

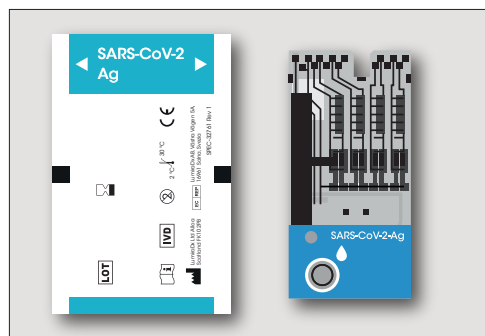
Avvertenze e precauzioni

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 SARS-CoV-2 Ag 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 **Documenti di conformità e informazioni legali LumiraDx**. 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, 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 infettive. 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. Ciò nonostante, in caso di esposizione, ciascun reagente deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

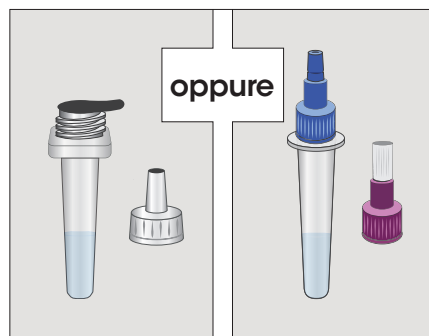
Il test in pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag è un dosaggio rapido di immunofluorescenza microfluidica da utilizzare con la LumiraDx Platform, destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2 in 1-5 campioni individuali di campioni di tamponi nasali prelevati sotto supervisione di un professionista o autoprelevati oppure da campioni nasali o nasofaringei prelevati sotto supervisione di un professionista e successivamente raggruppati (pooled) per analisi. I campioni devono essere prelevati da 1-5 individui con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi dodici giorni dall'insorgenza dei sintomi o da individui asintomatici. Il test è di ausilio per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 corrente mediante il rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2. Studiare approfonditamente il **Manuale d'uso della LumiraDx Platform** e il **foglietto illustrativo delle Strisce Reattive per test in pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag** prima di utilizzare le presenti **istruzioni di riferimento rapido** o prima di eseguire il test. Questo foglietto illustrativo non è esaustivo. Utilizzare la LumiraDx Platform a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F) e con umidità relativa del 10% - 75%. I campioni estratti di tampone nasale e nasofaringeo devono essere utilizzati entro 5 ore dalla preparazione, se conservati 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 delle Strisce Reattive per test in pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag.

Componenti del kit del test in pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

Striscia Reattiva

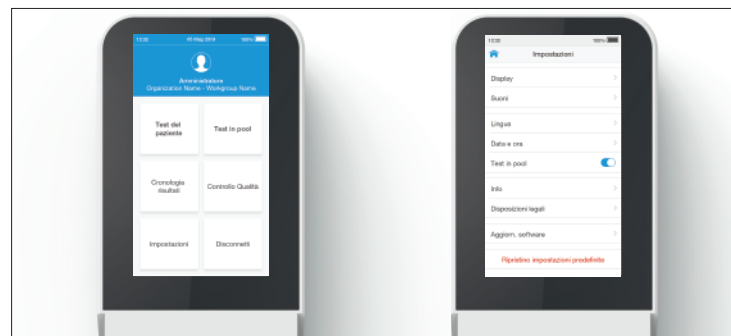


Fiala di estrazione e tappi contagocce



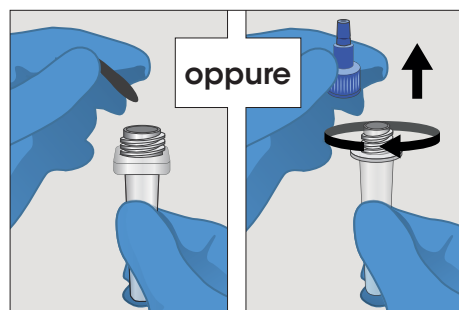
Configurazione dell'Instrument

Verificare che sulla schermata Home dell'Instrument sia disponibile l'opzione "Test in pool". Attivare "Test in pool" nel menu impostazioni dell'Instrument.



