lumiraDx™ SARS-CoV-2 Ab analyse

Hurtigvejledning

Advarsler og forholdsregler:
Alle komponenter i sættet kan kasseres som biologisk farligt affald i henhold til lokale retningslinjer. Der henvises til produktets sikkerhedsdatablad vedrørende risiko- og sikkerhedssætninger og oplysninger om bortskaffelse. Produktets sikkerhedsdatablad findes på **lumiradx.com/uk-en/what-we-do/diagnostics/test-technology/antibody-test**. Overhold normale forholdsregler for håndtering af alle laboratoriereagenser. Passende laboratoriesikkerhedsteknikker skal til enhver tid overholdes, når der arbejdes med SARS-CoV-2 patientprøver. Patientprøver, brugte Testkort og brugte overførselsrør kan være potentielt infektiøse. Laboratoriet bør fastlægge korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder i overensstemmelse med lokale, nationale og regionale bestemmelser. Reagenserne, der er indlejret i Testkortet, forefindes i ekstremt små mængder, og for komponenter af animalsk oprindelse er kildematerialet certificeret som værende uden indhold af infektiøst eller smittefarligt materiale. Dog skal ethvert reagens, der bliver eksponeret, behandles som potentielt infektiøst.

LumiraDx SARS-CoV-2 Ab analysen er en hurtig mikrofluidisk immunfluorescensanalyse til anvendelse med LumiraDx Platformen til kvalitativ påvisning af totale antistoffer mod SARS-CoV-2 i humant fuldblod (kapillær fingerprikprøve eller venøst), plasma eller serum. LumiraDx SARS-CoV-2 Ab analysen er beregnet til brug som en hjælp ved identifikation af personer med et adaptivt immunrespons på SARS-CoV-2, hvilket indikerer nylig eller tidligere infektion.

Gennemgå **brugervejledningen til LumiraDx Platform** og **indlægssedlen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkortet** grundigt før **anvendelsen af denne hurtigvejledning** og før udførelse af en analyse. Dette er ikke en fuldstændig indlægsseddel.

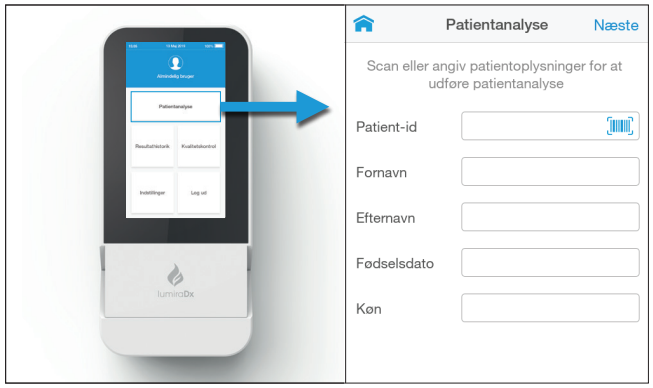
LumiraDx Platformen skal anvendes ved stuetemperatur mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F) og 10 % - 90 % relativ fugtighed. Kølede prøver skal have lov til at nå stuetemperatur og skal blandes grundigt inden analyse.

Kontrollér udløbsdatoen på den udvendige æske med analysesættet og de individuelle analysepakninger før brugen. **Ingen af analysens dele må anvendes efter udløbsdatoen.** Der henvises til indlægssedlen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Testkortet for vejledning vedrørende prøvetagning, advarsler og forholdsregler samt begrænsninger.

Rengøring og desinfektion:

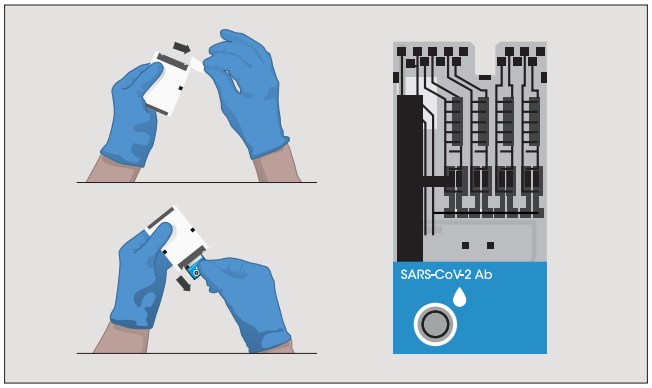
Hvis der observeres snavs på LumiraDx Instrumentet, aftørres det med en let fugtet, blød klud. Desinficér instrumentet mellem hver patientanalyse enten med LumiraDx godkendte vådservietter, som f.eks. TECcare CONTROL vådservietter. Brug vådservietten, indtil overfladen på instrumentet fremstår fugtig. Lad overfladen være fugtig i **5 minutter,** og lad den derefter lufttørre. **Kom ikke i nærheden af USB-porte og stikkontakter. Sprøjt eller hæld ikke væske direkte på Instrumentet. Der må ikke placeres objekter eller rengøringsmaterialer i åbningen til Testkortet.**

