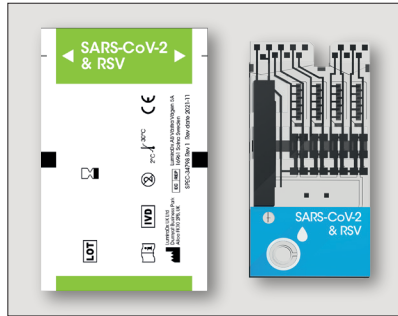


Warn- und Vorsichtshinweise:

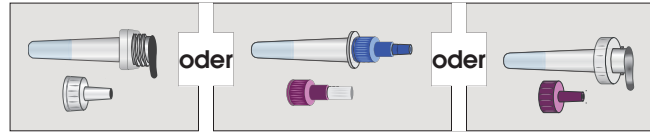
Alle Kit-Komponenten können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden. Risiko- und Sicherheitsangaben sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt steht auf lumiradx.com zur Verfügung. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborreagenzien befolgen. Beim Umgang mit SARS-CoV-2- und RSV-Patientenproben sind stets sachgemäße Laborsicherheitstechniken zu befolgen. Patiententupfer, benutzte Teststreifen und benutzte Extraktionspuffer-Röhrchen sind potenziell infektiös. Das Labor muss sachgemäße, den Vorschriften auf Orts-, Landes- und Bundesebene entsprechenden Methoden zur Handhabung und Entsorgung festlegen. Die im Teststreifen eingekapselten Reagenzien sind nur in extrem geringen Mengen vorhanden. Dennoch sollten alle Reagenzien als potenziell infektiös angesehen werden, falls sie freigelegt werden sollten.

Komponenten des LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test Kits

Teststreifen



Extraktionsröhrchen und Pipettendeckel



Nasalabstrichtupfer (nur bei bestimmten Kits erhältlich)



Der LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test ist ein automatisierter schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest zur Verwendung mit der LumiraDx Plattform für die patientennahe Testung. Er ist für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Differenzierung von Nukleokapsid-Protein-Antigen von SARS-CoV-2 und viralen Antigenen des Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) in von einer medizinischen Fachkraft entnommenen direkten Nasalabstrichproben von Personen mit Verdacht auf eine mit COVID-19 vereinbare virale Atemwegsinfektion bestimmt. Der LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test dient als Hilfsmittel bei der Differenzialdiagnostik von SARS-CoV-2 und RSV beim Menschen.

Das **Benutzerhandbuch zur LumiraDx Plattform** und die **Gebrauchsanweisung für den LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV** gründlich durchlesen, bevor die **vorliegende Kurzanleitung** verwendet oder ein Test durchgeführt wird. Diese Anleitung ist keine vollständige Gebrauchsanweisung.

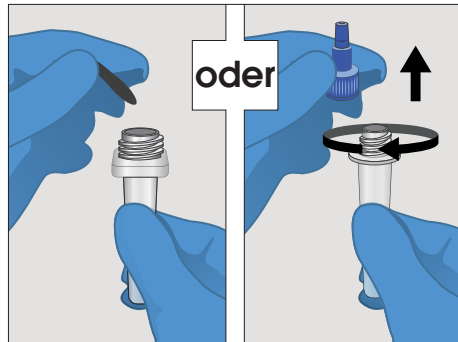
Die LumiraDx Plattform mit dem SARS-CoV-2 & RSV Test muss bei Raumtemperatur, d. h. zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F), sowie bei 10 % bis 75 % relativer Luftfeuchtigkeit betrieben werden. Die extrahierte Probe muss bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur innerhalb von 5 Stunden verwendet werden. Extrahierte nasale Proben können bei -80 °C eingefroren und bis zu 5 Tage nach dem Einfrieren verwendet werden. Proben und Extraktionspuffer-Röhrchen müssen vor dem Test auf Raumtemperatur kommen. Vor der Verwendung das Ablaufdatum auf dem Außenkarton des Testkits und jeder einzelnen Testpackung prüfen. **Nach dem Ablaufdatum dürfen die Testkomponenten nicht mehr verwendet werden.** Probenentnahme, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Einschränkungen bitte der Gebrauchsanweisung für den LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV entnehmen.

