

LumiraDx™ Teste de pool de amostras SARS-CoV-2 Ag

Instruções de referência rápida

Para uso diagnóstico *in vitro*.

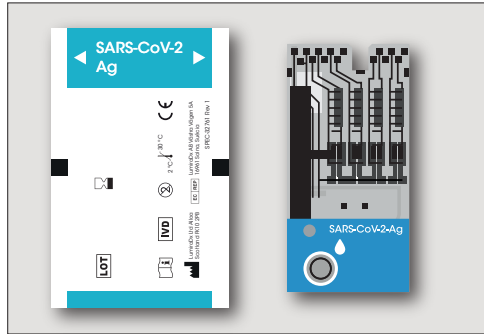
Aviso e precauções:

Todos os componentes do kit podem ser descartados como resíduos de risco biológico em conformidade com as diretrizes locais. Consulte as frases referentes a risco e segurança e as informações sobre descarte na ficha de dados de segurança do produto SARS-CoV-2 Ag. A ficha de dados de segurança do produto está disponível em www.lumiradx.com/uk-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. 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 locais, estaduais e federais. Os reagentes encapsulados na Tira de Teste estão presentes em quantidades extremamente pequenas e, quando algum componente é de origem animal, a fonte é certificada como isenta de material infeccioso ou contagioso; contudo, se algum reagente ficar exposto, ele deverá ser tratado como potencialmente infeccioso.

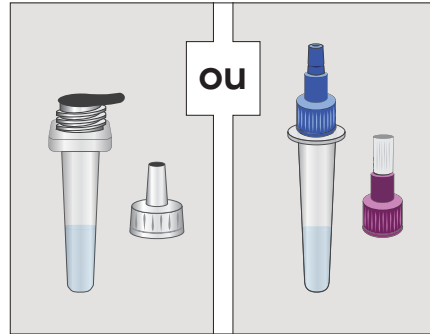
O teste de pool de amostras LumiraDx SARS-CoV-2 Ag é um ensaio rápido de imunofluorescência em microfluidos para uso com a LumiraDx Platform que se destina à detecção qualitativa do antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em uma a cinco amostras individuais de amostras de swab nasal autocoletadas e supervisionadas profissionalmente e ou amostras de swab nasal ou nasofaríngeo coletadas profissionalmente que são, então, agrupadas para testes. As amostras devem ser coletadas de um a cinco indivíduos com suspeita de infecção por COVID-19 durante os primeiros doze dias da manifestação dos sintomas ou de indivíduos assintomáticos. O teste auxilia no diagnóstico de infecção ativa por SARS-CoV-2 por meio da detecção do antígeno do SARS-CoV-2. Estude com atenção o **Manual do usuário da LumiraDx Platform** e o **encarte do produto do teste de pool de amostras LumiraDx SARS-CoV-2 Ag** antes de usar essas **Instruções de referência rápida** ou executar um teste. Este não é um encarte completo do produto. Opere a LumiraDx Platform em temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F) e umidade relativa entre 10% e 90%. A amostra extraída deve ser utilizada até cinco horas após sua preparação, quando armazenada à temperatura ambiente. Amostras extraídas de swabs nasais e nasofaríngeos 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 da tira de teste de pool de amostras do LumiraDx SARS-CoV-2 Ag para obter informações sobre coleta da amostra, avisos e precauções e limitações.

Componentes do kit de teste de pool de amostras LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