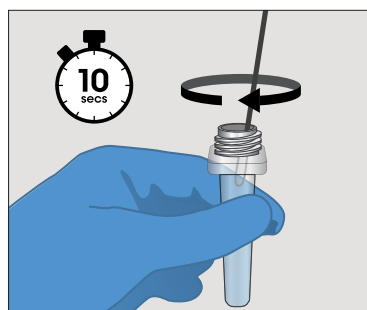
Preparazione del campione

Prelevare un numero di campioni di tamponi compreso fra 1 e 5 di pazienti individuali (o tutti tamponi nasali o tutti tamponi nasofaringei) e riporli in pipette asciutte prima di passare ai punti 1-4 della sezione **Esecuzione di un test**. I tamponi devono essere processati nella fiala di estrazione entro 1 ora dal prelievo. **Prelievo e manipolazione:** Per garantire risultati accurati è necessario prelevare i campioni e manipolare i tamponi nasali e nasofaringei 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.



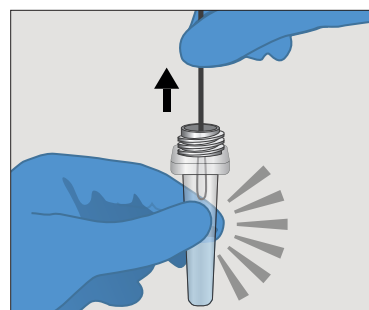
1. Rimuovere il sigillo

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



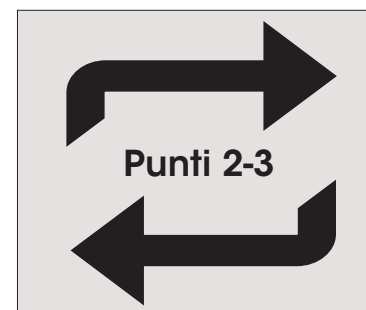
2. Immergere il tampone

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.



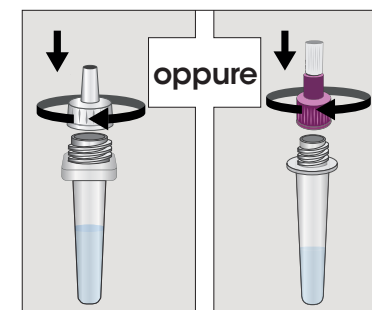
3. Comprimere il tampone

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



4. Ripetere i passaggi 2-3

Ripetere i passaggi 2 e 3 in sequenza per un massimo di altri 4 tamponi nella stessa fiala di buffer di estrazione.



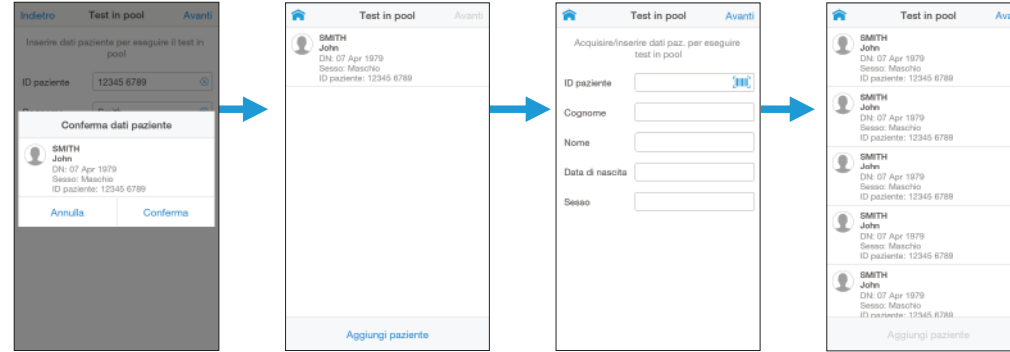
5. Applicare il tappo contagocce

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

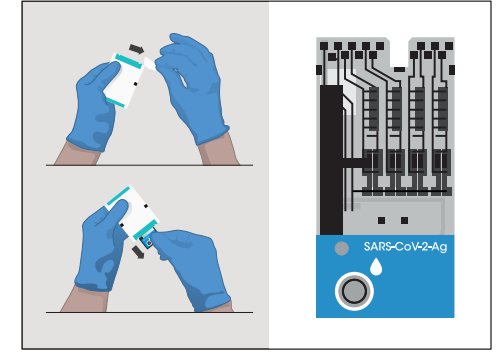
Esecuzione di un test in pool



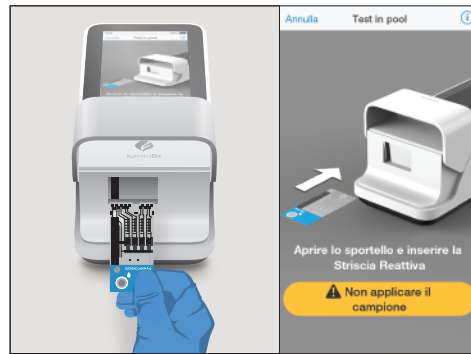
1. Selezionare il **test in pool** dalla schermata Home dell'**Instrument** e inserire con la **fastiera** i dati del primo campione individuale in ID paziente, quindi premere **Avanti**.



