

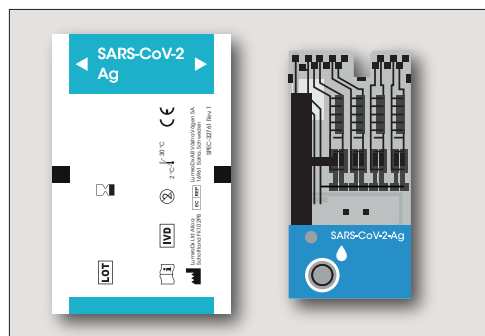
Warn- und Vorsichtshinweise:

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 SARS-CoV-2 Ag entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt steht unter <https://www.lumiradx.com/de-de/was-wir-tun/diagnostik/konformitatsdokumente> zur Verfügung. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborreagenzien befolgen. Beim Umgang mit SARS-CoV-2-Patientenproben sind stets sachgemäße Laborsicherheitsverfahren 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.

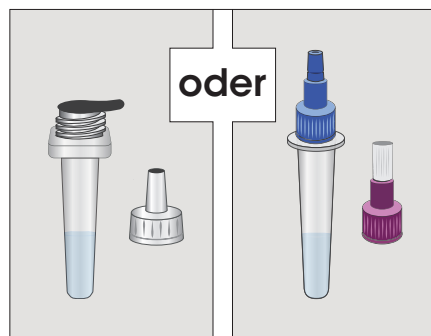
Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test ist ein schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest zur Verwendung mit der LumiraDx Plattform und ist für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus 1 bis 5 einzelnen, unter professioneller Aufsicht und selbst entnommenen Nasalabstrich-Proben oder professionell entnommenen Nasal- oder Nasopharyngealabstrich-Proben, die anschließend für den Test gepoolt werden, bestimmt. Proben sollten von 1 bis 5 Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion innerhalb der ersten zwölf Tage nach dem Einsetzen von Symptomen oder von asymptomatischen Personen entnommen werden. Der Test unterstützt die Diagnose einer akuten SARS-CoV-2-Infektion durch den Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens. Das **Benutzerhandbuch zur LumiraDx Plattform** und die **Gebrauchsanweisung für den LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test** gründlich durchlesen, bevor die vorliegende **Kurzanleitung** verwendet oder ein Test durchgeführt wird. Diese Anleitung ist keine vollständige Gebrauchsanweisung. Die LumiraDx Plattform 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 nach der Vorbereitung verwendet werden. Extrahierte Nasal- und Nasopharyngealabstrich-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 Ag Pool Teststreifen entnehmen.

Komponenten des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Pool Test Kits

Teststreifen

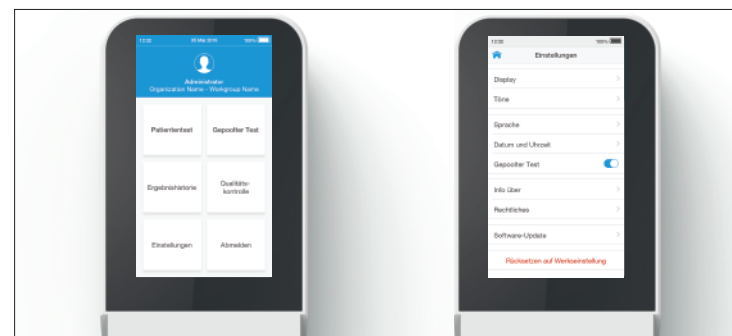


Extraktionsröhrchen und Pipettendeckel



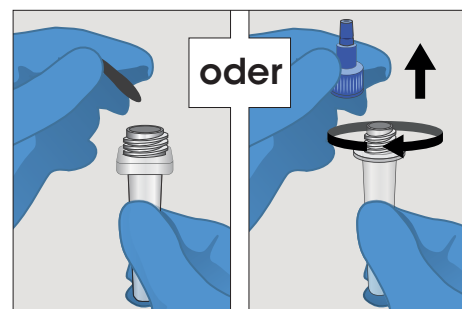
Einrichtung des Instruments

Prüfen, ob „Gepoolter Test“ auf dem Home-Screen des Instruments vorhanden ist. „Gepoolter Test“ im Menü „Einstellungen“ des Instruments aktivieren.



