

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool test

Snabbguide

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

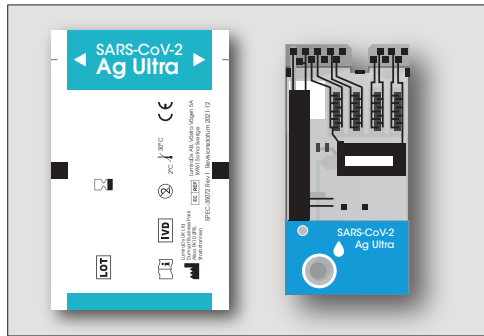
Alla komponenter i detta kit kan kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter. Se säkerhetsdatabladet för SARS-CoV-2 Ag Ultra avseende risk- och säkerhetsformuleringar samt information om kassering. Produktens säkerhetsdatablad finns på Lumiradx.com. Iaktta vanliga försiktighetsåtgärder 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.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool Test är en automatiserad snabb mikrofluidisk immunfluorescensanalys som ska användas tillsammans med LumiraDx Plattform. Den är avsedd för kvalitativ upptäckt av nukleokapsidproteinantigenen mot SARS-CoV-2 i 1 till 5 individuella prover från professionellt övervakade och självinsamlade nässwabprover eller professionellt insamlade näsprover, vilka sedan poolas för analys. Proverna samlas in från 1 till 5 personer som misstänks ha COVID-19-infektion inom de första tolv dagarna från symptomdebut eller från asymtomatiska individer.

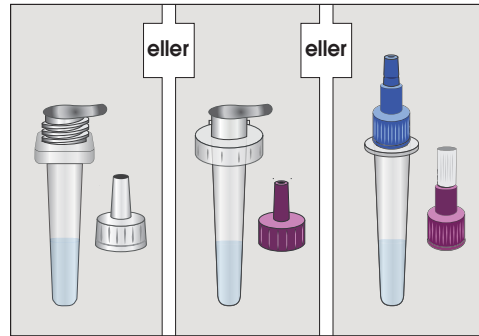
Läs bruksanvisningen för LumiraDx Plattform och bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool noggrant före användning av denna snabbguide eller utförande av ett test. Detta är inte en fullständig bipacksedel. Använd LumiraDx Plattform vid en rumstemperatur mellan 15°C och 30°C samt 10%-75% relativ luftfuktighet. Det extraherade provet måste användas inom 5 timmar efter det att det förberetts, när det förvaras vid rumstemperatur. Extraherade nässwabprover kan frysas vid -80°C och användas i upp till fem dagar efter fryssning. Prover samt vialer med extraktionsbuffert måste anta rumstemperatur innan de analyseras. Kontrollera utgångsdatum på testkitets ytterförpackning och varje individuell testförpackning före användning. **Använd ingen testkomponent som har passerat sitt utgångsdatum.** Se bipacksedeln för LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool för provinsamling, varningar och försiktighetsåtgärder samt begränsningar.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool testkitets innehåll

Testkort



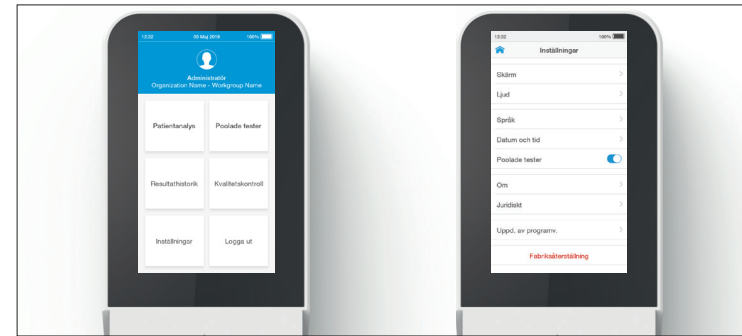
Extraktionsvial och droppkorkar



Inställning av Instrument

Kontrollera att "Pool test" finns tillgängligt från hemskärmen på Instrument.

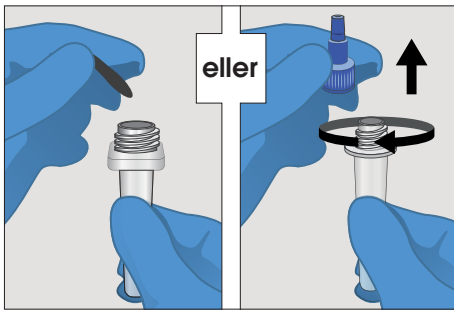
Aktivera "Pool test" i inställningsmenyn på Instrument.



Förbereda provet

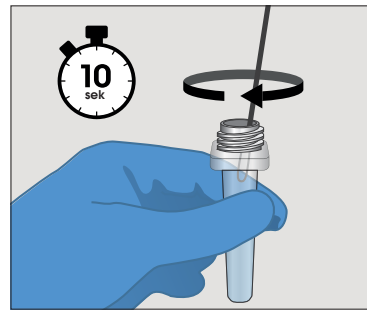
Insamlas 1-5 individuella swabprov från patienter och placera dem i torra rör innan stegen 1-4 följs i **Utföra en analys**. Provpinnarna måste bearbetas i extraktionsvialen inom 1 timme från provinsamlingen.

