

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 relative allo smaltimento. La scheda dati 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 CRP dei pazienti, è necessario attenersi sempre alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I campioni dei pazienti, le Strisce Reattive e le pipette di trasferimento usate possono costituire un potenziale veicolo di infezione. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità alle normative locali. I reagenti incapsulati nella Striscia Reattiva sono presenti in quantità estremamente ridotte; nel caso di componenti di origine animale, l'origine è certificata come priva di materiale infettivo o contagioso. Ciò nonostante, in caso di esposizione, ciascun reagente deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Il LumiraDx CRP Test è un dispositivo monouso di immunodosaggio a fluorescenza progettato per determinare la concentrazione di CRP nel sangue intero umano (puntura diretta del polpastrello o sangue venoso con lito eparina) e campioni di plasma con lito eparina. La misurazione della CRP fornisce informazioni per il rilevamento e la valutazione di infezioni, lesioni tissutali, disturbi infiammatori e malattie associate.

Studiare approfonditamente il **Manuale d'uso di LumiraDx Platform** e il **foglietto illustrativo delle Strisce Reattive LumiraDx CRP** prima di usare la presente Guida rapida di riferimento o prima di eseguire il test. Questo foglietto illustrativo non è esaustivo.

Usare la LumiraDx Platform a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F) e con umidità relativa del 10% - 90%. È necessario lasciar stabilizzare a temperatura ambiente i campioni refrigerati e miscelarli accuratamente prima del test.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza riportata sulla parte esterna della scatola del test e sulla confezione di ogni singolo test. **Non usare alcun componente dei test oltre la data di scadenza.** Per il prelievo dei campioni, nonché per avvertenze, precauzioni e limitazioni, consultare il **foglietto illustrativo delle Strisce Reattive LumiraDx CRP**.

Pulizia e disinfezione

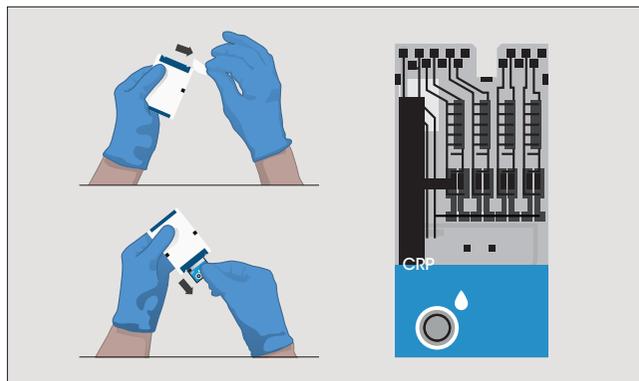
Dopo ciascun paziente o in caso di sospetta contaminazione, si raccomanda la disinfezione dell'Instrument. Il liquido in eccesso può danneggiare l'Instrument. Per la protezione dell'Instrument è importante evitare l'esposizione a un eccesso di umidità. Tutti i panni e/o le salviette di disinfezione devono essere solo leggermente umidi e l'eventuale liquido in eccesso deve essere eliminato manualmente prima dell'uso. Le salviette imbevute di alcol da sole non sono sufficienti per disinfettare l'Instrument per i test ematici, a causa della potenziale presenza di agenti patogeni ematici. Per ulteriori informazioni o per la procedura completa di pulizia e disinfezione, fare riferimento al Bollettino tecnico sulla procedura di disinfezione della Platform sul sito www.lumiradx.com.

Esecuzione del test



1. Inserimento dei dati del paziente

Selezionare *Test del paziente* dalla schermata Home dell'**Instrument** e inserire le generalità del paziente utilizzando la **tastiera** o il **Barcode Scanner**. Per istruzioni sull'uso del **Barcode Scanner**, consultare la sezione 10 del **Manuale d'uso della Platform**.



2. Estrazione della Striscia Reattiva dalla busta

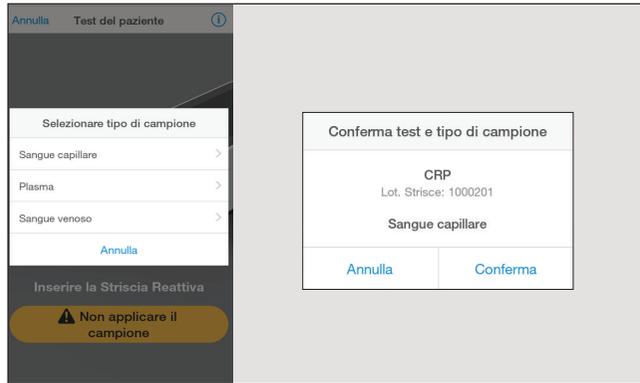
Estrarre la **Striscia Reattiva** dalla sua busta afferrandola solo dalla porzione blu. **Non piegare la Striscia Reattiva e non toccare nessuna parte al di fuori della porzione blu.**