Kørsel af analysen



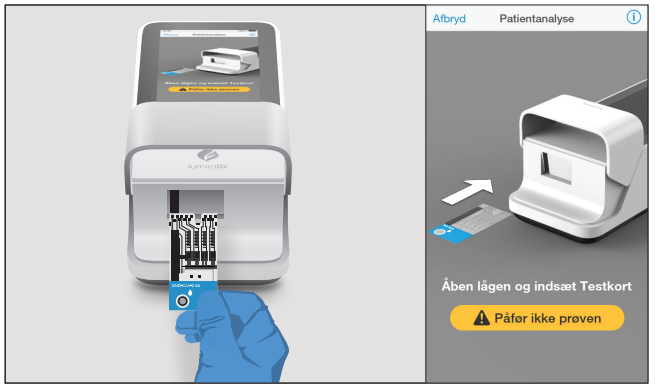
1. Indtast patientoplysninger

Vælg *Patientanalyse* på **Instrumentets** *startskærm,* og anfør patientoplysningerne ved hjælp af **tastaturet** eller **Barcode Scanner.** Se afsnit 10 i **brugervejledningen til Platformen** vedrørende brugen af **Barcode Scanner.**



2. Tag Testkortet ud af posen

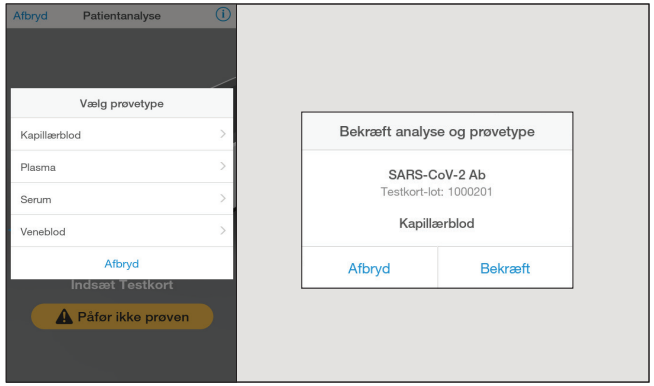
Tag **Testkortet** ud af posen, og hold det ved udelukkende at berøre den blå del. **Undlad at bukke Testkortet eller berøre andre dele af det end den blå del.**



3. Indsæt Testkortet

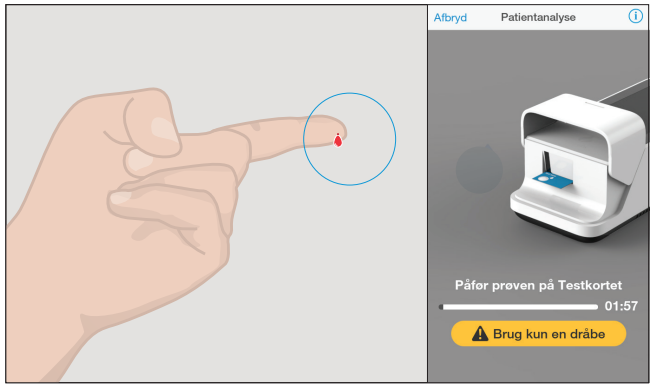
Åbn **Instrumentlågen,** når systemet beder om det, og skub forsigtigt **Testkortet** så langt ind, som det kan komme. Den tykke sorte justeringslinje på **Testkortet** skal være til venstre og på linje med den sorte linje på **Instrumentet. Før ikke prøven ind, før systemet beder om det.** Installer lotkalibreringsfilen, første gang et nyt **lot af Testkort** tages i brug. Se afsnit 2.8 i **brugervejledningen til Platformen.**

Fortsættes >



4. Vælg prøvetype

Vælg den korrekte prøvetype, og bekræft typen af analyse.

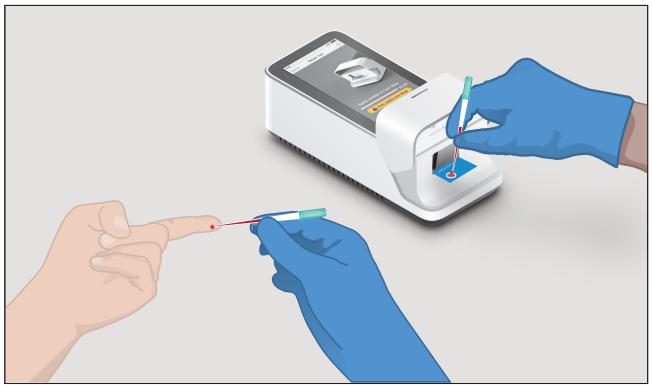


5. Producer en hængende bloddråbe

I tilfælde af kapillærprøver bruges en fingerprikker til høj gennemstrømning til at producere en hængende bloddråbe, når **Instrumentet** beder om, at prøven påføres.