Tira de Teste



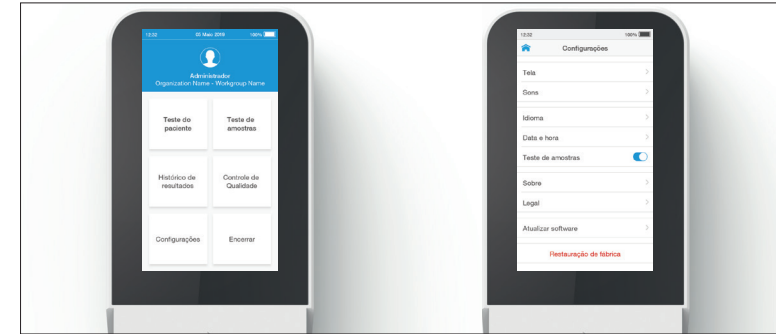
Frasco de extração e tampas conta-gotas



Configuração do Instrument

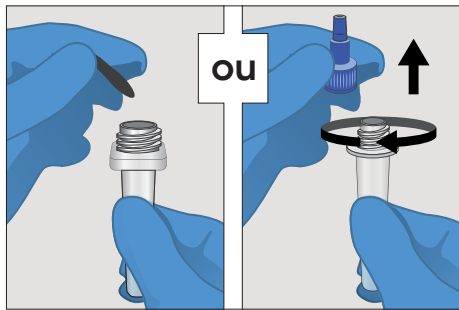
Verifique se o "Teste de pool de amostras" está disponível na tela inicial do Instrument.

Habilite o "Teste de pool de amostras" no menu de configurações do Instrument.



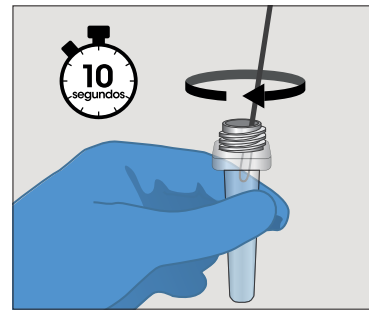
Preparação da amostra

Colete uma a cinco amostras de swab individuais do paciente (sejam elas todas de swabs nasais ou todas de swabs nasofaríngeos) e coloque em tubos secos antes de seguir os passos 1 a 4 da **Execução do teste**. Os swabs devem ser processados no frasco de extração em até uma hora após a coleta. **Coleta e manuseio:** A coleta e o manuseio adequados dos swabs nasais e nasofaríngeos é necessária 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.



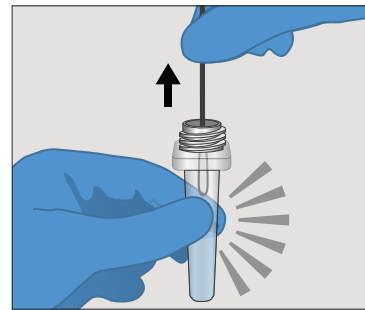
1. Remova o lacre

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



2. Embeba o swab

Coloque e embeba o **swab do paciente** no **tampão de extração** por 10 segundos, em seguida misture bem girando o swab contra a parede do frasco cinco vezes.



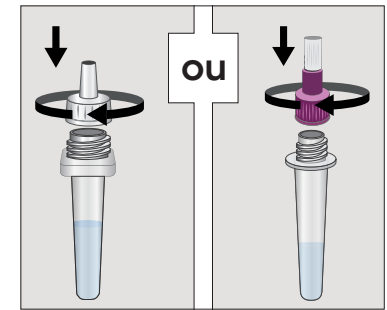
3. Aperte o swab

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.



4. Repita os passos 2-3

Repita sequencialmente os passos 2 e 3 para até mais quatro swabs no mesmo frasco de extração.



5. 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 após sua preparação, quando armazenada à temperatura ambiente.**

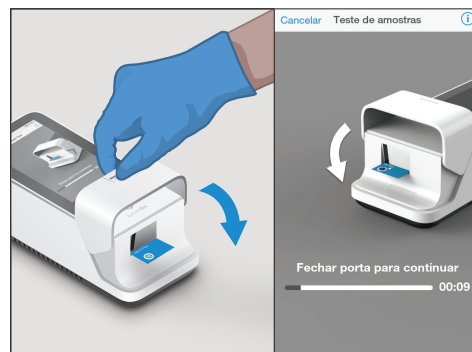
Execução de um teste de amostras



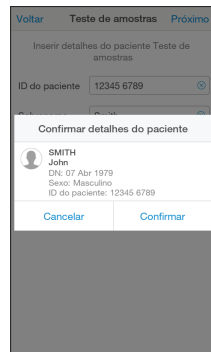
1. Selecione o *Teste de pool de amostras* a partir da *tela inicial do Instrument* e insira as informações individuais da primeira amostra nos detalhes de ID do paciente usando o **teclado**; em seguida, pressione *Próximo*.