3. Inserimento della Striscia Reattiva

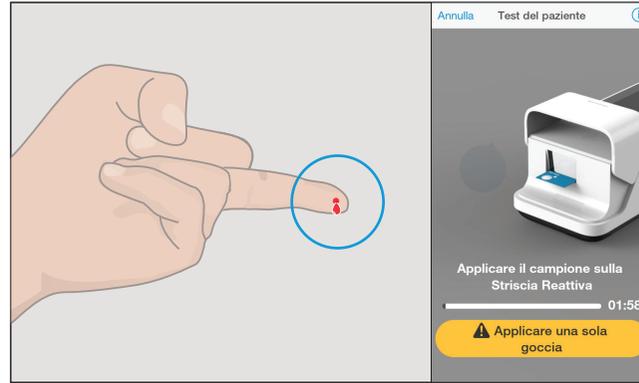
Quando richiesto, aprire lo sportello dell'**Instrument** e inserire delicatamente la **Striscia Reattiva** fino in fondo. La spessa banda di allineamento nera sulla **Striscia Reattiva** deve trovarsi a sinistra e allineata alla linea nera sull'**Instrument**. **Non applicare il campione finché non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

Continua >



4. Selezione del tipo di campione

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



5. Produzione di una goccia di sangue sospesa dal dito

Se si utilizza un campione capillare, quando l'Instrument chiede di applicare il campione usare un pungidito ad alto flusso sul dito per creare una goccia di sangue sospesa.



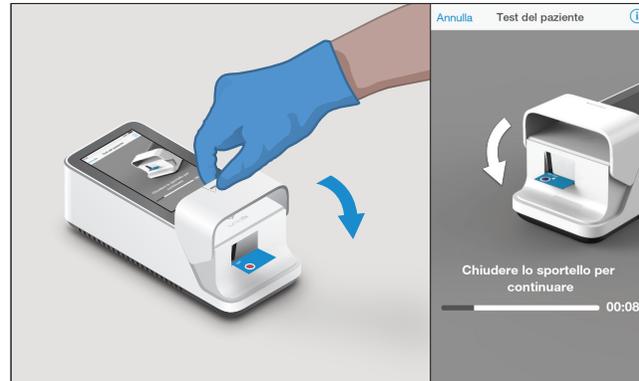
6. Applicazione del campione

Applicare una goccia intera di sangue sull'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva, direttamente dalla goccia di sangue sospesa.



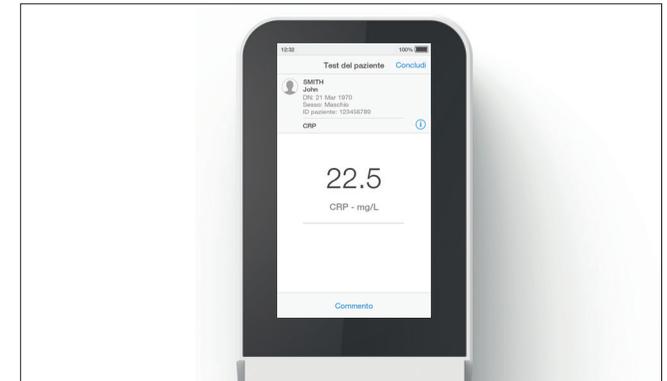
7. Trasferimento alternativo

In alternativa, è possibile usare una pipetta di trasferimento da 20 µl con litio eparina. Consultare il foglietto illustrativo delle Strisce Reattive CRP per altri tipi di campioni.



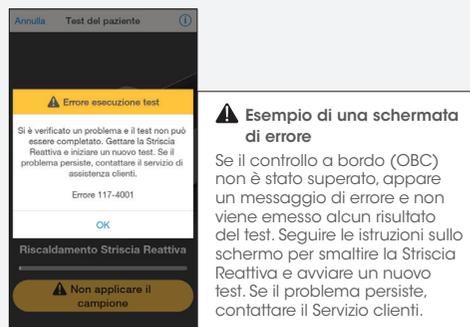
8. Chiusura dello sportello

Quando richiesto chiudere lo sportello per proseguire il test.



9. Visualizzazione dei risultati

I risultati vengono visualizzati 4 minuti dopo l'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.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati del test 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 una descrizione dell'errore e un'istruzione. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere usato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema.

Controlli Qualità

Per completare la valutazione dei Controlli Qualità del LumiraDx Instrument e delle Strisce Reattive CRP è necessario usare i Controlli Qualità LumiraDx Multi, disponibili separatamente. Se i Controlli Qualità LumiraDx Multi 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.

Servizio clienti

Se il LumiraDx CRP 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

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

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