

# Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete

Istruzioni di consultazione rapida  
**Formato standard**

**REF** L018180801096

**IVD** 

**IMPORTANTE:** Le presenti Istruzioni di consultazione rapida (QRI) non sono un set completo di istruzioni. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso (IFU) e il foglietto illustrativo (PI) per LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete prima di eseguire qualsiasi campione. Gli utenti devono fare riferimento alle istruzioni per l'uso e al foglietto illustrativo di LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete pubblicati sul sito Web LumiraDx [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com). È possibile ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'uso complete e delle Istruzioni di consultazione rapida contattandoci al numero +44 (0) 1172 842535 o all'indirizzo e-mail [CustomerServices@lumiradx.com](mailto:CustomerServices@lumiradx.com).

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE qSTAR

Tutti i componenti devono essere mantenuti freddi per mantenere l'integrità dei reagenti. Per garantire le prestazioni del test, impostare i termociclatori convalidati descritti nelle istruzioni per l'uso prima della preparazione dei campioni e dei reagenti.

## PRECAUZIONI

LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico qualificato, specificamente istruito e formato sulle tecniche della PCR in tempo reale e sulle procedure diagnostiche *in vitro*.

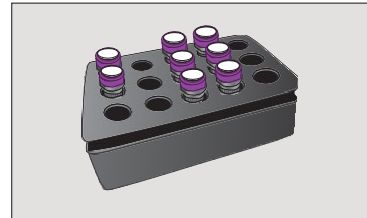
**Assistenza clienti:** Se LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete non funziona come previsto, contattare il Servizio clienti al numero +44 (0) 1172 842535 o tramite e-mail [CustomerServices@lumiradx.com](mailto:CustomerServices@lumiradx.com).

Copyright © 2022 LumiraDx e affiliate. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo LumiraDx Flame sono marchi protetti di LumiraDx International LTD. I dettagli completi di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili su [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

## Componenti del kit (100 reazioni)

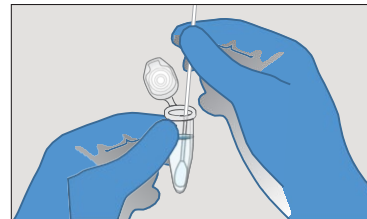
Conservare a -15 °C e -25 °C fino al momento dell'uso

| COMPONENTE                         | QUANTITÀ |
|------------------------------------|----------|
| Positive Control Media (PCM)       | 250 µl   |
| Negative Control Media (NCM)       | 1,5 ml   |
| Salt Mix                           | 1,0 ml   |
| Extraction Buffer                  | 500 µl   |
| Internal Control/Primer Mix (IC/P) | 200 µl   |
| Master mix                         | 2,0 ml   |



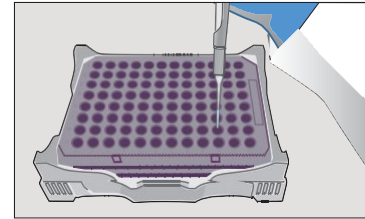
## 1. Scongellare i reagenti

- Scongellare i componenti in un blocco di raffreddamento preriferato equilibrato tra 2 e 8 °C.



## 2. Preparazione del campione

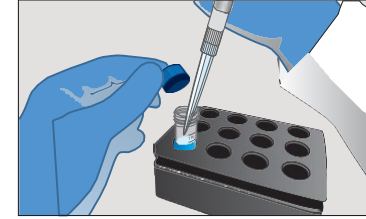
- Tampone a secco** - Se il tampone viene fornito a secco, trasferire un (1) ml di un terreno di trasporto compatibile nella provetta e richiudere la provetta. Vorticare la provetta contenente il tampone per 30 secondi con pulsazioni intermittenziali. Incubare il tampone a temperatura ambiente per almeno 10 minuti. Rimuovere e gettare il tampone nei rifiuti a rischio biologico.
- Tampone bagnato** - Se il campione del tampone viene fornito bagnato, sono accettabili fino a 3 ml di terreno di trasporto compatibile, un volume maggiore può influire sulla sensibilità. Si consiglia un (1) ml di terreno di trasporto.