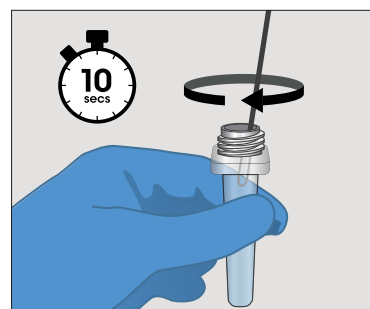
Vorbereitung der Probe

1 bis 5 einzelne Patientenabstriche entnehmen (entweder nur Nasalabstriche oder nur Nasopharyngealabstriche) und in trockene Röhrchen legen. Anschließend die Schritte 1 bis 4 unter „**Testdurchführung**“ ausführen. Die Tupfer müssen innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme im Extraktionsröhrchen bearbeitet werden. **Entnahme und Handhabung:** Um genaue Ergebnisse zu gewährleisten, muss auf korrekte Probenentnahme und Handhabung der Nasal- und Nasopharyngealabstriche geachtet werden (siehe Gebrauchsanweisung). Wenn die Anwender nicht über entsprechende Erfahrung verfügen, empfiehlt sich eine zusätzliche Schulung oder Anleitung.



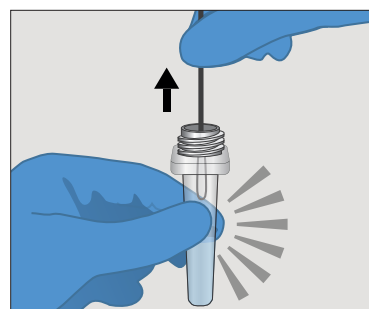
1. Deckel abziehen

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



2. 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.



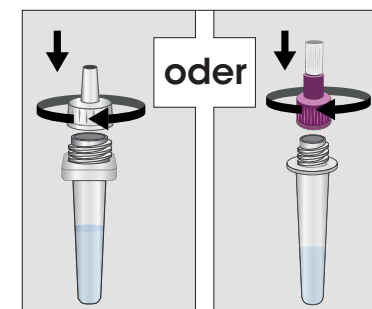
3. Tupfer ausdrücken

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



4. Schritte 2 und 3 wiederholen

Die Schritte 2 und 3 nacheinander für bis zu 4 weitere Tupfer im gleichen Extraktionspuffer-Röhrchen wiederholen.



5. Pipettendeckel aufsetzen

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

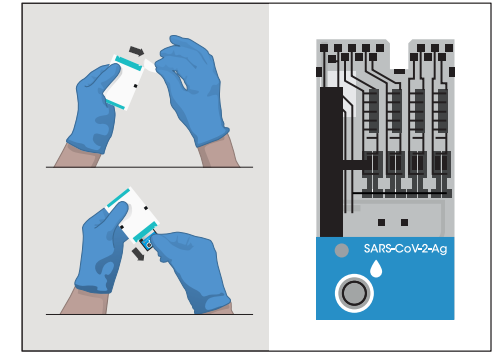
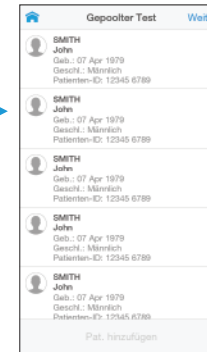
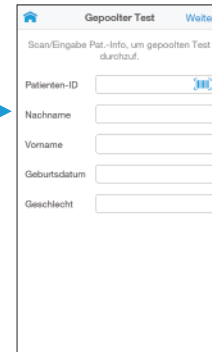
Durchführung eines Pool-Tests



1. „Gepoolter Test“ auf dem Home-Screen des Instruments wählen und mit der Tastatur die Informationen zur ersten Einzelprobe in die Patienten-ID eingeben. Anschließend auf „Weiter“ drücken.



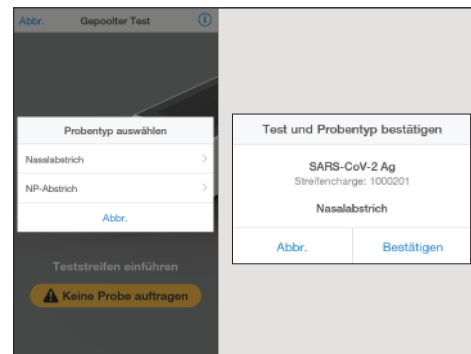
2. Die Informationen für den ersten Patienten bestätigen. Auf „Pat. hinzufügen“ tippen und die Informationen für die zweiten Einzelprobe eingeben. Den Vorgang für jede Einzelprobe von bis zu fünf Personen wiederholen. Wenn alle einzelnen Patienten-IDs eingegeben wurden, auf „Weiter“ tippen, um zum Test zu gelangen.



