

LumiraDx™ SARS-CoV-2 & Flu A/B

Instruções de referência rápida para o processamento de amostras para SARS-CoV-2 & Flu A/B

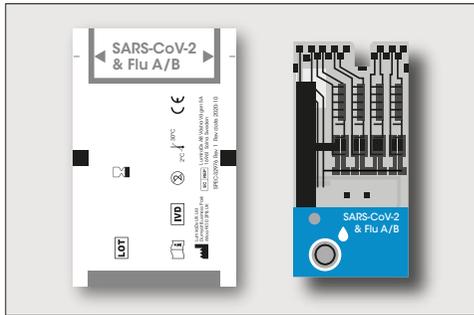
Para uso diagnóstico *in vitro*

Aviso e precauções:

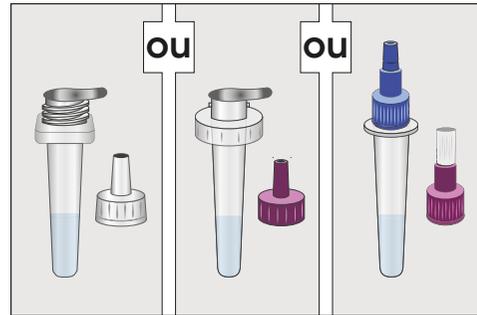
Todos os componentes do kit podem ser descartados como resíduos de risco biológico em conformidade com as diretrizes locais. Consulte a ficha de dados de segurança do produto para ler orientações sobre risco e segurança e para obter informações sobre descarte. A ficha de dados de segurança do produto está disponível em lumiradx.com/us-en/what-we-do/diagnostics/compliance-documents. Tome as precauções normais necessárias para manusear todos os reagentes de laboratório. Técnicas adequadas de segurança laboratorial devem ser seguidas sempre que se trabalha com amostras de pacientes com SARS-CoV-2, influenza A ou influenza B. Swabs de pacientes, Tiras de Teste usadas e frascos com tampão de extração usados podem ser potencialmente infecciosos. Métodos apropriados de manuseio e descarte devem ser estabelecidos pelo laboratório de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais. Os reagentes encapsulados dentro da Tira de Teste estão presentes em quantidades extremamente pequenas. No entanto, se algum reagente ficar exposto, ele deverá ser tratado como potencialmente infeccioso.

Componentes do kit de teste LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Tira de Teste



Frasco de extração e tampas conta-gotas



Estude com atenção o **Manual do usuário da LumiraDx Platform** e o encarte do produto **LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B** antes de usar essas **Instruções de referência rápida** ou executar um teste. Este não é um encarte completo do produto.

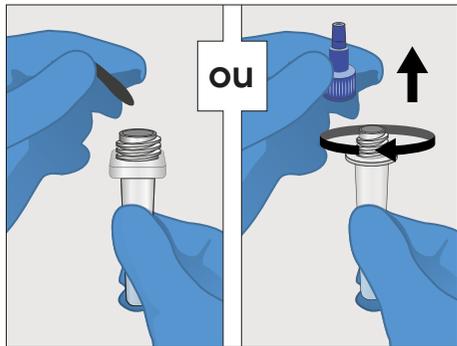
Opere a LumiraDx Platform com o teste SARS-CoV-2 & Flu A/B em temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F) e umidade relativa entre 10% e 75%. Quando armazenada à temperatura ambiente, a amostra extraída deverá ser utilizada em até cinco horas. Amostras nasais extraídas podem ser congeladas a -80 °C e usadas até cinco dias após terem sido congeladas. As amostras e os frascos com tampão de extração devem estar em temperatura ambiente antes do teste. Verifique a data de validade na parte externa da embalagem do kit e de cada pacote de teste individualmente antes do uso. **Não use nenhum dos componentes do teste após sua data de validade.** Consulte o encarte do produto LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B para obter informações sobre coleta da amostra, avisos e precauções e limitações.

Preparação da amostra

Os testes são apenas para esfregaço nasal. **Coleta e manuseio:** É necessário realizar a coleta e o manuseio adequados dos swabs para garantir resultados precisos (consulte o encarte do produto).

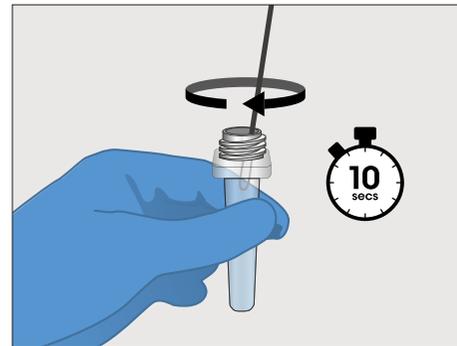
Caso os operadores não tenham experiência com os procedimentos de coleta e manuseio de amostras, recomenda-se treinamento ou orientações adicionais.

Faça a coleta de amostras de swab nasal de pacientes individuais antes de seguir as etapas 1 a 4 de execução do teste.