2. Confermare i dati del primo paziente. Toccare **Aggiungi un paziente** e inserire i dati del secondo campione individuale. Ripetere la procedura per ogni campione individuale da inserire per un massimo di cinque individui. Una volta aggiunti tutti gli ID paziente individuali, toccare **Avanti** per proseguire il test.



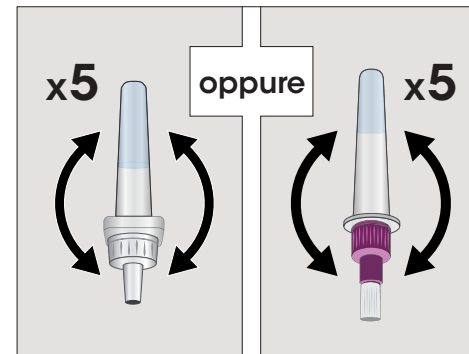
3. Estrarre la **Striscia Reattiva** dalla sua busta afferrandola solo dalla porzione blu. **Non piegare la Striscia Reattiva e non toccare nessuna parte al di fuori della porzione blu.**



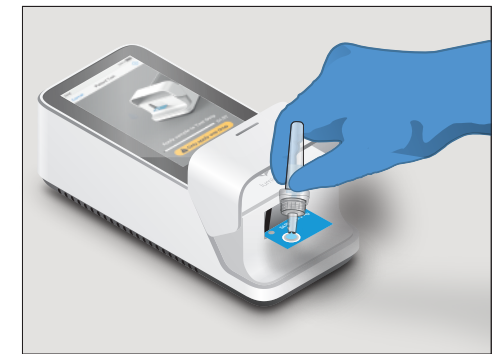
4. Quando richiesto, aprire lo sportello dell'**Instrument** e inserire delicatamente la **Striscia Reattiva** fino in fondo. La sottile banda di allineamento nera sulla **Striscia Reattiva** deve trovarsi a sinistra e allineata alla linea nera sull'**Instrument**. **Non applicare il campione finché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



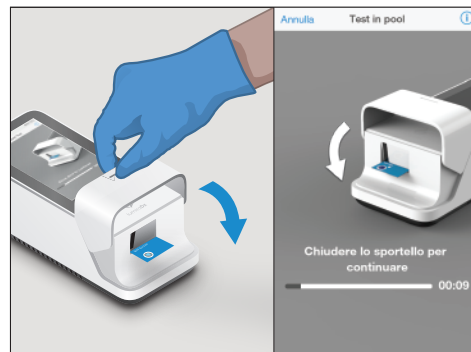
5. Selezionare il tipo di campione appropriato e confermare.



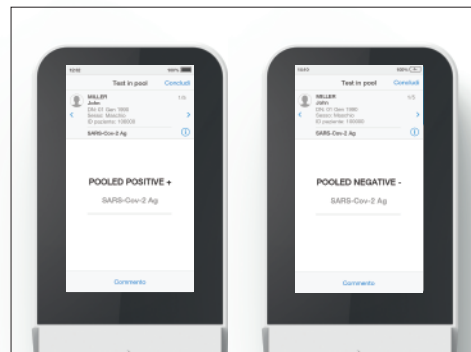
6. Capovolgere delicatamente la **fiola di estrazione** per 5 volte subito prima di applicare il campione alla **Striscia Reattiva**.



7. Comprimerne la **fiola di estrazione** per applicare una **goccia intera** del campione sull'**area di applicazione del campione della Striscia Reattiva** quando richiesto dall'**Instrument**.



