

Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete INGLESE

REF L018180801096

Questo foglietto illustrativo non sono istruzioni complete. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso (IFU) e le istruzioni di consultazione rapida (QR) complete per LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete prima dell'uso. È possibile ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'uso complete e delle Istruzioni di consultazione rapida contattandoci al numero +44 (0) 1172 842 535 o customerservices@lumiradx.com.

Uso previsto

LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete è un test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT) rapido e non isotermico che utilizza la tecnologia qSTAR (quantitative Selective Temperature Amplification Reaction) per la rivelazione e la differenziazione dell'acido nucleico da due geni distinti (nsp1 & orf8) del Genoma SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo o nasale anteriore raccolti a secco o in un terreno di trasporto da individui sospettati di COVID-19.

I risultati servono per l'identificazione dell'acido nucleico SARS-CoV-2. L'acido nucleico SARS-CoV-2 è generalmente rivelabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi sono indicativi della presenza di acido nucleico SARS-CoV-2; la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato di infezione del paziente. Risultati positivi non escludono infezioni batteriche o co-infezione con altri virus. L'agente rivelato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere utilizzati come unica base per le decisioni sulla gestione del paziente. I risultati negativi devono essere combinati con osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche.

LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico qualificato,

specificamente istruito e formato sulle tecniche della PCR in tempo reale e sulle procedure diagnostiche in vitro.

I laboratori possono essere tenuti a riferire tutti i risultati positivi alle autorità sanitarie competenti appropriate.

Contenuto e volumi della confezione

COMPONENTE% POZZETTI (L018180801096)

| | |
|---|--------|
| Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Positive Control Media (PCM) | 250 µl |
| Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Negative Control Media (NCM) | 1,5 ml |
| Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Salt Mix 1,0 ml | |
| Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Extraction Buffer | 500 µl |
| Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Internal Control & Primer Mix (IC/P Mix) | 200 µl |
| Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete Master Mix | 2,0 ml |

Avvertenze e precauzioni

Per un elenco di avvertenze e limitazioni, consultare le istruzioni per l'uso del kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete.

Istruzioni per la conservazione

Al ricevimento, conservare i componenti del kit LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete a una temperatura compresa tra -15 °C e -25 °C. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso complete di LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR prima di aprire e preparare i reagenti.

Raccolta, manipolazione, conservazione e trasporto dei campioni

La corretta raccolta e manipolazione dei campioni è fondamentale per la diagnosi di laboratorio delle malattie infettive. Un campione non raccolto correttamente può portare a risultati del test errati. I test per i virus respiratori dovrebbero essere condotti in collaborazione con un operatore sanitario. I campioni devono essere raccolti il prima possibile una volta che è stata presa la decisione di proseguire il test, indipendentemente dal momento dell'insorgenza dei sintomi. La formazione nella raccolta dei campioni è altamente raccomandata a causa dell'importanza della qualità dei campioni.

Trasporto di campioni

- I campioni devono essere imballati, spediti e trasportati secondo l'edizione corrente del regolamento sulle merci pericolose dell'Associazione internazionale del trasporto aereo (IATA). Attenersi alle norme di spedizione per la sostanza biologica UN-3373, categoria B quando si inviano potenziali campioni di SARS-CoV-2.
- I campioni devono essere spediti in conformità con le normative di trasporto locali, regionali, nazionali e internazionali applicabili.
- Mantenere le condizioni di conservazione dei campioni come descritto di seguito durante il trasporto dei campioni.

Raccolta e trattamento dei campioni

- Seguire le istruzioni del dispositivo di raccolta del campione per le corrette procedure di raccolta e manipolazione.
- I campioni di tampone devono essere raccolti utilizzando solo tamponi con una punta sintetica, come nylon o Dacron[®], e un gambo in alluminio o plastica. I tamponi di alginato di calcio sono inaccettabili e i tamponi di cotone con gambo in legno non sono raccomandati.
- Tampone umido: i campioni devono essere raccolti e collocati in un terreno di trasporto appropriato, come Coming Transport Medium (Numero di catalogo 25-500-CM) o terreno di formulazione simile, soluzione salina allo 0,85% o 0,90% o 1x PBS (pH 7,4). Sono accettabili tamponi forniti in un massimo di 3 ml di terreno di trasporto compatibile, tuttavia, per prestazioni ottimali, si consiglia 1 ml di tampone.
- Tampone a secco: i campioni devono essere raccolti e collocati in una provetta sterile e a secco per il trasporto, come una provetta Falcon standard da 15 ml. Per l'elutazione di un campione su tampone a secco, aggiungere 1 ml di terreno di trasporto compatibile e chiudere la provetta. Vorticare la provetta contenente il tampone per 30 secondi con pulsazioni intermittenti. Incubare il tampone a temperatura ambiente per almeno 10 minuti. Rimuovere e gettare il tampone nei rifiuti a rischio biologico.