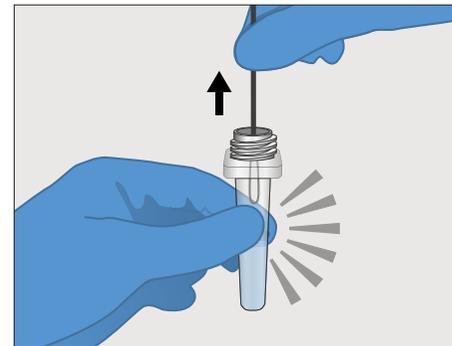
Remova o lacre

Remova o lacre ou a tampa de rosca do bocal do **frasco do tampão de extração** que contém o **tampão de extração**.



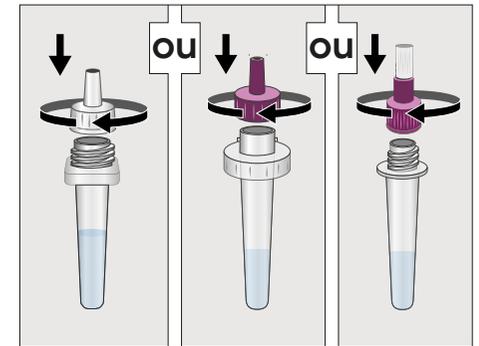
Embeba o swab

Coloque e embeba o **swab do paciente** no **tampão de extração** por dez segundos; em seguida misture bem, girando o swab contra a parede do frasco cinco vezes.



Esprema o swab

Remova o **swab do paciente** enquanto aperta o **frasco de extração** para remover o líquido do swab. Descarte o swab no recipiente para resíduos de risco biológico.



Encaixe a tampa conta-gotas

Encaixe com firmeza a **tampa conta-gotas** transparente ou roxa no bocal do **frasco de extração**. A amostra extraída deve ser usada **(consulte os passos 5 e 6 abaixo)** em até cinco horas quando armazenada à temperatura ambiente.

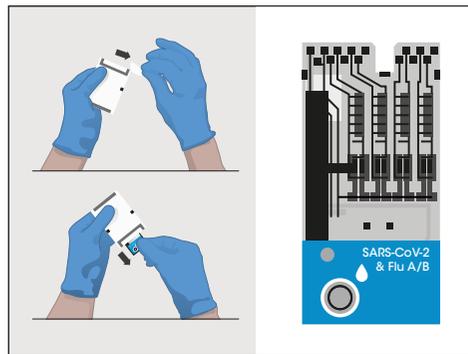
Limpeza e desinfecção

Em caso de suspeita de contaminação recomenda-se desinfetar o Instrument com materiais aprovados pela LumiraDx e, pelo menos uma vez ao dia, quando em uso. Detalhes sobre os materiais desinfetantes aprovados pela LumiraDx podem ser encontrados em LumiraDx.com. Use o material até a superfície do Instrument ficar visivelmente molhada. Deixe a superfície molhada por 1 minuto e deixe-a secar ao ar. Evite as portas USB e entrada de energia. O excesso de líquido pode danificar o Instrument. Qualquer líquido em excesso deve ser espremido dos lenços ou panos de limpeza manualmente antes de realizar a limpeza. Antes de realizar a limpeza ou desinfecção, o lenço ou pano deve estar ligeiramente úmido, mas não encharcado. Não pulverize ou despeje a solução diretamente sobre o Instrument. Não coloque quaisquer objetos ou materiais de limpeza dentro da abertura para a Tira de Teste.

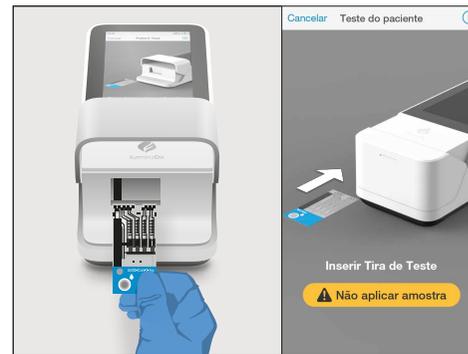
Execução do teste



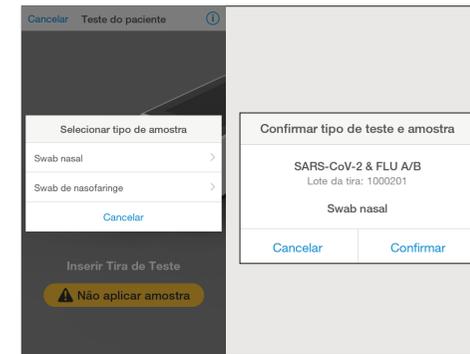
1. Selecione o *teste do paciente* a partir da tela inicial do **Instrument** e insira as informações exclusivas de identificação do paciente nos detalhes de Patient ID (ID do paciente) usando o **teclado**.