Vorbereitung der Probe

Einen Patientenabstrich entnehmen, bevor die Schritte 1 – 4 unter „**Testdurchführung**“ ausgeführt werden. Der Test ist nur für die Verwendung mit Nasalabstrichen bestimmt.

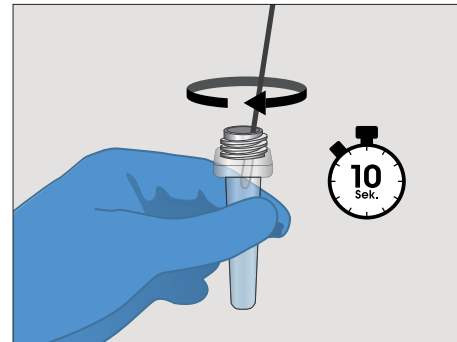
Entnahme und Handhabung der Probe: Um genaue Ergebnisse zu gewährleisten, muss auf korrekte Probenentnahme und Handhabung der Tupfer geachtet werden (siehe Gebrauchsanweisung).

Wenn die Anwender nicht über entsprechende Erfahrung verfügen, empfiehlt sich eine zusätzliche Schulung oder Anleitung.



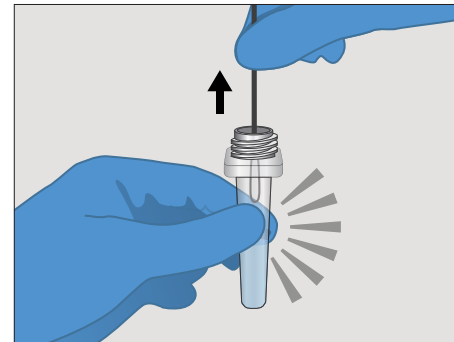
Deckel abziehen

Die Versiegelung bzw. den blauen **Deckel vom Extraktionsröhrchen** mit **Extraktionspuffer** entfernen.



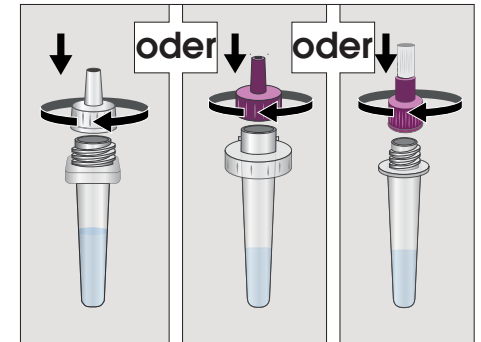
Tupfer eintauchen

Den **Patiententupfer** 10 Sekunden lang in den **Extraktionspuffer** halten, damit er sich vollsaugt, und anschließend gut durchmischen, indem der Tupfer in Kontakt mit der Seitenwand des Röhrchens 5 Mal gedreht wird.



Tupfer ausdrücken

Den **Patiententupfer** herausziehen. Dabei das **Extraktionsröhrchen** zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer herauszudrücken. Den Tupfer als biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.



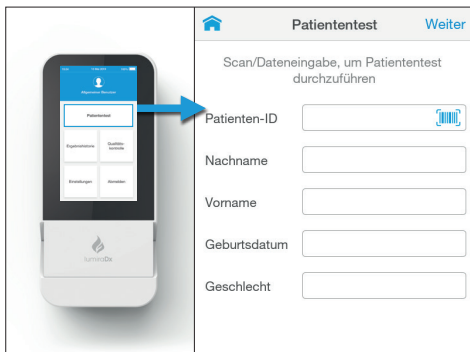
Pipettendeckel aufsetzen

Den transparenten bzw. violetten **Pipettendeckel** fest auf das **Extraktionsröhrchen** aufsetzen. **Die extrahierte Probe muss bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur innerhalb von 5 Stunden verwendet werden (siehe Schritt 5 und 6 unten).**