Conservazione dei campioni

- Seguire sempre le istruzioni del produttore per una corretta conservazione dei campioni.
- I campioni su tampone a secco sono stabili a temperatura ambiente fino a 48 ore o refrigerati (2-8 °C) fino a 72 ore prima dell'elaborazione.
- I campioni con tampone umido devono essere conservati in frigorifero (2-8 °C) per un massimo di 72 ore prima dell'elaborazione. Se si prevede un ritardo nel test, conservare i campioni a una temperatura di -20 °C o inferiore per un massimo di 6 giorni.
- Se i campioni non possono essere analizzati entro 72 ore dalla raccolta, sia i campioni con tampone a secco che quelli con tampone umido devono essere congelati a s -20 °C per un massimo di 6 giorni fino al test.

Elaborazione del campione

Tampone a secco (formato standard)

- Se il tampone viene fornito a secco, trasferire un (1) ml di un terreno di trasporto compatibile nella provetta e ricoprire la provetta.
- Vorticare la provetta contenente il tampone per 30 secondi con pulsazioni intermittenti.
- Incubare il tampone a temperatura ambiente per almeno 10 minuti.
- Rimuovere e gettare il tampone nei rifiuti a rischio biologico.

Tampone secco a (formato Deep Well)

- Se il tampone viene fornito a secco, trasferire un (1) ml di un terreno di trasporto compatibile nei pozzetti appropriati, lasciando A1 e A12 vuoti per i controlli esterni.
- Posizionare e immergere il tampone per almeno 10 minuti, quindi agitare accuratamente ruotando il tampone contro il lato di ciascun pozzetto fino a 5 volte.
- Esprimere il tampone sul lato di ciascun pozzetto, al di fuori del liquido, prima della rimozione (attenzione alla contaminazione incrociata dovuta agli schizzi).
- Rimuovere e gettare il tampone nei rifiuti a rischio biologico.

Tampone umido

- Se il campione su tampone viene fornito umido, sono accettabili fino a 3 ml di terreno di trasporto compatibile, sebbene questo volume maggiore possa influire sulla sensibilità.

Controllo, campioni ed Extraction Buffer nel formato a 96 pozzetti

- Scongelerare PCM, NCM ed Extraction Buffer su un blocco di raffreddamento e vorticare per 5 secondi, quindi centrifugare per 5 secondi per raccogliere i reagenti sul fondo della provetta.
- Trasferire direttamente 23,0 µl di PCM, 23,0 µl di NCM e 23,0 µl di campione nei pozzetti appropriati della piastra RT-PCR pre-refrigerata.
- Aggiungere 5,0 µl di Extraction Buffer a ciascun pozzetto contenente un controllo o un campione.
- Pipettare su e giù 10 volte per mescolare senza generare bolle.
- Sigillare la piastra con pellicola sigillante e posizionare a 65 °C per 5 minuti, quindi posizionare immediatamente la piastra RT-PCR sul blocco di refrigerazione.

Nota: Se è presente condensa, la piastra può essere centrifugata per raccogliere il liquido sul fondo dei pozzetti.

Reaction Mix in formato 96 pozzetti

- Scongelerare la Salt Mix, la IC/P Mix e la Master Mix su un blocco di refrigerazione.
- Ottenere una provetta sterile (senza RNasi/DNasi) e posizionarla sul blocco di refrigerazione.
- Determinare il numero di reazioni (N) da preparare per dosaggio:

| CONFIGURAZIONE DELLA MIX DI REAZIONE MIX | 1 REAZIONE | 100 REAZIONI | N REAZIONI |
|--|----------------|----------------|--------------------|
| Salt Mix | 10,0 µl | 1000 µl | N x 10,0 µl |
| IC/P Mix | 2,0 µl | 200 µl | N x 2,0 µl |
| Master Mix | 20,0 µl | 2000 µl | N x 20,0 µl |
| Volume totale | 32,0 µl | 3200 µl | N x 32,0 µl |

- Vorticare vigorosamente la Salt Mix per 20 secondi, centrifugare per 5 secondi per raccogliere il reagente sul fondo della provetta e aggiungere **IMMEDIATAMENTE** il volume appropriato alla provetta per microcentrifuga pre-refrigerata.
- Capovolgere la IC/P Mix e la Master Mix per mescolare, quindi centrifugare per 5 secondi per raccogliere i reagenti sul fondo della provetta (non vorticare i campioni) e aggiungere **IMMEDIATAMENTE** il volume appropriato alla Salt Mix.
- Miscelare accuratamente per almeno 10 secondi (evitare che si creino bolle). Centrifugare brevemente (non vorticare e non centrifugare per un periodo di tempo eccessivo), quindi posizionare la provetta sul blocco di refrigerazione.
- Capovolgere la master mix per mescolare, quindi centrifugare per 5 secondi per raccogliere i reagenti sul fondo della provetta (non vorticare i campioni) e aggiungere **IMMEDIATAMENTE** il volume appropriato per finalizzare la Reaction Mix.
- Miscelare accuratamente per almeno 10 secondi (evitare che si creino bolle). Centrifugare brevemente, quindi rimettere la provetta sul blocco di raffreddamento.
- Rimuovere con cautela la pellicola sigillante e aggiungere 32,0 µl di Reaction Mix a ciascun pozzetto con il controllo o il campione, pipettando su e giù per 10 volte per mescolare senza generare bolle.
- Applicare la pellicola adesiva ottica. Centrifugare la piastra per almeno 20 secondi a 2000 giri/minuto per raccogliere la Reaction Mix sul fondo di ciascun pozzetto, confermando che non persistono bolle. Se si osservano bolle, ripetere questo passaggio.
- Posizionare la piastra a 96 pozzetti nello strumento RT-PCR ed eseguire il profilo termico appropriato.

