

# Guida rapida di riferimento

Per uso diagnostico *in vitro*

LumiraDx INR Test è un'analisi in point of care per la misura quantitativa del tempo di protrombina, riportato come rapporto internazionale normalizzato (INR), nel sangue intero capillare fresco, prelevato dal polpastrello o tramite una pipetta di trasferimento senza anticoagulante. Viene utilizzato per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale con farmaci antagonisti della vitamina K (VKA).

Studiare attentamente il **Manuale d'uso di LumiraDx Platform** e l'**Inserito di prodotto di LumiraDx INR Test Strip** prima di utilizzare la presente Guida rapida di riferimento o di eseguire un'analisi. Questo non è un inserto completo del prodotto.

Utilizzare LumiraDx Platform a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30 °C (59 - 86 °F) e con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 90%. Controllare la data di scadenza sulla confezione e su ogni singola striscia reattiva prima dell'uso. **Non utilizzare alcun componente oltre la data di scadenza.** Consultare l'**Inserito di prodotto di LumiraDx INR Test Strip** per la raccolta dei campioni, le avvertenze, le precauzioni e le limitazioni.

## Avvertenze e precauzioni:

Tutti i componenti del kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico secondo le linee guida locali. Fare riferimento alla scheda di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni sullo smaltimento. La scheda di sicurezza del prodotto è disponibile su [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 per il dosaggio dell'INR, attenersi sempre alle adeguate norme di sicurezza di laboratorio. Le lancette, le strisce reattive e le pipette di trasferimento usate per eseguire l'analisi possono essere potenzialmente infettive. Adeguate metodi di manipolazione e smaltimento vanno stabiliti dall'istituto di cura in conformità con le normative locali. I reagenti inseriti all'interno della striscia reattiva sono presenti in quantità estremamente ridotte, tuttavia, in caso di esposizione, ciascun reagente deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

## Pulizia e disinfezione:

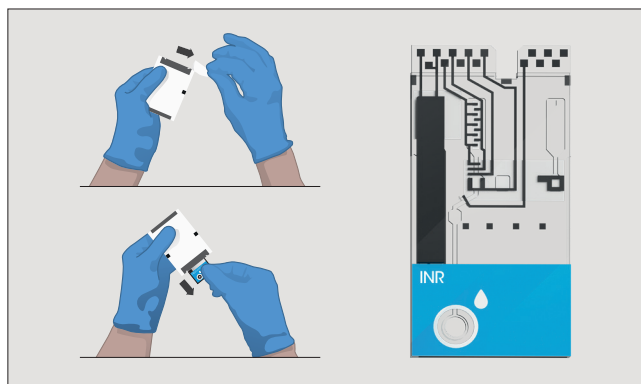
Si raccomanda di disinfeettare lo strumento dopo ogni analisi o se si sospetta una contaminazione. Un eccesso di liquido può danneggiare lo strumento. È importante per la protezione dello strumento evitare l'esposizione all'eccessiva umidità. Tutti i panni e/o le salviette disinfettanti devono essere solo leggermente umidi, con l'eventuale liquido in eccesso rimosso manualmente dal panno prima dell'uso. Le salviette imbevute di alcol da sole non sono sufficienti per disinfeettare lo strumento dai campioni di sangue, a causa della potenziale presenza di agenti patogeni a trasmissione ematica. Per ulteriori informazioni o per la procedura completa di pulizia e disinfezione, fare riferimento al Bollettino tecnico sulla procedura di disinfezione della Platform all'indirizzo [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com).

## Esecuzione dell'analisi



### 1. Inserimento dati paziente

Selezionare *Test del paziente* dalla schermata iniziale dello strumento e inserire le generalità del paziente utilizzando la **tastiera** o il **lettore di codici a barre**. Consultare la sezione 10 del **Manuale d'uso della Platform** per le istruzioni sull'uso del **lettore di codici a barre**.



### 2. Estrarre la striscia reattiva dalla busta

Rimuovere la **striscia reattiva** dalla sua busta afferrandola solo dalla **porzione blu**. **Non toccare l'area di applicazione del campione sulla striscia reattiva. Non piegare la striscia reattiva e non toccare nessuna parte al di fuori della porzione blu.**