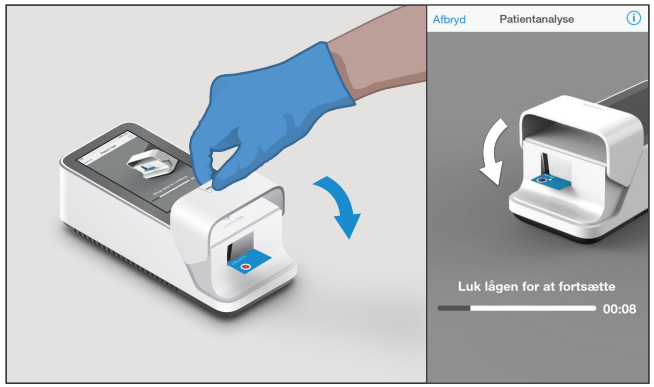
6. Påfør prøven

Påfør **én hel dråbe** blod på **Testkortets prøveplaceringsområde** direkte fra den hængende bloddråbe.



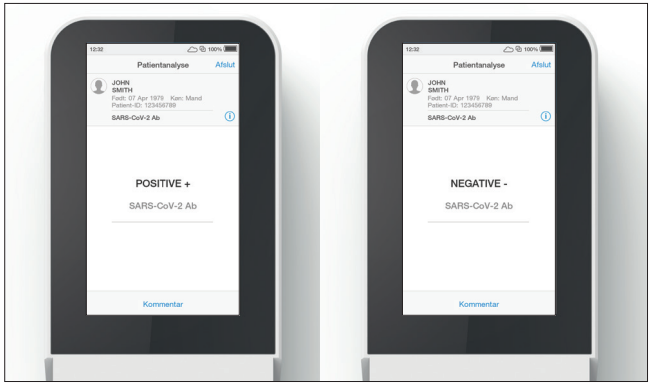
7. Alternativ overførsel

Alternativt kan der anvendes et 20 µL overførselsrør uden antikoagulans. **Der henvises til indlægssedlen til SARS-CoV-2 Ab Testkortet** for oplysninger om andre prøvetyper.



8. Luk lågen

Luk lågen, når systemet beder om det, for at fortsætte analysen.



9. Viste resultater

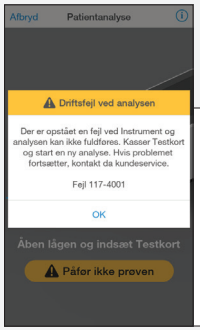
Resultaterne vises 11 minutter efter påføring af prøven. Billedet til venstre viser et positivt resultat for SARS-CoV-2 Ab, og billedet til højre viser et negativt resultat for SARS-CoV-2 Ab. Tryk på *Afslut* for at afslutte analysen, eller tryk på *Kommentar* for at anføre en kommentar eller afvise analysen, og følg derefter meddelelserne for at vende tilbage til *startskærmen*.

FORTOLKNING AF RESULTATER

Positive analyseresultater:
Et positivt resultat angiver tilstedeværelse af SARS-CoV-2-antistoffer.

Negative analyseresultater:
Et negativt resultat angiver, at der ikke er nogen SARS-CoV-2-antistoffer til stede. Negative resultater udelukker ikke SARS-CoV-2 infektion.

Ugyldige resultater:
Hvis der opstår et problem, vises der en meddelelse på instrumentets berøringsskærm. Alarmmeddelelser indeholder nyttige oplysninger og er fremhævet med et orange banner. Fejlmeddelelser inkluderer også et ⚠ -symbol. Alle meddelelser indeholder en beskrivelse af Instrumenttilstanden eller fejlen samt en vejledning. Fejlmeddelelser indeholder en identifikationskode til eventuel brug ved yderligere fejlfinding.



⚠ Eksempel på en fejlskærm:
Hvis den interne kontrol (OnBoard Control, OBC) svigter, vises der en fejlmeddelelse, og der returneres ikke noget analyseresultat. Følg anvisningerne på skærmen for at bortskaffe Testkortet og starte en ny analyse. Kontakt kundeservice, hvis problemet fortsætter.

Kvalitetskontroller

Kvalitetskontrolevaluering af LumiraDx Instrumentet og SARS-CoV-2 Ab Testkort må udelukkende udføres ved hjælp af LumiraDx SARS-CoV-2 Ab Kvalitetskontrol-pakken, som fås separat. Hvis LumiraDx Antistof Kvalitetskontrollerne ikke yder, som det forventes, må patientresultaterne ikke rapporteres. Gentag analysen med et nyt Testkort - kontakt LumiraDx Kunderservice, hvis problemet varer ved.

Kundeservice

Kontakt LumiraDx kundeservice via **lumiradx.com** eller **customerservices@lumiradx.com,** hvis **LumiraDx SARS-CoV-2 Ab analysen** eller **LumiraDx Instrumentet** ikke yder, som det forventes.

CE

Oplysninger om producenten

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa FK10 2PB, Storbritannien
Registreringsnummer: 09206123

Autoriseret repræsentant i EU:

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

Copyright © 2020 LumiraDx UK og tilknyttede virksomheder. Alle rettigheder forbeholdes. LumiraDx og flammelogoet er beskyttede varemærker, der tilhører LumiraDx International LTD.
Alle oplysninger om disse og andre registreringer, der tilhører LumiraDx, kan findes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

S-COM-ART-00634 R1