Interpretazione/Prestazioni/Limitazioni

Gli utenti devono fare riferimento alle istruzioni per l'uso complete di LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR per l'interpretazione di risultati, prestazioni e limitazioni.

Politica di restituzione

In caso di problemi con il kit completo LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR, è possibile che venga richiesto di restituire l'articolo. Prima della restituzione, ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione dal Servizio clienti LumiraDx (CustomerServices@LumiraDx.com). Questo numero di autorizzazione alla restituzione deve essere riportato sulla confezione per la restituzione. Per i resi ordinari dopo l'acquisto, contattare l'Assistenza Clienti LumiraDx per i termini e condizioni.

Garanzia limitata

Il kit completo LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR – Secondo la durata di conservazione. Il prodotto non utilizzato deve essere conservato secondo le condizioni di conservazione richieste come stampate nel presente foglietto illustrativo e può essere utilizzato solo fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Per il periodo di garanzia applicabile, LumiraDx garantisce che ogni prodotto sarà (i) di buona qualità e privo di difetti materiali, (ii) funzionerà in conformità con le specifiche dei materiali a cui si fa riferimento nell'insero del prodotto e (iii) approvato dalle autorità governative competenti agenzie preposte alla vendita dei prodotti per l'uso previsto (la "garanzia limitata"). Se il prodotto non soddisfa i requisiti della garanzia limitata, come unico rimedio per il cliente, LumiraDx riparerà o sostituirà, a discrezione di LumiraDx, il prodotto. Fatta eccezione per la garanzia limitata indicata in questa sezione, LumiraDx declina qualsiasi garanzia, esplicita o implicita, inclusa, a titolo esemplificativo, qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità per uno scopo particolare e non violazione del prodotto. La massima responsabilità di LumiraDx per qualsiasi reclamo del cliente non deve superare il prezzo netto del prodotto pagato dal cliente. Nessuna delle parti sarà responsabile nei confronti dell'altra parte per danni speciali, incidentali o consequenziali, inclusi, a titolo esemplificativo, perdita di affari, profitti, dati o entrate, anche se una parte riceve notifica in anticipo che questo tipo di danni potrebbe derivare. La garanzia limitata di cui sopra non si applica se il cliente ha sottoposto LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete ad abuso fisico, uso improprio, uso anomalo, uso non coerente con l'insero del prodotto fornito, frode, manomissione, stress fisico insolito, negligenza o, incidenti. Eventuali richieste di garanzia da parte del cliente ai sensi della Garanzia Limitata devono essere presentate per iscritto entro il periodo di Garanzia Limitata applicabile.

Proprietà intellettuale


















Il kit LumiraDx e tutta la documentazione LumiraDx fornita ("Prodotti") sono protetti dalla legge. La proprietà intellettuale dei prodotti LumiraDx rimane a LumiraDx. I dettagli sulla proprietà intellettuale rilevante per quanto riguarda i nostri prodotti sono disponibili all'indirizzo LumiraDx.com/IP.


Note legali

Copyright © 2022 LumiraDx e affiliate. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo LumiraDx Flame sono marchi protetti di LumiraDx International LTD. I dettagli completi di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili su LumiraDx.com/IP. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Reclami/domande sui reagenti

In caso di domande/commenti su questo prodotto, contattare LumiraDx tramite e-mail all'indirizzo CustomerServices@LumiraDx.com. Si prega di includere "LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete" nella riga dell'oggetto.

| | | |
|---|---|--|
|  Limitazione della temperatura |  Data di scadenza: la data dopo la quale il reagente non aperto non può essere utilizzato |  LumiraDx UK Ltd. Unit 50, Yorkshire Way Doncaster DN3 3FT, Regno Unito +44 (0) 1172 842535 |
|  Dispositivo medico diagnostico in vitro |  Contiene reagente sufficiente per "n" reazioni |  LumiraDx B.V. Looskade 20 6041 LE Roermond Paesi Bassi |
|  Numero di riferimento del catalogo |  Fare riferimento a www.lumiradx.com per il formato elettronico delle istruzioni per l'uso | |
|  Numero di lotto/codice di lotto |  Positive Control Media | |
|  Produttore |  Negative Control Media |  LumiraDx US Office 221 Crescent Street Suite 507 Waltham, MA 02453 +1-617-621-9775 |
|  Marchio di conformità CE |  Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea | |
|  Importatore Europeo | |  LumiraDx 6650 Nancy Ridge Drive San Diego, CA 92121, USA |

 L'imballaggio con contenuto riciclato non contaminato, la scatola del kit e le istruzioni per l'uso sono riciclabili se possono essere raccolti, separati o altrimenti recuperati dal flusso di rifiuti attraverso un programma di riciclaggio stabilito.

