

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag analyse

Hurtigvejledning

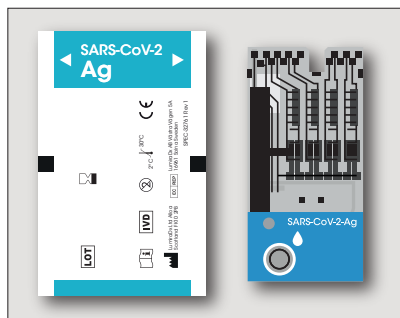
Til *in vitro*-diagnostik

Advarsler og forholdsregler:

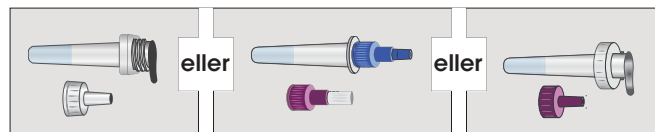
Alle komponenter i sættet kan kasseres som biologisk farligt affald i henhold til lokale retningslinjer. Der henvises til produktets sikkerhedsdatablad vedrørende risiko- og sikkerhedssætninger og oplysninger om bortskaffelse. Produktets sikkerhedsdatablad kan hentes på lumiradx.com. Overhold normale forholdsregler for håndtering af alle laboratoriereagenser. Passende laboratorisikkerhedsteknikker skal til enhver tid overholdes, når der arbejdes med SARS-CoV-2 patientprøver. Brugte podepinde, Testkort og prøverør med ekstraktionsbuffer kan udgøre en potentiel smittefare. 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.

Komponenter i LumiraDx SARS-CoV-2 Ag analysesættet

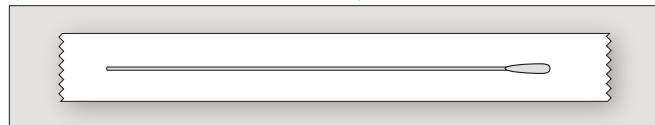
Testkort



Prøverør og låg med dråbetællerlåg



Podepinde til næsepodninger (kun tilgængelige med visse sæt)



LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Analysen er en hurtig mikrofluidisk immuno fluorescensanalyse til anvendelse med LumiraDx Platformen, som er beregnet til kvalitativ påvisning af nucleocapsid-proteinantigen mod SARS-CoV-2 i næse- og næsesvælgpodninger. Prøverne udtages fra personer, som mistænkes for at have COVID-19 infektion, inden for de første tolv dage efter symptomstart, eller fra asymptomatiske personer. Analysen hjælper med at diagnosticere aktuel SARS-CoV-2 infektion ved at påvise SARS-CoV-2 antigen.

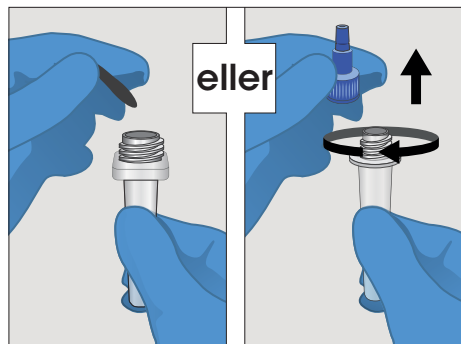
Gennemgå **brugervejledningen til LumiraDx Platform** og **indlægssedlen til LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Testkortet** grundigt før anvendelsen af denne **hurtigvejledning** og før udførelse af en analyse. Dette er ikke en fuldstændig indlægsseddel.

LumiraDx Platformen skal anvendes ved stuetemperatur mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F) og 10 % - 75 % relativ fugtighed. Den udtagne prøve skal anvendes inden for 5 timer efter klargøringen, hvis den opbevares ved stuetemperatur. Ekstraherede næse- og næsesvælgpodninger kan nedfryses til -80 °C og anvendes op til 5 dage efter nedfrysningen. Prøver og ekstraktionsbuffer skal have stuetemperatur inden analysen. Kontrollér udløbsdatoen på æsken 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 Ag Testkortet for vejledning vedrørende prøvetagning, advarsler og forholdsregler samt begrænsninger.

Klargøring af prøven

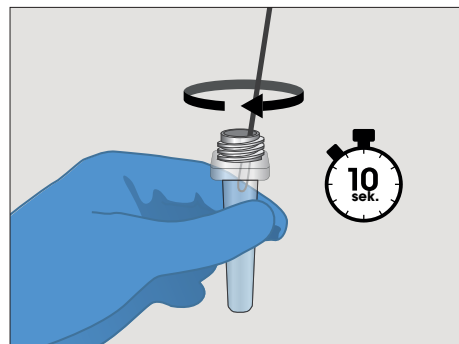
Tag en podeprøve fra patienten, og gå derefter frem ifølge trin 1-4 under **Analysen**.

Prøvetagning og -håndtering: Korrekt prøvetagning og -håndtering af næse- og næsesvælgpodninger er afgørende for at sikre nøjagtige resultater (se indlægssedlen). I tilfælde af brugere, der ikke har erfaring med prøvetagnings- og -håndteringsprocedurer, anbefales ekstra træning eller vejledning.



