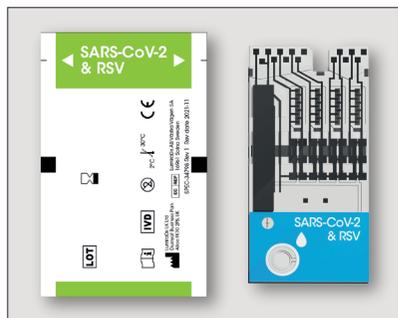


Avvertenze e precauzioni

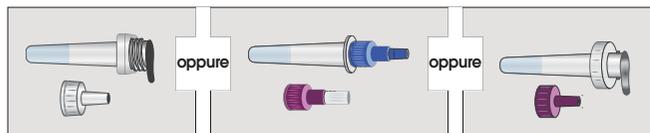
Tutti i componenti del kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali. Consultare la scheda di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni relative allo smaltimento. La scheda di sicurezza del prodotto è disponibile sul sito lumiradx.com. Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Quando si lavora con campioni di pazienti potenzialmente affetti da SARS-CoV-2 e RSV, è necessario attenersi in ogni momento alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I tamponi dei pazienti, le Strisce Reattive già utilizzate e le fiale di estrazione e buffer di estrazione già utilizzate possono essere potenzialmente infettivi. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità ai regolamenti locali, regionali e nazionali. I reagenti incapsulati nella Striscia Reattiva sono presenti in quantità estremamente ridotte; tuttavia, in caso di esposizione, ciascun reagente deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Componenti del kit del test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV

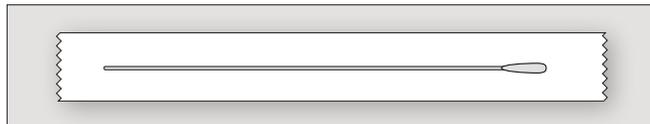
Striscia Reattiva



Fiala di estrazione e tappi contagocce



Tamponi per prelievo nasale (disponibili solo con determinati kit)



Il test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV è un dosaggio rapido in immunofluorescenza microfluidica attiva automatizzato, da utilizzare con la LumiraDx Platform per l'analisi decentrata, previsto per il rilevamento qualitativo e la differenziazione simultanea, a cura di un operatore sanitario, dell'antigene della proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 e degli antigeni virali del virus respiratorio sinciziale (Respiratory Syncytial Virus, RSV) direttamente in campioni ottenuti mediante tamponi nasale da soggetti con sospetta infezione respiratoria virale compatibile con la COVID-19. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV è destinato all'utilizzo come ausilio nella diagnosi differenziale di SARS-CoV-2 e RSV nell'uomo.

Studiare approfonditamente il **Manuale d'uso della LumiraDx Platform** e il **foglietto illustrativo di LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV** prima di utilizzare la presente **Guida rapida di riferimento** o prima di eseguire il test. Questo foglietto illustrativo non è esaustivo.

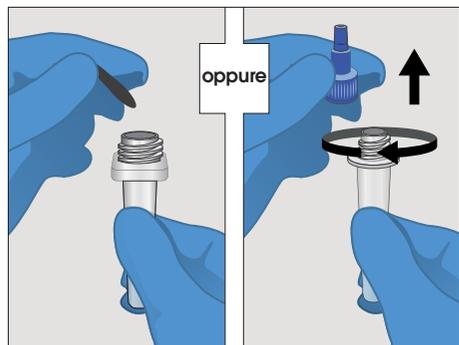
Utilizzare la LumiraDx Platform con il test SARS-CoV-2 & RSV a temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F) e con umidità relativa del 10% - 75%. Il campione estratto deve essere usato entro 5 ore, se conservato a temperatura ambiente. I campioni nasali estratti possono essere congelati a -80 °C e utilizzati fino a 5 giorni dopo il congelamento. I campioni e le fiale con il buffer di estrazione devono essere a temperatura ambiente prima del test. Prima dell'uso controllare la data di scadenza riportata sulla parte esterna della scatola del kit del test e sulla confezione di ogni singolo test. **Non usare alcun componente del test oltre la data di scadenza.** Per il prelievo dei campioni, nonché per avvertenze, precauzioni e limitazioni, consultare il foglietto illustrativo di LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV.

Preparazione del campione

Eseguire un prelievo al paziente prima di effettuare i passaggi 1-4 di **Esecuzione del test**. I test sono destinati all'utilizzo esclusivamente con tamponi nasali.

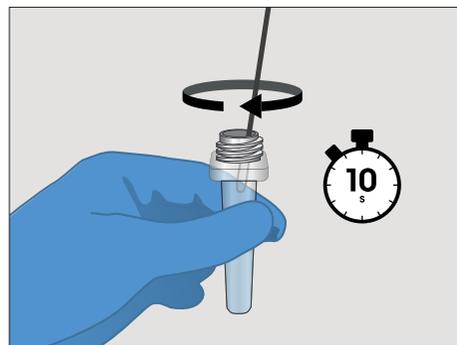
Prelievo e manipolazione del prelievo: per garantire risultati accurati è necessario prelevare i campioni e manipolare i tamponi nasali nel modo corretto (fare riferimento al foglietto illustrativo).