## 3. Estrazione del campione e del controllo

- In una piastra RT-PCR preriferata, trasferire 23,0 µl di PCM, 23,0 µl di NCM e 23,0 µl di campione nei pozzetti appropriati.
- Aggiungere 5,0 µl di Extraction Buffer a ciascun pozzetto contenente controlli e campioni.
- Miscelare accuratamente per almeno 10 secondi (evitare che si creino bolle).
- Sigillare la piastra RT-PCR con pellicola sigillante e centrifugare per 5 secondi.
- Posizionare la piastra a 65 °C per 5 minuti, quindi riporre immediatamente la piastra RT-PCR sul blocco di raffreddamento.

**Nota:** Se è presente condensa, la piastra può essere centrifugata per raccogliere il liquido sul fondo dei pozzetti.

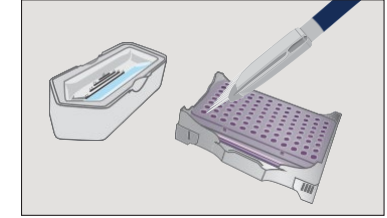


## 4. Preparare la Reaction mix

- In una provetta preriferata preparare la Reaction mix nell'ordine della tabella.
- Determinare il numero di reazioni (N) da preparare per dosaggio:

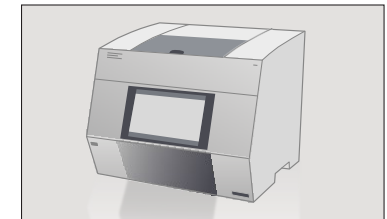
| MIX DI REAZIONE      | 1 RXN          | 100 RXN        | N RXN              |
|----------------------|----------------|----------------|--------------------|
| Salt Mix             | 10,0 µl        | 1000 µl        | N x 10,0 µl        |
| Mix IC/P             | 2,0 µl         | 200 µl         | N x 2,0 µl         |
| Master mix           | 20,0 µl        | 2000 µl        | N x 20,0 µl        |
| <b>Volume totale</b> | <b>32,0 µl</b> | <b>3200 µl</b> | <b>N x 32,0 µl</b> |

- Vorticare vigorosamente la Salt Mix per 20 secondi, centrifugare per 5 secondi, quindi aggiungere **IMMEDIATAMENTE** il volume appropriato alla provetta preriferata.
- Capovolgere la fiala di IC/P per miscelare, centrifugare per 5 secondi quindi aggiungere **IMMEDIATAMENTE** il volume appropriato alla Salt Mix.
- Miscelare accuratamente per almeno 10 secondi (evitare che si creino bolle). Centrifugare brevemente, quindi rimettere la provetta sul blocco di raffreddamento.
- Capovolgere la fiala della Master Mix per miscelare, centrifugare per 5 secondi, quindi aggiungere **IMMEDIATAMENTE** il volume appropriato per finalizzare la Reaction Mix.
- Miscelare accuratamente per almeno 10 secondi (evitare che si creino bolle).
- Centrifugare brevemente, quindi rimettere la provetta sul blocco di raffreddamento.



## 5. Preparare la piastra di amplificazione


- Nel serbatoio del reagente preriferato trasferire la Reaction Mix.
- Rimuovere con cautela la pellicola sigillante dal passaggio 3.
- Aggiungere 32,0 µl di Reaction Mix a ciascun pozzetto con controlli e campione/i.
- Miscelare accuratamente per almeno 10 secondi (evitare che si creino bolle).
- Applicare la pellicola adesiva ottica.
- Centrifugare la piastra per almeno 20 secondi a 2000 giri/min. Confermare che non persistono bolle. Se si osservano bolle, ripetere il passaggio.




## 6. Esecuzione dell'amplificazione


**Nota:** La configurazione finale per gli strumenti RT-PCR convalidati è descritta nelle istruzioni per l'uso.

- Posizionare la piastra a 96 pozzetti nello strumento RT-PCR e seguire i protocolli specifici dello strumento e le procedure di analisi dettagliate nelle Istruzioni per l'uso.