Reinigung und Desinfektion

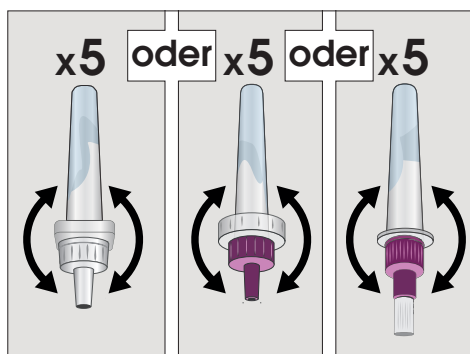
Es wird empfohlen, das Instrument bei Verdacht auf Kontamination und bei Gebrauch mindestens einmal täglich mit von LumiraDx zugelassenen Desinfektionsmaterialien zu desinfizieren. Einzelheiten zu von LumiraDx zugelassenen Desinfektionsmaterialien sind auf lumiradx.com zu finden. Das Desinfektionsmaterial anwenden, bis die Oberfläche des Instruments sichtbar feucht ist. Die Oberfläche 1 Minute lang nass stehen und an der Luft trocknen lassen. Die USB-Anschlüsse und die Strombuchse aussparen. Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen. Vor der Reinigung müssen daher Desinfektionstuch bzw. -lappen gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Vor der Reinigung und/oder Desinfektion sollten Desinfektionstuch bzw. Lappen leicht feucht, aber nicht tropfend nass sein. Lösungen nicht direkt auf das Instrument sprühen oder gießen. Keine Gegenstände oder Reinigungsmittel jeglicher Art in den Teststreifenschacht einführen.

Testdurchführung

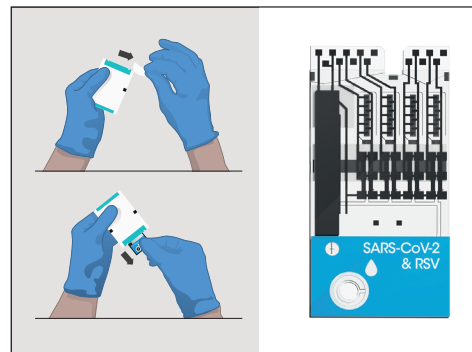


1. „Patiententest“ auf dem Home-Screen des Instruments wählen und mit der Tastatur oder dem Barcode Scanner die eindeutigen Patienteninformationen in die Patienten-ID eingeben.

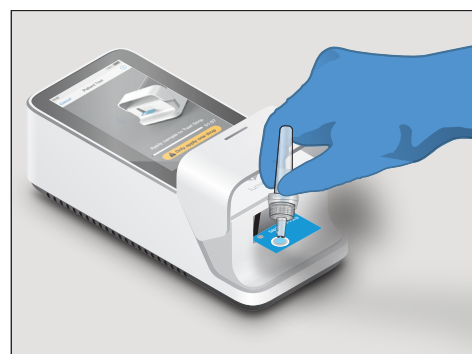
Anweisungen zur Verwendung des Barcode Scanners enthält Abschnitt 10 des Platform-Benutzerhandbuchs.



5. Das Extraktionsröhrchen vor dem Auftragen der Probe auf den Teststreifen fünf Mal vorsichtig invertieren.



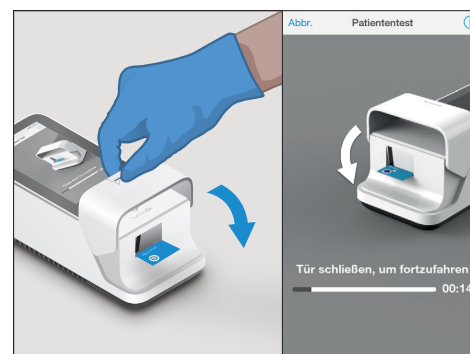
2. Den Teststreifen aus dem Beutel nehmen und dabei nur am blauen Bereich festhalten. Das Probenauftragsfeld des Teststreifens nicht berühren. Den Teststreifen weder biegen noch außerhalb des blauen Bereichs berühren.



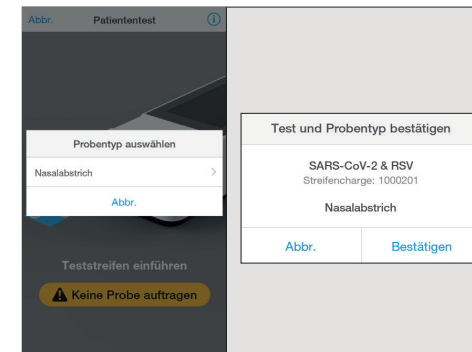
6. Nach der entsprechenden Aufforderung durch das Instrument einen ganzen Tropfen der Probe auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens geben.