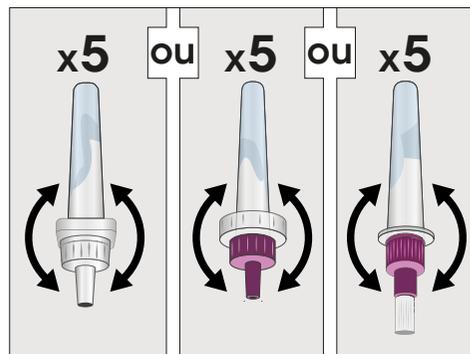
2. Retire a **Tira de Teste** da bolsa e segure-a apenas pela parte azul. **Não toque na área de aplicação de amostra da Tira de Teste. Não dobre a Tira de Teste ou toque em qualquer outro lugar além da parte azul.**



3. Quando solicitado, abra a porta do **Instrument** e, com cuidado, insira a **Tira de Teste** o mais longe que conseguir. A borda de alinhamento preta espessa da **Tira de Teste** deve estar à esquerda e alinhada com a linha preta do **Instrument**. **Não aplique a amostra até que seja solicitado.** Se estiver usando um novo Arquivo de calibração de lote da **Tira de Teste** pela primeira vez, instale o arquivo de Calibração do lote. Consulte o **Manual do usuário da Platform** para obter mais detalhes.



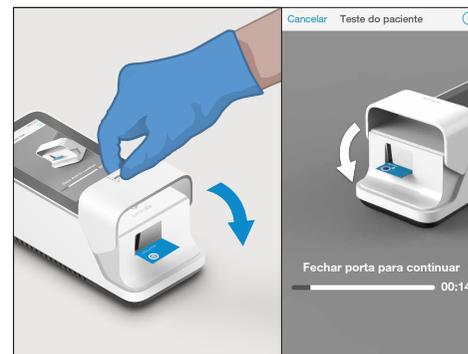
4. Confirme o tipo de teste.



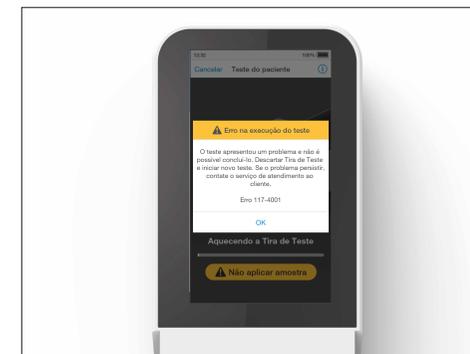
5. Inverta o **frasco de extração** suavemente cinco vezes logo antes de aplicar a amostra na **Tira de Teste**.



6. Quando solicitado pelo **Instrument**, aplique apenas **uma gota** da amostra na **área de aplicação de amostras da Tira de Teste**.



7. Quando solicitado, feche a porta para continuar o teste.



⚠ **Exemplo de uma tela de erro:**
Se o controle a bordo (On Board Control, OBC) falhar, uma mensagem de erro será exibida e nenhum resultado do teste será retornado. Siga as instruções na tela para descartar a Tira de Teste e iniciar um novo teste. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento da LumiraDx.

Interpretação dos resultados

Os resultados são exibidos em até 12 minutos após a aplicação da amostra. Toque em Finish (Finalizar) para concluir o teste ou toque em Comment (Comentar) para deixar um comentário ou rejeitar o teste. Siga então as instruções para voltar à tela principal. Todos os resultados do teste devem ser lidos usando o LumiraDx Instrument.



Resultados inválidos
Se ocorrer um problema, uma mensagem será exibida na tela sensível ao toque do Instrument e o resultado não será exibido. As mensagens de alerta incluem informações úteis e são destacadas por uma faixa laranja. As mensagens de erro também incluem o símbolo ⚠. Todas as mensagens conterão uma descrição do estado ou erro do Instrument e uma instrução. As mensagens de erro contêm um código de identificação que pode ser usado para outros fins de resolução de problemas.

Controles de Qualidade

Para concluir a avaliação de Controle de Qualidade do LumiraDx Instrument e das tiras de teste para SARS-CoV-2 & Flu A/B, você deve usar os Controles de Qualidade do LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B, que são disponibilizados separadamente. Se os Controles de Qualidade não tiverem o desempenho esperado, não reporte os resultados dos pacientes. Repita o teste usando uma Tira de Teste nova; se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da LumiraDx.

Atendimento ao cliente
Se o teste de LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B ou o LumiraDx Instrument não tiver o desempenho esperado, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da LumiraDx via LumiraDx.com ou pelo e-mail customerservices@lumiradx.com

Informações do fabricante
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Reino Unido. Número de registro: 09206123

Representante autorizado na União Europeia:
LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Suécia

Copyright © 2021 LumiraDx UK e afiliadas. Todos os direitos reservados. LumiraDx e o logotipo da chama são marcas comerciais protegidas da LumiraDx International Ltd. Detalhes completos desses e de outros registros da LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com/IP. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos donos.