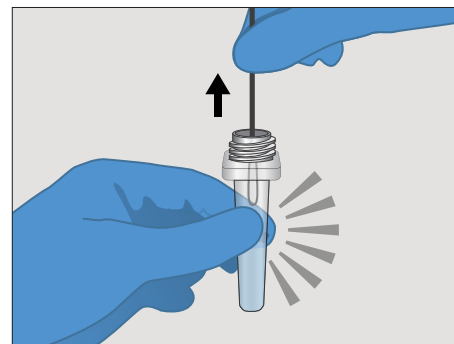
Træk forseglingen af

Fjern forseglingen eller det blå skruelåg fra toppen af ekstraktionshætteglasset med ekstraktionsbufferen.



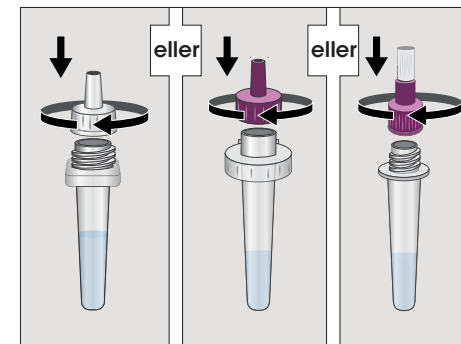
Læg podepinden i blød

Læg **podepinden** brugt til patienten i blød i ekstraktionsbufferen i 10 sekunder, og omrør derefter grundigt ved at rotere podepinden op imod siden af prøverøret 5 gange.



Klem podepinden

Fjern **podepinden**, og klem samtidigt om **prøverøret**, så væsken fjernes fra podepinden. Bortskaf podepinden som biologisk farligt affald.



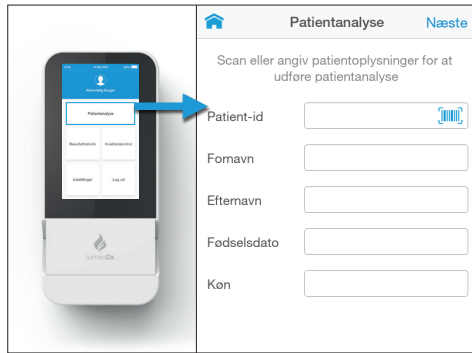
Sæt låget med dråbetæller på

Sæt det **gennemsigtige eller lilla dråbetællerlåg** godt fast på toppen af ekstraktionshætteglasset. **Den udtagne prøve skal anvendes (se trin 5 og 6 nedenfor) inden for 5 timer, når den opbevares ved stuetemperatur.**

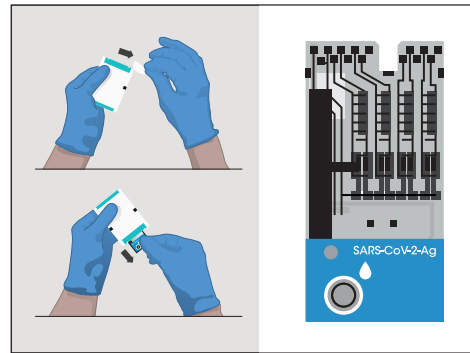
Rengøring og desinfektion

Hvis der observeres snavs på LumiraDx Instrumentet, aftørres det med en let fugtet, blød klud. Det anbefales at rengøre og desinficere Instrumentet med materialer godkendt af LumiraDx ved mistanke om kontamination og mindst en gang om dagen, når det er i brug. Nærmere oplysninger om desinfektionsmaterialer godkendt af LumiraDx findes på lumiradx.com. Lad Instrumentet lufttørre, inden den næste prøve analyseres. Desinfektionsmidlet skal blive siddende i mindst **1 minut**. **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



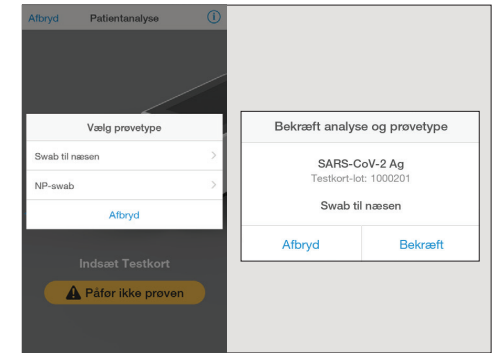
1. Vælg *Patientanalyse* på instrumentets *startskærm*, og anfør patientoplysningerne ved hjælp af *fastaturet* eller *Barcode Scanner*. Se afsnit 10 i *brugervejledningen til Platformen* vedrørende brugen af *Barcode Scanner*.



