

LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

Guida Rapida di Riferimento per l'elaborazione dei campioni per SARS-CoV-2 e influenza A/B

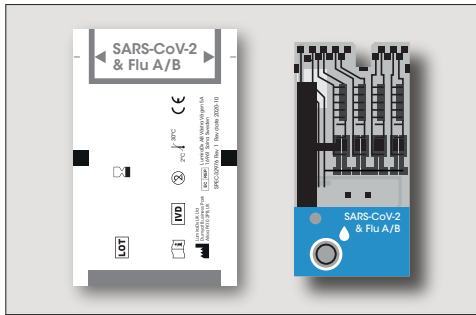
Per uso diagnostico *in vitro*

Avvertenze e precauzioni

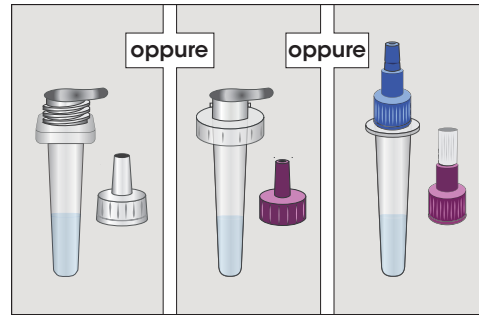
Tutti i componenti del kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali. Consultare la scheda dati di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni per lo smaltimento. La scheda dati di sicurezza del prodotto è disponibile nel sito lumiradx.com/us-en/what-we-do/diagnostics/compliance-documents. Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Quando si lavora con campioni di pazienti affetti da SARS-CoV-2, influenza A o influenza B 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 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 LumiraDx SARS-CoV-2 e Flu A/B Test

Striscia Reattiva



Fiala di estrazione e tappi contagocce



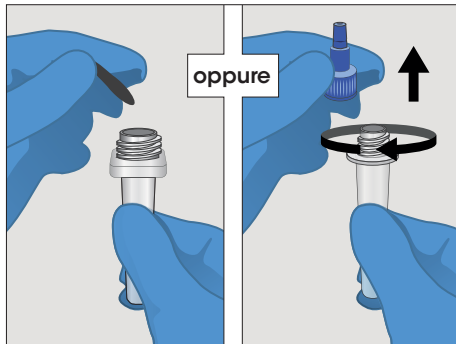
Studiare approfonditamente il **Manuale d'uso della LumiraDx Platform** e il foglietto illustrativo di **LumiraDx SARS-CoV-2 e Flu A/B** prima di usare la presente **Guida rapida di riferimento** o prima di eseguire un test. Questo foglietto illustrativo non è esaustivo.

Utilizzare la LumiraDx Platform con il SARS-CoV-2 e Flu A/B test a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F) e con umidità relativa compresa tra 10 e 80%. 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 utilizzare alcun componente dei 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 e Flu A/B.

Preparazione del campione

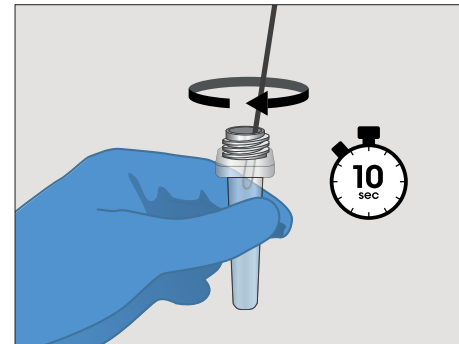
I test sono destinati all'utilizzo esclusivamente con tamponi nasali. **Prelievo e manipolazione:** Per garantire risultati accurati è necessario prelevare i campioni e manipolare i tamponi nasali nel modo corretto (fare riferimento al foglietto illustrativo). Se gli operatori non hanno esperienza con il prelievo dei campioni e con le procedure di manipolazione, è consigliabile che si avvalgano di una formazione o una guida aggiuntiva.

Prelevare un singolo campione di tampone nasale dal paziente prima di eseguire i passaggi 1-4, Esecuzione del test.