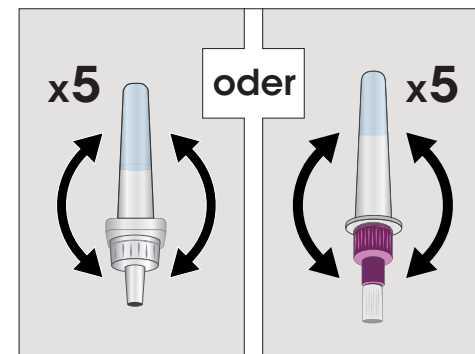
3. Den Teststreifen aus dem Beutel nehmen und dabei nur am blauen Bereich festhalten. Den Teststreifen weder biegen noch außerhalb des blauen Bereichs berühren.



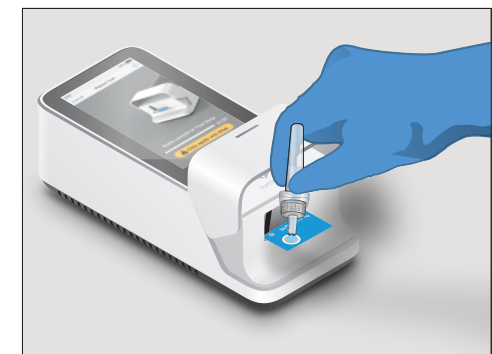
4. Nach der entsprechenden Aufforderung die Tür des Instruments öffnen und den Teststreifen vorsichtig bis zum Anschlag einführen. Die dicke schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen muss dabei links liegen und mit der schwarzen Linie am Instrument fluchten. Die Probe nicht vor Aufforderung aufrufen. Wenn eine neue Teststreifen-Charge zum ersten Mal verwendet wird, die Chargen-Kalibrationsdatei installieren. Siehe Abschnitt 2.8 des Platform-Benutzerhandbuchs.



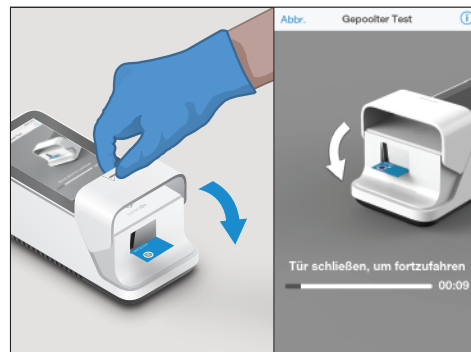
5. Den jeweiligen Probentyp auswählen und bestätigen.



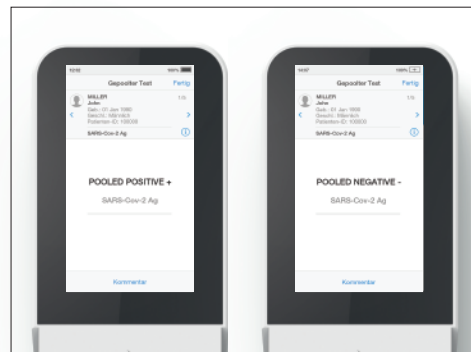
6. Das Extraktionsröhrchen unmittelbar vor dem Aufrufen der Probe auf den Teststreifen 5 Mal vorsichtig invertieren.



7. Nach der entsprechenden Aufforderung durch das Instrument das Extraktionsröhrchen zusammendrücken und einen ganzen Tropfen der Probe auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens geben.