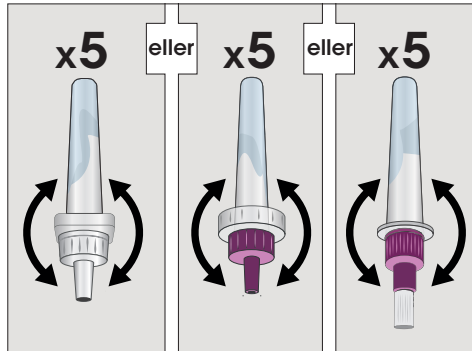
2. Tag *Testkortet* ud af posen, og hold det ved udelukkende at berøre den blå del. **Undlad at bukke Testkortet eller berøre andre dele af det end den blå del.**



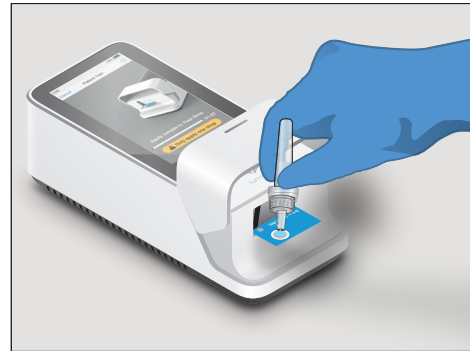
3. Åbn *instrumentlågen*, når systemet beder om det, og skub forsigtigt *Testkortet* så langt ind, som det kan komme. Den tykke sorte justeringslinje på *Testkortet* skal være til venstre og på linje med den sorte linje på *Instrumentet*. **Før ikke prøven ind, før systemet beder om det.** Installer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



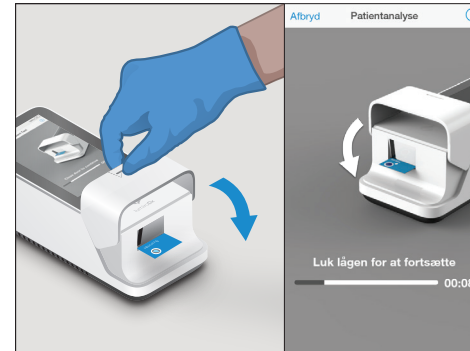
4. Vælg den korrekte prøvetype, og bekræft typen af analyse.



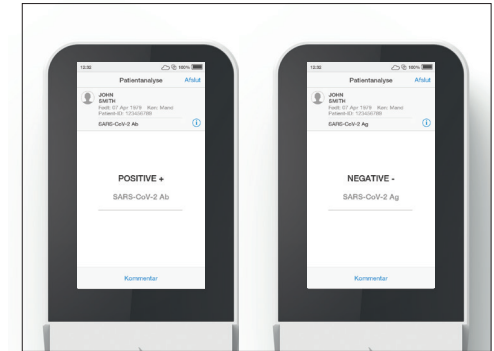
5. Vend forsigtigt *hætteglasset* fem gange, inden prøven påføres *Testkortet*.



6. Påfør *én hel dråbe* af prøven på *Testkortets prøveplaceringsområde*, når *instrumentet* beder om det.



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



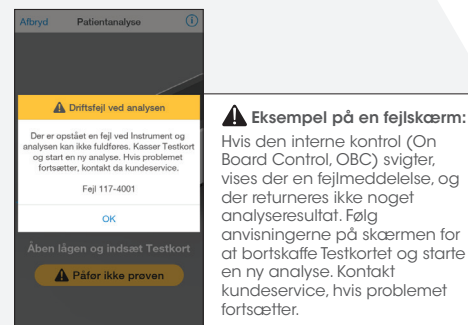
8. Resultaterne vises inden for 12 minutter efter påføring af prøven. Billedet til venstre viser et positivt resultat for SARS-CoV-2 Ag, og billedet til højre viser et negativt resultat for SARS-CoV-2 Ag. Tryk på *Afslut* for at afslutte analysen, eller tryk på *Kommentar* for at anføre en kommentar eller afvise analysen, og følg derefter meddelelserne for at vende tilbage til *startskærmen*. Alle analyseresultater skal aflæses med LumiraDx Instrumentet.

FORTOLKNING AF RESULTATER

Positive resultater er tegn på tilstedeværelse af virale antigener fra smitsomt virus, men information om den kliniske sammenhæng med personens anamnese og andre diagnostiske oplysninger er nødvendig for, at infektionens status kan bekræftes.

Negative resultater udelukker ikke infektion med SARS-CoV-2 og skal ses i sammenhæng med personens nylige eksponeringer, anamnese og tilstedeværelse af kliniske tegn og symptomer, der stemmer overens med COVID-19.

Ugyldige resultater - Hvis der opstår et problem, vises der en meddelelse på instrumentets berøringskærm. 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.



Kvalitetskontroller

Kvalitetskontrol-evaluering af LumiraDx Instrumentet og SARS-CoV-2 Ag Testkort må udelukkende udføres ved hjælp af LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Kvalitetskontrol-pakken, som fås separat. Hvis LumiraDx Antigen Kvalitetskontrollerne ikke giver de forventede resultater, 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 info.dk@lumiradx.com, hvis **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag analysen** eller **LumiraDx Instrumentet** ikke yder, som det forventes.



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