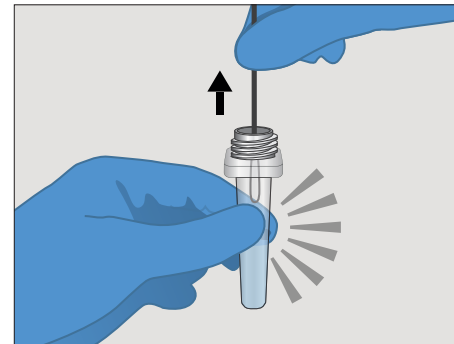
Rimuovere il sigillo

Rimuovere il sigillo o il tappo a vite dalla parte superiore della **fiala del buffer di estrazione** contenente il **buffer di estrazione**.



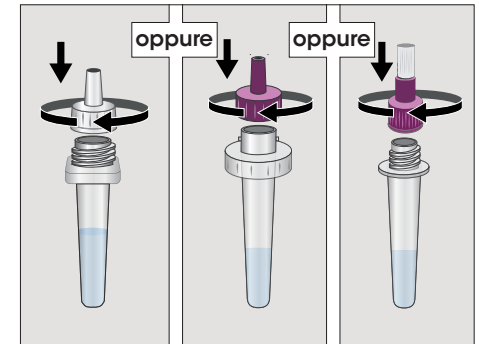
Immergere il tampone

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



Comprimere il tampone

Estrarre il **tampone del paziente** comprimendo la **fiala di estrazione** per rimuovere 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.**

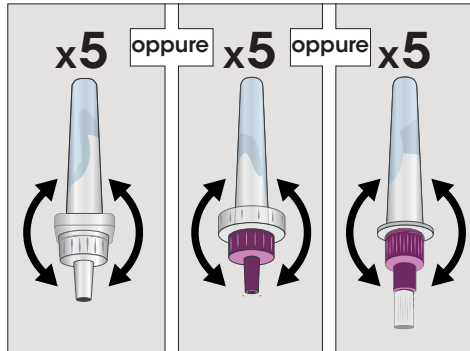
Pulizia e disinfezione

In caso di sospetta contaminazione, si raccomanda di disinfettare l'Instrument con materiali approvati da LumiraDx e almeno una volta al giorno durante il suo 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.

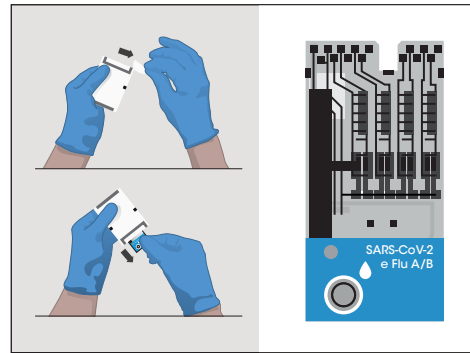
Esecuzione del test



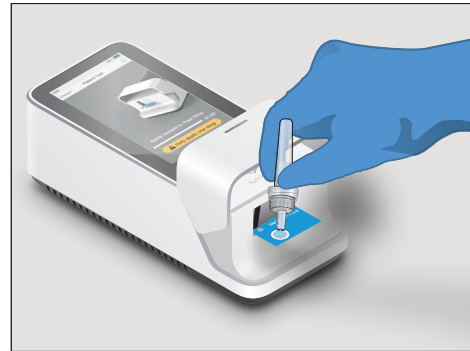
1. Selezionare il test del paziente dalla schermata Home dell'**Instrument** e nei dettagli dell'ID paziente inserire con la **tastiera** le informazioni sull'identificatore univoco del paziente.



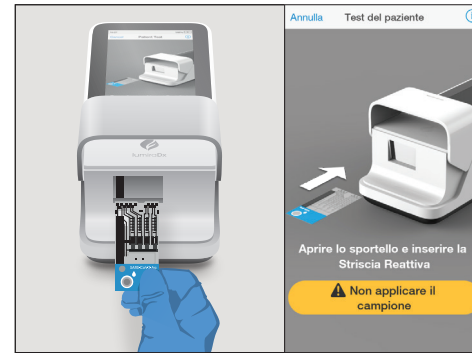
5. Capovolgere delicatamente la **fiala di estrazione** per cinque volte subito prima di applicare il campione alla **Striscia Reattiva**.