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

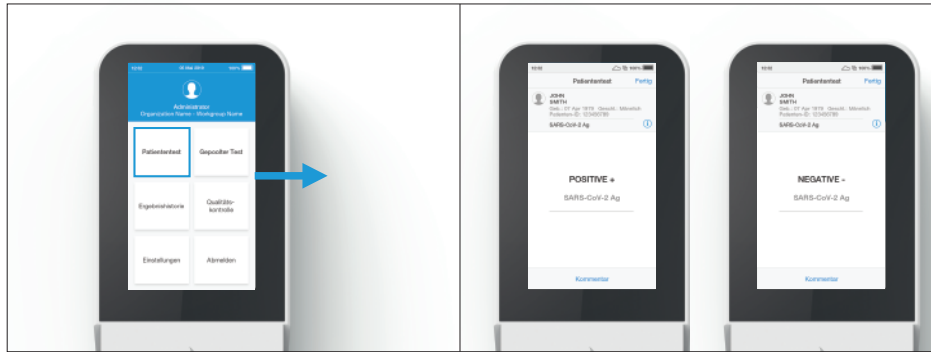


9. Die Ergebnisse werden innerhalb von 12 Minuten nach dem Aufrufen der Probe angezeigt. Die Abbildung zeigt links ein gepooltes positives Ergebnis für SARS-CoV-2 Ag und rechts ein gepooltes negatives Ergebnis für SARS-CoV-2 Ag.

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.

Durchführung eines Einzelpatienten-Tests

Um einen Test aus einer einzelnen Patientenprobe zu testen, „Patiententest“ auf dem Home-Screen des Instruments wählen und anschließend die in „Durchführung eines Pool-Tests“ beschriebenen Schritte 1 bis 9 ausführen.



Interpretation der Ergebnisse


Positive Testergebnisse

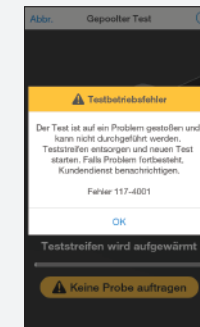
Ein positiver Pool bedeutet, dass mindestens eine der im betreffenden Pool getesteten Personen eventuell positiv für das SARS-CoV-2-Antigen ist. Die Personen sollten für einen Test mit Entnahme einer Einzelprobe erneut einbestellt werden oder sich für weitere Tests an ihren Arzt bzw. eine medizinische Fachkraft wenden.

Negative Testergebnisse

Negative Ergebnisse bei der Testung von gepoolten Proben bedürfen keiner weiteren Testung der Personen im Pool und alle Bestandteilproben werden jeweils als negativ ausgegeben. Falls die klinischen Anzeichen und Symptome der Person nicht mit einem negativen Ergebnis vereinbar sind und falls Ergebnisse für die Verwaltung der Einzelproben erforderlich sind, sollte ein Einzeltest für die Person in Betracht gezogen werden.

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. Bei einem Fehler kann bzw. können die extrahierte(n) Probe(n) im Extraktionsröhrchen erneut getestet werden. Die Tupfer können jedoch nicht wiederverwendet werden.



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.

Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion des Instruments sollte gemäß den etablierten Protokollen und Zeitplänen der Einrichtung durchgeführt werden. Die äußeren Oberflächen des Instruments bei sichtbaren Verschmutzungen mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch abwischen. Es wird empfohlen, das Instrument bei Verdacht auf Kontamination und bei Gebrauch mindestens einmal täglich mit von LumiraDx zugelassenen Desinfektionsmaterialien zu reinigen und desinfizieren. Einzelheiten zu von LumiraDx zugelassenen Desinfektionsmaterialien sind auf lumiradx.com zu finden. Das Instrument vor Testung der nächsten Probe an der Luft trocknen lassen. Das Desinfektionsmittel sollte mindestens **1 Minute** lang in Kontakt verbleiben. 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 Tuch bzw. Lappen leicht feucht, aber nicht tropfend nass sein.

Die USB-Anschlüsse und die Strombuchse aussparen. Lösungen nicht direkt auf das Instrument sprühen oder gießen. Keine Gegenstände oder Reinigungsmittel jeglicher Art in den Teststreifenschacht einführen.

Kundendienst

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

Qualitätskontrollen

Um eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des LumiraDx Instruments und der SARS-CoV-2 Ag Teststreifen zu erreichen, muss die separat erhältliche LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Qualitätskontroll-Packung verwendet werden. Falls die LumiraDx Antigen 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.



Angaben zum Hersteller

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

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

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

Copyright © 2022 LumiraDx UK und Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten. LumiraDx und das Flammen-Logo sind geschützte Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind zu finden unter lumiradx.com/IP. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.