Se gli operatori non hanno esperienza con il prelievo dei campioni e con le procedure di manipolazione, è consigliabile che si avvalgano di una formazione o una guida aggiuntiva.



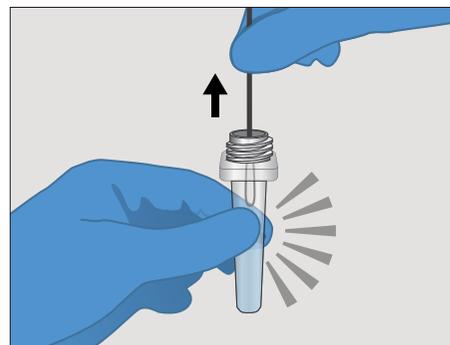
Rimuovere il sigillo

Rimuovere il sigillo o il tappo a vite blu dalla sommità della **fiala di estrazione** contenente il **buffer di estrazione**.



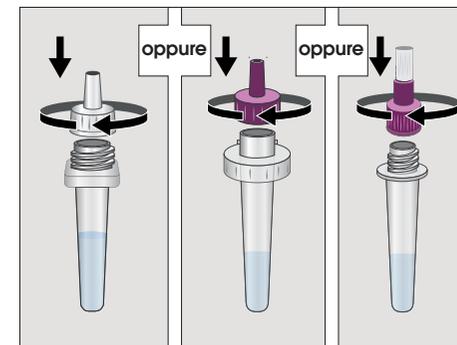
Immergere il tampone

Inserire e immergere il **tampone del paziente** nel **buffer di estrazione** per 10 secondi, quindi miscelare bene ruotando 5 volte il tampone contro la parete della fiala.



Spremere il tampone

Estrarre il **tampone del paziente** schiacciando la **fiala di estrazione** per spremere il liquido dal tampone. Smaltire il tampone nei rifiuti a rischio biologico.



Applicare il tappo con contagocce

Applicare saldamente il **tappo con contagocce** viola o trasparente alla parte superiore della **fiala di estrazione**. Il campione estratto deve essere usato (vedere i passaggi 5 e 6 di seguito) entro 5 ore, se conservato a temperatura ambiente.

Pulizia e disinfezione

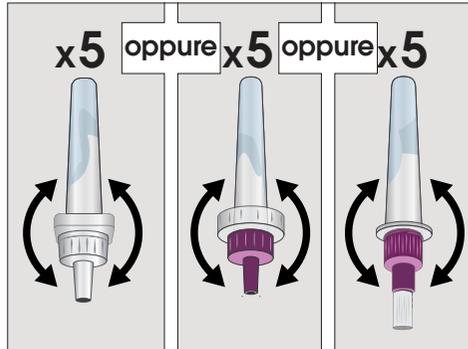
Si raccomanda di disinfettare l'Instrument con materiali approvati da LumiraDx in caso di sospetta contaminazione e almeno una volta al giorno durante l'utilizzo. Informazioni dettagliate sui materiali disinfettanti approvati da LumiraDx sono disponibili nel sito lumiradx.com. Usare il materiale finché la superficie dell'Instrument non risulti visibilmente bagnata. Lasciare bagnata la superficie per 1 minuto e poi lasciarla asciugare all'aria. Evitare le porte USB e l'ingresso di alimentazione. Il liquido in eccesso potrebbe danneggiare l'Instrument. Prima della pulizia è necessario spremere manualmente l'eccesso di liquido dalle salviette o dal panno utilizzati per la pulizia. Per la pulizia e/o la disinfezione, la salvietta o il panno deve essere leggermente umido, ma non gocciolante. Non spruzzare né versare direttamente la soluzione sull'Instrument. Non inserire alcun oggetto o materiale di pulizia all'interno dell'apertura per la Striscia Reattiva.

Esecuzione del test

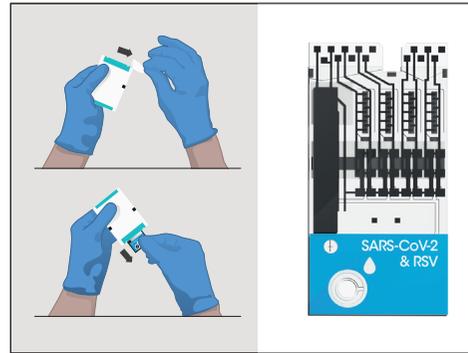


1. Selezionare *Test del paziente* dalla schermata Home dell'*Instrument* e nei dettagli dell'ID paziente inserire con la *fastiera* o il *Barcode Scanner* le informazioni sull'identificativo univoco del paziente.

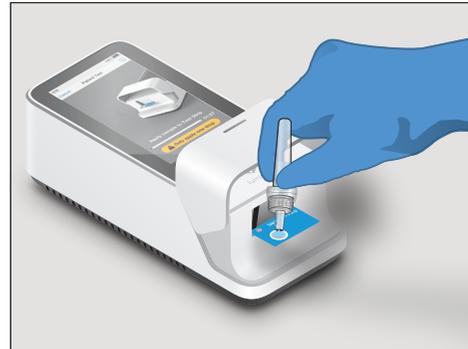
Per istruzioni sull'uso del *Barcode Scanner*, consultare la sezione 10 del *Manuale d'uso della Platform*.



