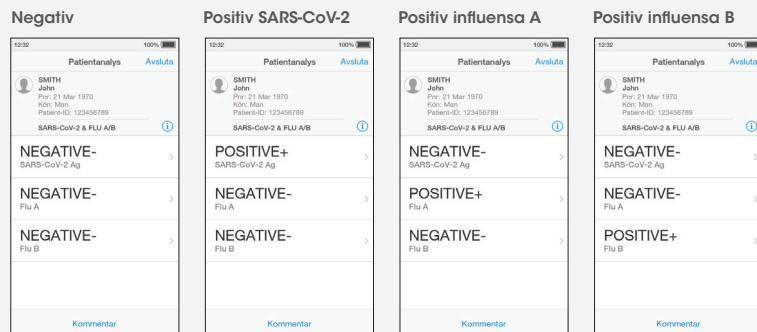


⚠ Exempel på ett felmeddelande:

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 LumiraDx:s kundservice.

Tolkning av resultat

Resultat visas inom 12 minuter efter 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. Alla analysresultat måste lösas med hjälp av LumiraDx Instrument.



Ogiltiga resultat

Om ett problem uppstår visas ett meddelande på *Instrument* pekskärm och inget resultat kommer att visas. Varningsmeddelanden innehåller användbar information och markeras med en orange färgad 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.

Kvalitetskontroller

För att fullgöra utförandet av kvalitetskontroller av LumiraDx Instrument och SARS-CoV-2 & Flu A/B Testkort, måste du använda kvalitetskontroller för SARS-CoV-2 & Flu A/B, vilka finns tillgängliga separat. Om kvalitetskontrollerna 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 & Flu A/B 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 unionen:

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