Insamling och hantering: Korrekt provinsamling och hantering av nässwabprover krävs för att säkerställa korrekta resultat (se bipacksedel). Ytterligare utbildning eller träning rekommenderas om användarna är ovana med provinsamlings- och hanteringsprocedurerna.



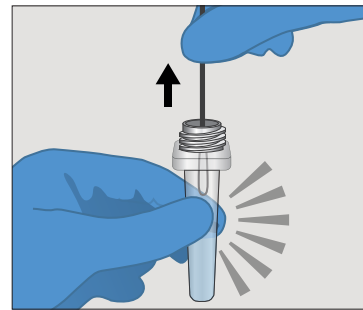
1. Avlägsna förseglingen

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



2. 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.



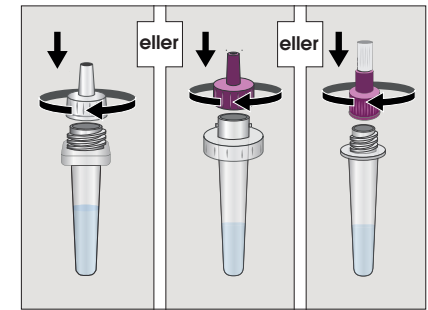
3. Krama ur provpinnen

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



4. Upprepa steg 2-3

Upprepa steg 2 och 3 efter varandra för upp till 4 ytterligare näsprovspinnar i samma vial med extraktionsbuffert.



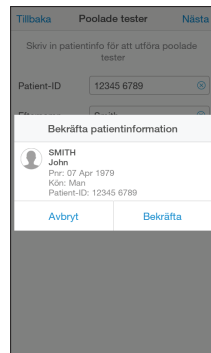
5. Sätt fast droppkorken

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

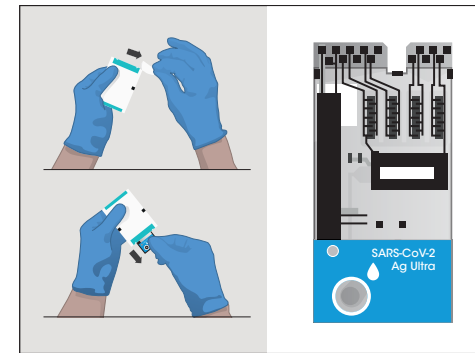
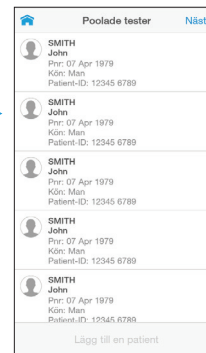
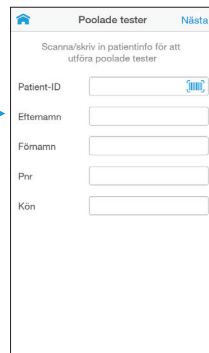
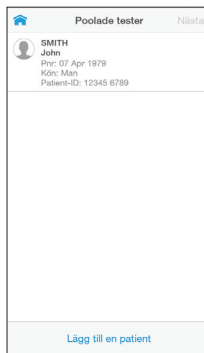
Utföra ett Pool test



1. Välj **Pool test** från **hemskrmen** på **Instrument** och ange den första individuella provinformationen i patient-ID-informationen med hjälp av **tangentbordet** och tryck på **Nästa**.



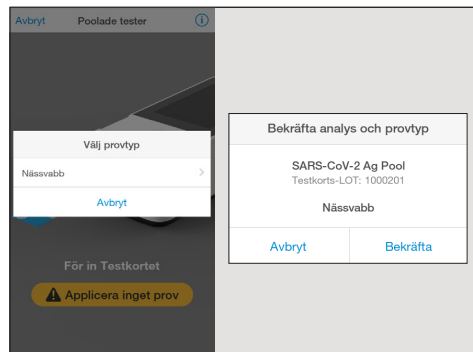
2. Bekräfta den första patientinformationen. Tryck på "**Lägg till en patient**" och fyll i den andra individuella provinformationen. Upprepa för varje individuellt prov upp till fem individer. När alla individuella Patient-ID har lagts till, tryck på **Nästa** för att fortsätta till testningen.



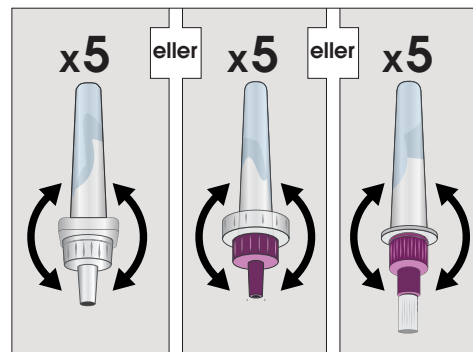
3. Ta ut **Testkortet** från folepåsen och håll det genom ett endast ta på den blå delen. **Böj inte Testkortet** och **nudda inte vid några andra delar** än den blå delen.