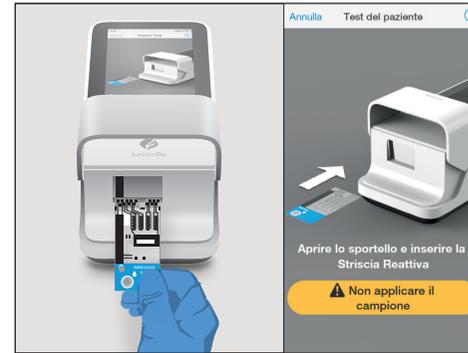
5. Capovolgere delicatamente la *fila di estrazione* per cinque volte prima di applicare il campione alla *Striscia Reattiva*.



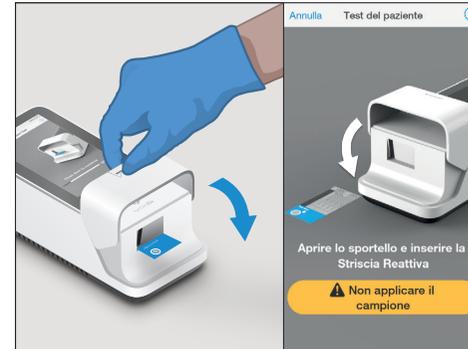
2. Estrarre la *Striscia Reattiva* dalla sua busta afferrandola solo dalla porzione blu. **Non toccare l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva. Non piegare la Striscia Reattiva e non toccare nessuna parte al di fuori della porzione blu.**



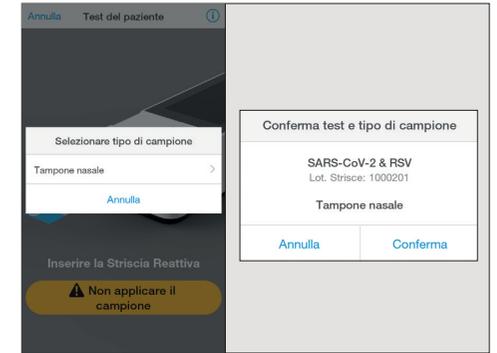
6. Quando richiesto dall'*Instrument*, applicare una **goccia intera** di campione sull'**area di applicazione del campione della Striscia Reattiva**.



3. Quando richiesto, aprire lo sportello dell'*Instrument* 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 sull'*Instrument*. **Non applicare il campione finché non viene richiesto.** Installare il file di calibrazione del lotto se si sta utilizzando un nuovo **lotto di Strisce Reattive** per la prima volta. Per ulteriori dettagli, consultare il *Manuale d'uso della Platform*.



7. Quando richiesto, chiudere lo sportello per proseguire il test.



4. Selezionare il tipo di campione appropriato e confermare il tipo di test.



8. I risultati vengono visualizzati entro 12 minuti dall'applicazione del campione. Toccare *Concludi* per completare il test oppure *Commento* per lasciare un commento o per rifiutare il test, quindi seguire i comandi per tornare alla *schermata Home*. Tutti i risultati del test devono essere letti con il LumiraDx Instrument.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali di virus infettivi, ma per confermare lo stato dell'infezione sono necessarie la correlazione clinica con l'anamnesi dell'individuo e altre informazioni diagnostiche.

I **test negativi** non escludono la presenza di infezioni virali da SARS-CoV-2 o RSV e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni in merito alla gestione di un paziente.

Risultati non validi – Se si presenta un problema, sul touchscreen dell'*Instrument* viene visualizzato un messaggio. I messaggi di avviso includono informazioni utili e sono evidenziati da una banda arancione. I messaggi di errore includono inoltre un simbolo . Tutti i messaggi contengono una descrizione dello stato dell'*Instrument* o dell'errore e le istruzioni. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere usato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema.



Esempio di una schermata di errore:

se il controllo integrato (On-Board-Control, OBC) non è stato superato, viene visualizzato un messaggio di errore e non viene restituito alcun risultato del test. Seguire le istruzioni sullo schermo per smaltire la *Striscia Reattiva* e avviare un nuovo test. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti.

Controlli di Qualità

Per completare la valutazione dei Controlli di Qualità del LumiraDx Instrument e delle Strisce Reattive SARS-CoV-2 & RSV è necessario utilizzare la confezione di Controlli di Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV disponibile a parte. Se i Controlli di Qualità non forniscono le prestazioni attese, non comunicare i risultati del paziente. Ripetere il test utilizzando una nuova *Striscia Reattiva*. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti di LumiraDx.

Assistenza clienti

Se il **test LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV** o il **LumiraDx Instrument** non forniscono 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, Regno Unito
Numero di registrazione: 09206123

Mandatario nell'Unione Europea:

LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, Bv 16961 Solna, Svezia