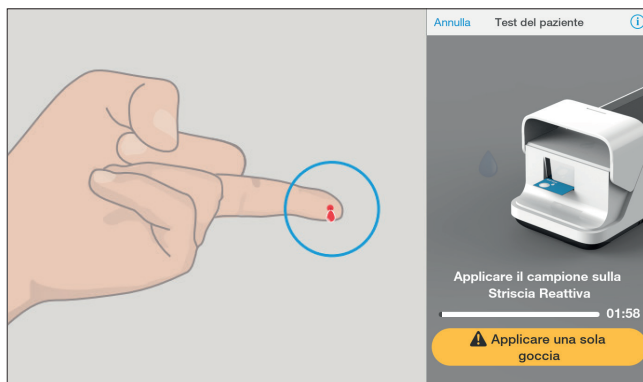
### 3. Inserire la striscia reattiva

Quando richiesto, aprire lo sportello dello **strumento** e inserire delicatamente la **striscia reattiva** fino in fondo. La spessa banda nera di allineamento sulla **striscia reattiva** deve trovarsi a sinistra e allineata alla linea nera sullo **strumento**. **Non applicare il campione finché non viene richiesto.** Installare il file di calibrazione del lotto se si sta usando per la prima volta un nuovo **lotto di strisce reattive**. Consultare la sezione 2.8 del **Manuale d'uso della Platform**.



#### 4. Selezionare il tipo di campione

Selezionare "Sangue capillare" e confermare il tipo di analisi.



#### 5. Creare una goccia di sangue sospesa

Quando richiesto, applicare il campione sullo **strumento**, utilizzando una lancetta pungidito per creare una goccia di sangue sospesa.



#### 6. Applicare il campione

Applicare **una goccia intera** di sangue sull'area di applicazione del campione della striscia reattiva direttamente dalla goccia di sangue sospesa.



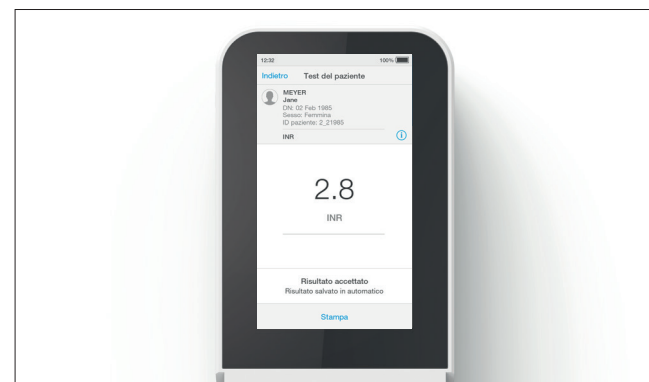
#### 7. Applicazione alternativa

In alternativa, può essere utilizzata una pipetta di trasferimento senza anticoagulante.



#### 8. Chiudere lo sportello


Quando richiesto, chiudere lo sportello per proseguire l'analisi.



#### 9. Visualizzazione dei risultati

I risultati saranno visualizzati entro 3 minuti dall'applicazione del campione. Toccare *Fine* per completare l'analisi o toccare *Commento* per lasciare un commento o rifiutare l'analisi, quindi seguire le istruzioni per tornare alla *schermata principale*.

#### Resultati non validi

Se si verifica un problema, sul touchscreen dello strumento verrà visualizzato un messaggio. I messaggi di errore includono informazioni utili e sono evidenziati da una banda arancione. I messaggi di errore includono anche un simbolo . Tutti i messaggi contengono una descrizione dello stato o dell'errore dello strumento e un'istruzione. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere utilizzato per ulteriori operazioni di risoluzione dei problemi.



#### Esempio di una schermata di errore

Se il controllo a bordo (OBC) fallisce, apparirà un messaggio di errore e non verrà fornito alcun risultato dell'analisi. Seguire le istruzioni sullo schermo per smaltire la striscia reattiva e avviare una nuova analisi. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti.

#### Controlli di qualità

Per completare la valutazione del Controllo di Qualità dello strumento LumiraDx e delle strisce reattive INR, è necessario utilizzare i controlli di qualità LumiraDx INR disponibili separatamente. Se i risultati del Controllo di Qualità LumiraDx INR non mostrano le prestazioni attese, non refertare i risultati dei pazienti. Eseguire nuovamente l'analisi utilizzando una nuova striscia reattiva: se i problemi persistono, contattare il Servizio clienti LumiraDx.

#### Servizio Clienti

Se **LumiraDx INR Test** o lo **strumento LumiraDx** non mostrano le prestazioni attese, contattare il Servizio clienti LumiraDx tramite il sito **lumiradx.com** o scrivendo all'indirizzo di posta elettronica **customerservices@lumiradx.com**



#### Informazioni sul fabbricante

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, UK  
Numero di registrazione: 09206123

**Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:**  
LumiraDx AB, Västra Vågen 5A, 16961 Solna, Sweden