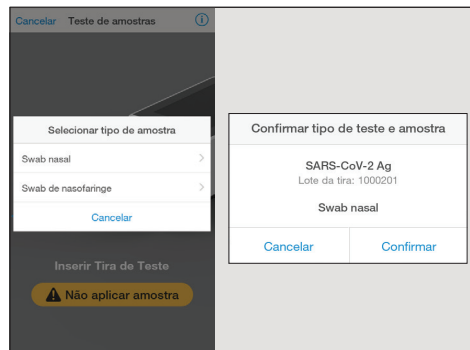
4. Quando solicitado, abra a porta do *Instrument* e, com cuidado, insira a *Tira de Teste* o mais longe que conseguir. A fina borda de alinhamento preta da *Tira de Teste* deve estar à esquerda e alinhada com a linha preta do *Instrument*. **Não aplique a amostra até que seja solicitado.** Se estiver usando um novo lote da *Tira de Teste* pela primeira vez, instale o arquivo de Calibração do lote. Consulte a seção 2.8 do *Manual do usuário da Platform*.



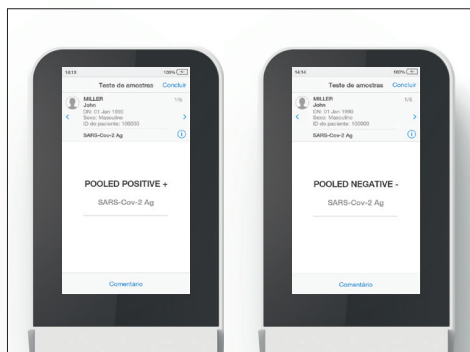
8. Quando solicitado, feche a porta para continuar o teste.



2. Confirme as informações do primeiro paciente. Selecione *Adicione paciente* e insira as informações individuais da segunda amostra. Repita com cada amostra individualmente para até cinco indivíduos. Quando as informações individuais de todas as IDs de pacientes forem adicionadas, selecione *Próximo* para continuar com o teste.

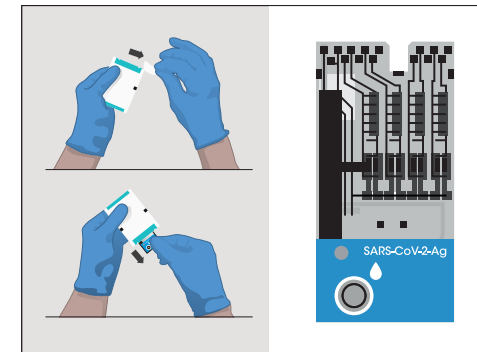


5. Selecione o tipo adequado da amostra e confirme.

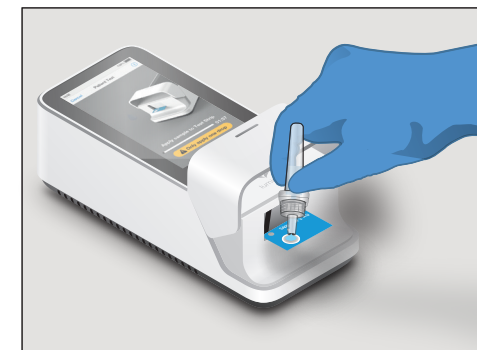


9. Os resultados são exibidos em até 12 minutos após a aplicação da amostra. A imagem à esquerda mostra um resultado positivo agrupado para SARS-CoV-2 Ag e a imagem à direita mostra um resultado negativo agrupado para SARS-CoV-2 Ag.

Toque em *Concluir* para concluir o teste ou toque em *Comentário* 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.



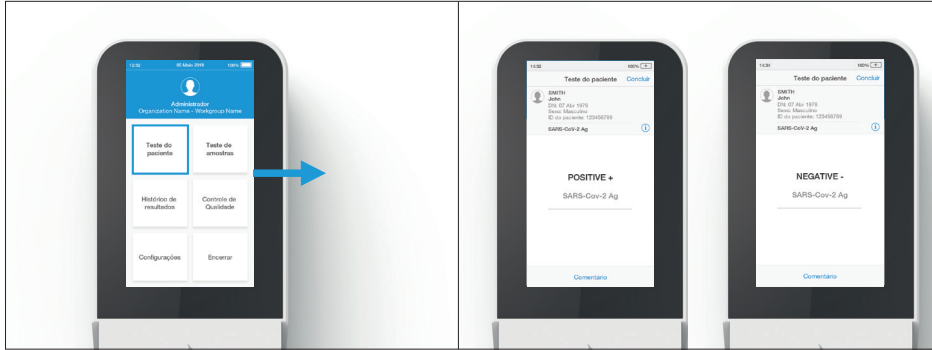
3. Retire a *Tira de Teste* da embalagem e segure-a apenas pela parte azul. **Não dobre a Tira de Teste ou toque em qualquer outro lugar além da parte azul.**



7. Quando solicitado pelo *Instrument*, aperte o *frasco de extração* para aplicar apenas **uma gota** da amostra na *área de aplicação de amostras da Tira de Teste*.