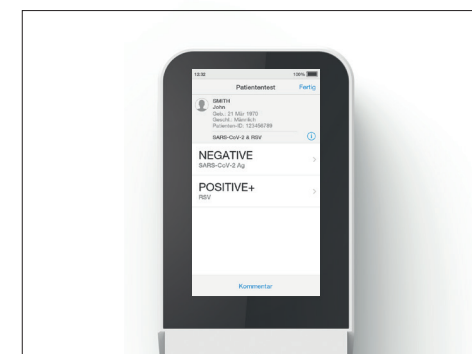
3. Nach der entsprechenden Aufforderung die Tür des Instruments öffnen und den Teststreifen vorsichtig bis zum Anschlag einführen. Die dicke schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen muss dabei links liegen und mit der schwarzen Linie am Instrument fluchten. Die Probe nicht vor Aufforderung auftragen. Wenn eine neue Teststreifen-Charge zum ersten Mal verwendet wird, die Chargen-Kalibrationsdatei installieren. Weitere Einzelheiten bitte dem Platform-Benutzerhandbuch entnehmen.



7. Nach der entsprechenden Aufforderung die Tür schließen, um den Test fortzusetzen.



4. Den jeweiligen Probentyp auswählen und den Testtyp bestätigen.



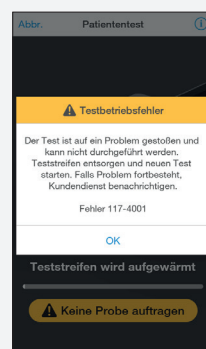
8. Die Ergebnisse werden innerhalb von 12 Minuten nach Auftragen der Probe angezeigt. Auf „Fertig“ tippen, um den Test abzuschließen, oder auf „Kommentar“ tippen, um einen Kommentar einzugeben oder den Test abzulehnen. Anschließend die Aufforderungen befolgen, um wieder zum Home-Screen zu gelangen. Alle Testergebnisse müssen auf dem LumiraDx Instrument abgelesen werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass virale Antigene des infektiösen Virus vorhanden sind, jedoch muss es klinisch in Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen des Patienten gesehen werden, um den Infektionsstatus zu bestätigen.

Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2- bzw. RSV-Infektion nicht aus und darf nicht als alleinige Entscheidungsgrundlage bezüglich Behandlung oder Patientenmanagement dienen.

Ungültige Ergebnisse – Falls ein Problem auftritt, wird eine Meldung auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt. Hinweismeldungen enthalten nützliche Informationen und werden mit einem orangefarbenen Banner hervorgehoben. Fehlermeldungen enthalten außerdem das Symbol ⚠️. Alle Meldungen enthalten eine Beschreibung des Instrumentenstatus bzw. -fehlers und eine Anweisung. Fehlermeldungen enthalten einen Identifikationscode, der zur weiteren Fehlerbehebung verwendet werden kann.



⚠️ Beispiel für einen Fehlerbildschirm:

Wenn der OBC-Test (On-Board-Kontrolle) fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und kein Testergebnis ausgegeben. Die Anweisungen auf dem Display befolgen, um den Teststreifen zu entsorgen und einen neuen Test zu starten. Falls das Problem fortbesteht, den Kundendienst benachrichtigen.

Qualitätskontrollen

Um eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des LumiraDx Instrument und der SARS-CoV-2 & RSV Teststreifen zu erreichen, muss die separat erhältliche LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Qualitätskontroll-Packung verwendet werden. Falls die Qualitätskontrollen sich nicht wie erwartet verhalten, dürfen keine Patientenergebnisse gemeldet werden. Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Falls das Problem fortbesteht, den LumiraDx Kundendienst benachrichtigen.

Kundendienst

Falls der LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Test oder das LumiraDx Instrument sich nicht wie erwartet verhalten, über lumiradx.com oder customerservices@lumiradx.com den Kundendienst von LumiraDx verständigen.



Angaben zum Hersteller

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

Bevollmächtigter in der Europäischen Union:

LumiraDx AB, Västra Vågen 5A, 16961 Solna, Schweden