 LumiraDx UK Ltd  
Unit 50 Yorkshire Way  
Doncaster DN3 3FT,  
Regno Unito

 LumiraDx B.V.  
Lookade 20  
6041 LE Roermond,  
Paesi Bassi

 LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A 16961  
Solna, Svezia

 LumiraDx  
6650 Nancy Ridge Drive  
San Diego, CA 92121 USA

# Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete

Istruzioni di consultazione rapida  
**Formato pozzetto profondo**

REF L018180801096



**IMPORTANTE:** Le presenti Istruzioni di consultazione rapida (QRI) non sono un set completo di istruzioni. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso (IFU) e il foglietto illustrativo (PI) per LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete prima di eseguire qualsiasi campione. Gli utenti devono fare riferimento alle istruzioni per l'uso e al foglietto illustrativo di LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete pubblicati sul sito Web LumiraDx [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com). È possibile ottenere una copia cartacea gratuita delle Istruzioni per l'uso complete e delle Istruzioni di consultazione rapida contattandoci al numero +44 (0) 1172 842535 o all'indirizzo e-mail [CustomerServices@lumiradx.com](mailto:CustomerServices@lumiradx.com).

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE qSTAR

Tutti i componenti devono essere mantenuti freddi per mantenere l'integrità dei reagenti. Per garantire le prestazioni del test, impostare i termociclatori convalidati descritti nelle istruzioni per l'uso prima della preparazione dei campioni e dei reagenti.

## PRECAUZIONI

LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico qualificato, specificamente istruito e formato sulle tecniche della PCR in tempo reale e sulle procedure diagnostiche *in vitro*.

**Assistenza clienti:** Se LumiraDx Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete non funziona come previsto, contattare il Servizio clienti al numero +44 (0) 1172 842535 o tramite e-mail [CustomerServices@lumiradx.com](mailto:CustomerServices@lumiradx.com).

Copyright © 2022 LumiraDx e affiliate. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo LumiraDx Flame sono marchi protetti di LumiraDx International LTD. I dettagli completi di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili su [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

## Componenti del kit (100 reazioni)

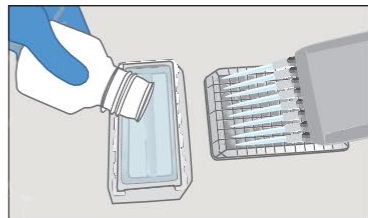
Conservare a -15 °C e -25 °C fino al momento dell'uso

| COMPONENTE                         | QUANTITÀ |
|------------------------------------|----------|
| Positive Control Media (PCM)       | 250 µl   |
| Negative Control Media (NCM)       | 1,5 ml   |
| Salt Mix                           | 1,0 ml   |
| Extraction Buffer                  | 500 µl   |
| Internal Control/Primer Mix (IC/P) | 200 µl   |
| Master mix                         | 2,0 ml   |



## 1. Scongellare i reagenti

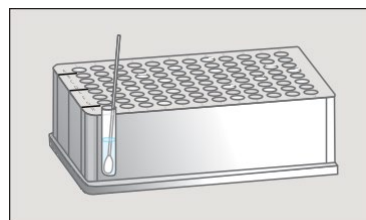
- Scongellare i componenti in un blocco di raffreddamento preraffrigerato equilibrato tra 2 e 8 °C.



## 2. Preparare la piastra Deep Well

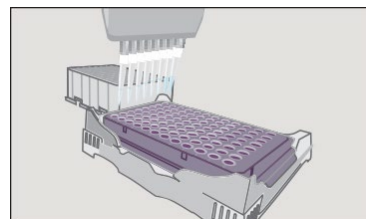
- Versare 100 µl di un terreno compatibile in un serbatoio di reagente.
- Trasferire 1 ml in ogni pozzetto profondo utilizzando una pipetta multicanale.

**Nota** Lasciare vuoti due pozzetti designati per i controlli esterni.



## 3. Preparazione del campione

- Tampone a secco - Posizionare e immergere il tampone per almeno 10 minuti nel pozzetto appropriato.
- Spremere il liquido dal tampone ruotando il tampone contro il lato del pozzetto fino a 5 volte mentre si rimuove il tampone dal pozzetto.
- Gettare il tampone nei rifiuti a rischio biologico.