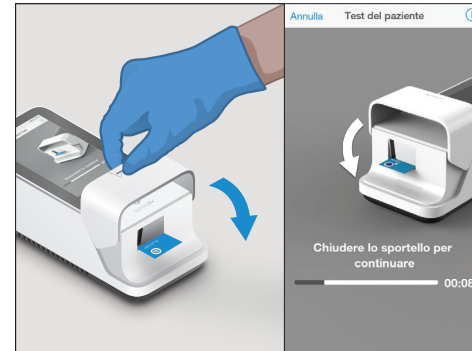
2. Estrarre la **Striscia Reattiva** dalla sua busta affandola solo dalla porzione blu. **Non toccare l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva. Non piegare la Striscia Reattiva e non toccare nessuna parte al di fuori della porzione blu.**



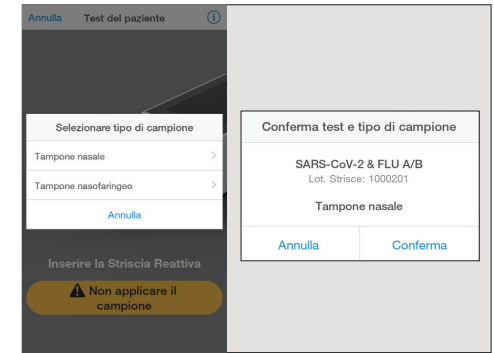
6. Quando richiesto dall'**Instrument**, applicare **una goccia intera** di campione sull'**area di applicazione del campione della Striscia Reattiva**.



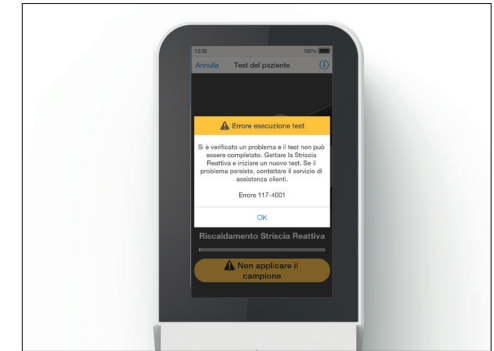
3. Quando richiesto, aprire lo sportello dell'**Instrument** e inserire delicatamente la **Striscia Reattiva** fino in fondo. La spessa banda di allineamento nera sulla **Striscia Reattiva** deve trovarsi a sinistra e allineata alla linea nera sull'**Instrument**. **Non applicare il campione finché non 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. Confermare il tipo di test.



⚠ Esempio di una schermata di errore
Se il controllo a bordo (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 LumiraDx.

Interpretazione dei risultati

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.

Negativo



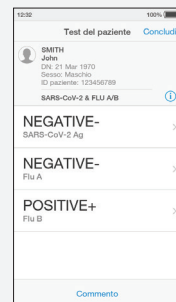
Positivo al SARS-CoV-2



Positivo all'influenza A



Positivo all'influenza B



Risultati del test non validi

Se si presenta un problema, sul touchscreen dell'**Instrument** viene visualizzato un messaggio, ma non il risultato. 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 di errore contengono una descrizione dello stato dell'**Instrument** o una descrizione dell'errore e un'istruzione. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere utilizzato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema.

Controlli Qualità

Per completare la valutazione dei Controlli Qualità del LumiraDx Instrument e delle strisce reattive SARS-CoV-2 e Flu A/B è necessario utilizzare la confezione di Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 e Flu A/B disponibile separatamente. Se i Controlli Qualità non mostrano 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 **LumiraDx SARS-CoV-2 e Flu A/B** test o il **LumiraDx Instrument** 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, Regno Unito. Numero di registrazione: 09206123

Mandatario nell'Unione Europea

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