8. Quando richiesto chiudere lo sportello per proseguire il test.

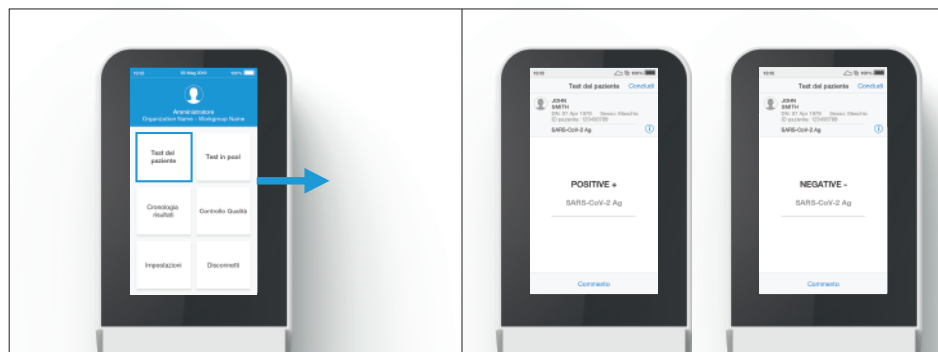


9. I risultati vengono visualizzati entro 12 minuti dall'applicazione del campione. Nell'immagine qui a sinistra si può vedere un risultato positivo in pool per il SARS-CoV-2 Ag, mentre nell'immagine a destra si vede un risultato negativo in pool per il SARS-CoV-2 Ag.

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.

Esecuzione di un test del paziente individuale

Per eseguire un test su un campione di paziente individuale, selezionare Test del paziente sulla schermata Home dell'Instrument prima di passare ai punti 1-9 descritti in "Esecuzione di un test in pool".



Interpretazione dei risultati


Risultati del test positivo

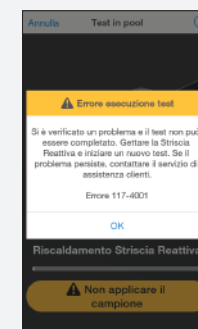
Un pool positivo significa che uno o più individui valutati in quel pool potrebbero essere positivi per l'antigene del SARS-CoV-2. Gli individui devono essere richiamati per essere sottoposti a un test di prelievo di campione individuale o rivolgersi al proprio medico o a un operatore sanitario per sottoporsi a ulteriori accertamenti.

Risultati del test negativo

Se i risultati del test di campioni in pool sono negativi, non sono necessari ulteriori test degli individui nel pool e ciascun campione costituente sarà referato come negativo. Se i segni clinici e i sintomi dell'individuo non sono compatibili con un risultato negativo e se i risultati sono necessari ai fini della gestione del campione individuale, si dovrà considerare di sottoporre l'individuo a un test individuale.

Risultati del test non valido

Se si presenta un problema, sul touchscreen dell'Instrument appare 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 utilizzato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema. In caso di errore, il/ campione/i estratto/i nella fiala di estrazione può/possono essere testato/i nuovamente, ma i tamponi non possono essere riutilizzati.



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.

Pulizia e disinfezione

La pulizia e la disinfezione dell'Instrument devono attenersi ai protocolli e alla tempistica stabiliti dal proprio centro e devono essere eseguite di conseguenza. Per pulire le superfici esterne dell'Instrument, passarle con un panno morbido, leggermente inumidito, quando appaiono visibilmente sporche. In caso di sospetta contaminazione, si raccomanda di pulire e disinfettare l'Instrument con materiali approvati da LumiraDx. L'Instrument deve essere anche disinfettato almeno una volta al giorno durante il suo utilizzo. Informazioni dettagliate sui materiali disinfettanti approvati da LumiraDx sono disponibili nel sito lumiradx.com. Lasciare asciugare l'Instrument all'aria prima di analizzare il campione successivo. La durata del contatto con il disinfettante deve essere di almeno **1 minuto**. 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.

Evitare le porte USB e l'ingresso di alimentazione. 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.

Servizio clienti

Se le prestazioni del **test in pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag** o del **LumiraDx Instrument** non sono quelle previste, contattare il Servizio Clienti LumiraDx tramite il sito lumiradx.com o scrivendo all'indirizzo di posta elettronica customerservices@lumiradx.com

Controlli Qualità

Per completare la valutazione dei Controlli Qualità del LumiraDx Instrument e delle Strisce Reattive SARS-CoV-2 Ag è necessario utilizzare la confezione di Controlli Qualità LumiraDx SARS-CoV-2 Ag disponibile separatamente. Se i Controlli Qualità per l'antigene LumiraDx 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.



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 Vågen 5A,
16961 Solna, Svezia

Copyright © 2022 LumiraDx UK e affiliate. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi protetti di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiradx.com/IP. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.