Execução de um teste individual de paciente

Para executar um teste em uma amostra individual de paciente, selecione "Teste do paciente" na tela inicial do Instrument antes de seguir os passos 1 a 9 descritos em "Execução de um teste de pool de amostras".



Interpretação dos resultados


Resultados positivos do teste

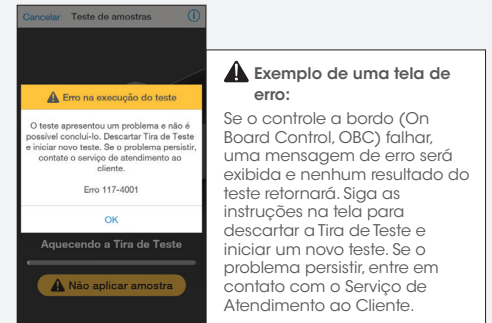
Um conjunto positivo significa que um ou mais dos indivíduos testados no conjunto podem ser positivos para o antígeno de SARS-CoV-2. Os indivíduos devem ser chamados novamente para a testagem com uma coleta individual de amostra ou procurar tratamento de acompanhamento com um médico ou profissional de saúde para a realização de mais testes.

Resultados negativos do teste

Os resultados negativos de um teste de amostras agrupadas não exige nenhum teste adicional de indivíduos dentro do conjunto e cada amostra constituinte é reportada como negativa. Se os sinais e sintomas clínicos do indivíduo forem incompatíveis com um resultado negativo e, se os resultados forem necessários para a gestão individual da amostra, o indivíduo deverá, então, ser considerado para o teste individual.

Resultados inválidos

Se ocorrer um problema, uma mensagem será exibida na tela sensível ao toque do Instrument. As mensagens de alerta incluem informações úteis e são destacadas por uma faixa laranja. As mensagens de erro também incluem um 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. Caso ocorra um erro, as amostras extraídas no frasco de extração poderão ser testadas novamente, mas os swabs não poderão ser reutilizados.



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 retornará. 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 ao Cliente.

Limpeza e desinfecção

A limpeza e a desinfecção do Instrument devem obedecer e ser executadas de acordo com os protocolos e cronogramas estabelecidos pela instituição. Para limpar o Instrument, passe um pano macio levemente umedecido nas superfícies externas quando o mesmo apresentar-se visivelmente sujo. Quando em uso com os materiais aprovados pela LumiraDx, recomenda-se limpar e desinfetar o Instrument em caso de suspeita de contaminação e pelo menos uma vez por dia. Detalhes sobre os materiais desinfetantes aprovados pela LumiraDx podem ser encontrados em lumiradx.com. Deixe o Instrument secar naturalmente antes de testar a próxima amostra. O desinfetante deve permanecer em contato por pelo menos **um minuto**. O excesso de líquido pode danificar o Instrument. Antes de limpar, é necessário torcer manualmente os lenços ou panos de limpeza para remover qualquer excesso de líquido. O lenço ou pano deve estar ligeiramente úmido, mas não encharcado, antes da limpeza e/ou desinfecção.

Evite as portas de USB e entrada de energia. Não pulverize nem verta a solução diretamente sobre o Instrument. Não coloque quaisquer objetos ou materiais de limpeza dentro da abertura para a Tira de Teste.

Serviço de Atendimento ao Cliente

Se o teste de pool de amostras LumiraDx SARS-CoV-2 Ag 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

Controles de Qualidade

Para concluir a avaliação de Controle de Qualidade do LumiraDx Instrument e das Tiras de Teste para SARS-CoV-2 Ag, você deve usar a embalagem de Controle de Qualidade do LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, que é disponibilizada separadamente. Se os Controles de Qualidade do LumiraDx Antigen 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.

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

Representante autorizado na União Europeia
LumiraDx AB, Västra Vågen 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/# Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos donos.