## 4. Estrazione del campione e del controllo

- Dalla piastra a pozzetti profondi trasferire 23,0 µl di campione nei pozzetti appropriati.
- Aggiungere 23,0 µl di PCM e 23,0 µl di NCM nei pozzetti appropriati.
- Aggiungere 5,0 µl di Extraction Buffer a ciascun pozzetto contenente controlli o campioni.
- Miscelare accuratamente per almeno 10 secondi (evitare che si creino bolle).
- Sigillare la piastra RT-PCR con pellicola sigillante e centrifugare per 5 secondi.
- Posizionare la piastra a 65 °C per 5 minuti, quindi riporre immediatamente la piastra RT-PCR sul blocco di raffreddamento.

**Nota:** Se è presente condensa, la piastra può essere centrifugata per raccogliere il liquido sul fondo dei pozzetti.



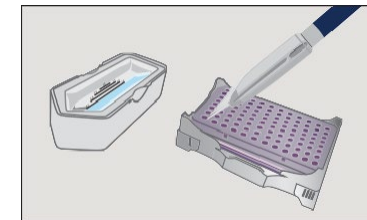
## 5. Preparare la Reaction mix

- In una provetta preraffrigerata preparare la Reaction mix nell'ordine della tabella.
- Determinare il numero di reazioni (N) da preparare per dosaggio:

| REACTION MIX | 1 RXN   | 100 RXN | N RXN            |
|--------------|---------|---------|------------------|
| Salt Mix     | 10,0 µl | 1000 µl | N x 10,0 µl IC/P |
| Mix          | 2,0 µl  | 200 µl  | N x 2,0 µl       |
| Master Mix   | 20,0 µl | 2000 µl | N x 20,0 µl      |

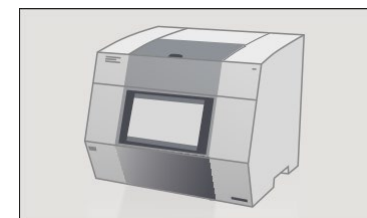
**Volume totale** 32,0 µl 3200 µl N x 32,0 µl

- Vorticare vigorosamente la Salt Mix per 20 secondi, centrifugare per 5 secondi, quindi aggiungere **IMMEDIATAMENTE** il volume appropriato alla provetta preraffrigerata.
- Capovolgere la fiala di IC/P per miscelare, centrifugare per 5 secondi quindi aggiungere **IMMEDIATAMENTE** il volume appropriato alla Salt Mix.
- Miscelare accuratamente per almeno 10 secondi (evitare che si creino bolle). Centrifugare brevemente, quindi rimettere la provetta sul blocco di raffreddamento.
- Capovolgere la fiala della Master Mix per miscelare, centrifugare per 5 secondi, quindi aggiungere **IMMEDIATAMENTE** il volume appropriato per finalizzare la Reaction Mix.
- Miscelare accuratamente per almeno 10 secondi (evitare che si creino bolle). Centrifugare brevemente, quindi rimettere la provetta sul blocco di raffreddamento.



## 6. Preparare la piastra di amplificazione

- Nel serbatoio del reagente preraffrigerato trasferire la Reaction Mix.
- Rimuovere con cautela la pellicola sigillante dal passaggio 4.
- Aggiungere 32,0 µl di Reaction Mix a ciascun pozzetto con controlli e campione/i.
- Miscelare accuratamente per almeno 10 secondi (evitare che si creino bolle).
- Applicare la pellicola adesiva ottica.
- Centrifugare la piastra per almeno 20 secondi a 2000 giri/min. Confermare che non persistono bolle. Se si osservano bolle, ripetere il passaggio.



## 7. Esecuzione dell'amplificazione

**NOTA:** La configurazione finale per i termociclatori convalidati è descritta nelle istruzioni per l'uso.

- Posizionare la piastra a 96 pozzetti in un termociclatore convalidato e seguire i protocolli specifici dello strumento e le procedure di analisi dettagliate nelle Istruzioni per l'uso.



LumiraDx UK Ltd  
Unit Doncaster DN3 3FT,  
Regno Unito



LumiraDx B.V.  
Loosdrecht 20  
4041 LE Roermond  
Paesi Bassi



LumiraDx AB Västra  
Vägen 5A 16961  
Solna, Svezia



LumiraDx  
6650 Nancy Ridge Drive  
San Diego, CA 92121 USA