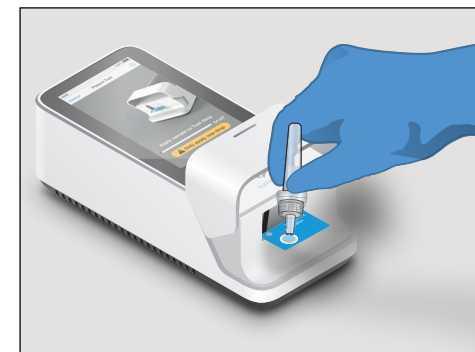
4. Vid uppmaning, öppna luckan på **Instrument** och för försiktigt in **Testkortet** så långt det går. Den breda svarta inriktninglinjen på **Testkortet** ska vara på vänster sida och ordnas i linje med den svarta linjen på **Instrument**. **Applicera inte provet förrän du blir uppmanad att göra så**.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



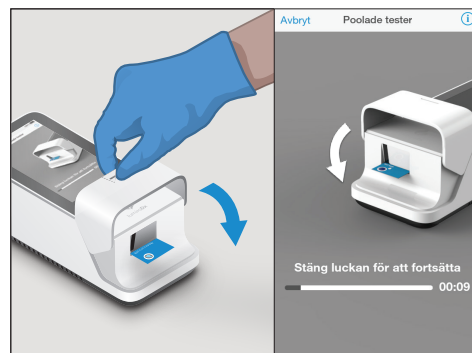
5. Välj den lämplig provtypen och bekräfta.



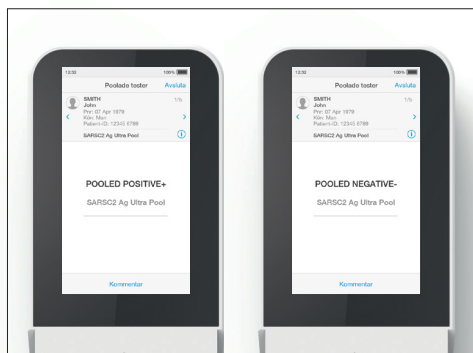
6. Vänd **extraktionsvialen** försiktigt fem (5) gånger innan du applicerar provet på **Testkortet**.



7. Pressa ihop **extraktionsvialen** för att applicera **en hel droppe** prov på **Testkortets provappliceringsområde** vid uppmaning från **Instrument**.



8. Stäng luckan på uppmaning för att fortsätta analysen.



9. Resultat visas inom fem (5) minuter efter att provet applicerats. Bilden till vänster visar ett positivt Ultra Pool resultat för SARS-CoV-2 Ag och den högra bilden visar ett negativt poolat 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.

Utföra en individuell patientanalys

För att utföra ett test på ett individuellt patientprov välj *Patientanalys* från hemskärmen på Instrument innan steg 1-9, som beskrivs i "Utföra ett Pool test", efterföljs.



Tolkning av resultat

Positiva analysresultat

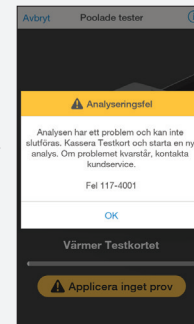
En positiv pool betyder att en eller flera av individerna som testats i denna pool kan vara positiva för SARS-CoV-2-antigen. Individer bör återkallas för testning med individuell provtagning eller söka uppföljande vård hos sin läkare eller vårdgivare för ytterligare testning.

Negativa analysresultat

Negativa resultat från poolad provtestning kräver inga ytterligare tester av individer inom poolen och varje ingående prov rapporteras som negativt. Om individens kliniska tecken och symtom inte överensstämmer med ett negativt resultat och om resultat är nödvändiga för individuell provhantering, bör individen övervägas för individuell analys.

Ogiltiga resultat

Om ett problem uppstår visas ett meddelande på pekskärmen till Instrument. Varningsmeddelanden innehåller användbar information och markeras med ett orangefärgat band. 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. I händelse av att ett fel uppstår kan de extraherade prover/proverna i extraktionsvialen analyseras igen inom 5 timmar efter förberedelsen vid förvaring i rumstemperatur. Provpinnarna kan inte användas igen.



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.

Rengöring och desinfektion

Rengöring och desinficering av Instrument ska följas och utföras enligt fastställda protokoll och rutiner på plats. Torka av de yttre ytorna på Instrumentet med en mjuk, något fuktad trasa, när dessa är synligt smutsiga. Det rekommenderas att rengöra och desinficera Instrument med material som godkänns 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 analys av nästa prov. Desinficeringsmedlet bör förbli i kontakt under minst 1 minut. 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.

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

Kundservice

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

Kvalitetskontroller

För att fullgöra utförandet av Kvalitetskontroller av LumiraDx Instrument och SARS-CoV-2 Ag Ultra Pool 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.



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

Copyright © 2022 LumiraDx UK och dotterbolag. Med ensamrätt. LumiraDx och Flam-logotypen är skyddade varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på lumiradx.com/IP. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.