

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Test

Kurzanleitung

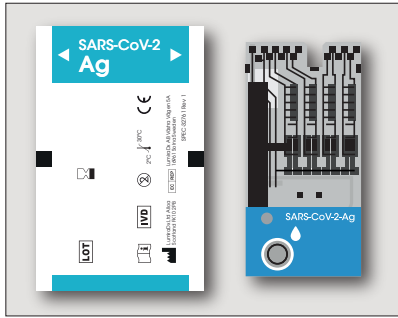
In-vitro-Diagnostikum

Warn- und Vorsichtshinweise:

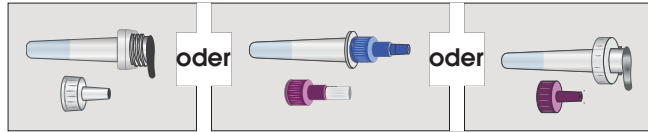
Alle Kit-Komponenten können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden. Risiko- und Sicherheitsangaben sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt steht auf lumiradx.com zur Verfügung. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborreagenzien befolgen. Beim Umgang mit SARS-CoV-2-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 und, sofern eine Komponente tierischer Herkunft ist, gemäß Zertifikat frei von infektiösem oder ansteckendem Material. Dennoch sollten alle Reagenzien als potenziell infektiös angesehen werden, falls sie freigelegt werden sollten.

Komponenten des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Kits

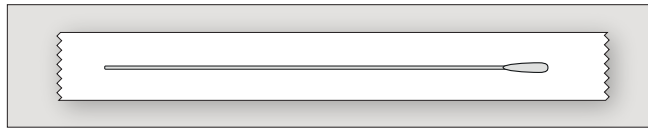
Teststreifen



Extraktionsröhrchen und Pipettendeckel



Nasalabstrichtupfer (nur bei bestimmten Kits erhältlich)



Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag 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 Nasalabstrich- und Nasopharyngealabstrich-Proben bestimmt. Proben werden von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion innerhalb der ersten zwölf Tage nach dem Einsetzen von Symptomen oder von asymptomatischen Personen entnommen. 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 die LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Teststreifen** gründlich durchlesen, bevor die vorliegende **Kurzanleitung** verwendet oder ein Test durchgeführt wird. Diese Anleitung ist keine vollständige Gebrauchsanweisung.

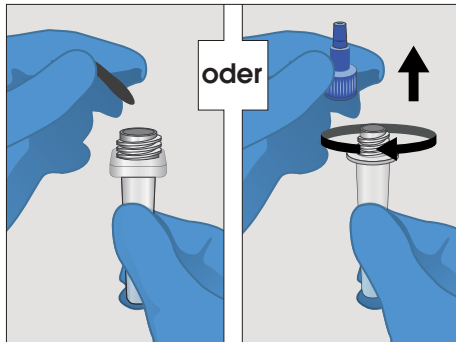
Die LumiraDx Plattform muss bei Raumtemperatur, d. h. zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F), sowie bei 10 % bis 75 % relativer Luftfeuchtigkeit betrieben werden. Die extrahierte Probe muss bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur innerhalb von 5 Stunden nach der Vorbereitung verwendet werden. Extrahierte Nasal- bzw. Nasopharyngealabstriche können bei -80 °C eingefroren und bis zu 5 Tage nach dem Einfrieren verwendet werden. Proben und Extraktionspuffer 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 Tests nicht mehr verwendet werden. Probenentnahme, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Einschränkungen bitte der Gebrauchsanweisung für die LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Teststreifen entnehmen.

Vorbereitung der Probe

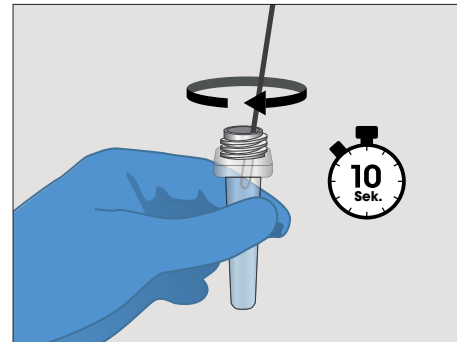
Einen Patientenabstrich entnehmen, bevor die Schritte 1 – 4 unter „**Testdurchführung**“ ausgeführt werden.

Entnahme und Handhabung der Probe: 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.



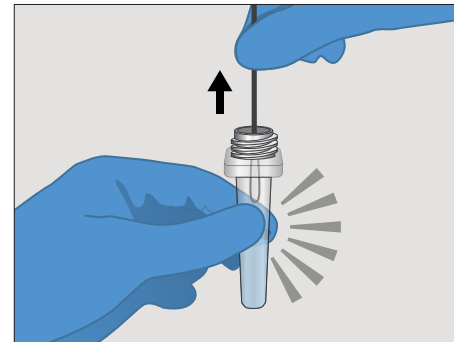
Deckel abziehen

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



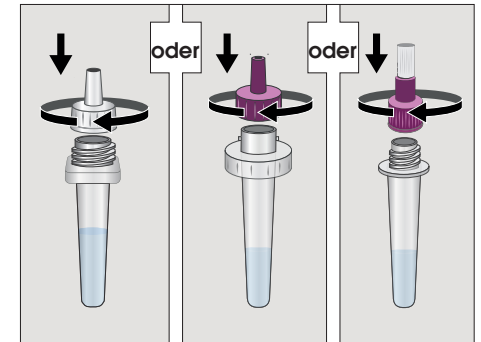
Tupfer eintauchen

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 Flüssigkeit aus dem Tupfer zu entfernen. Den Tupfer als biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.



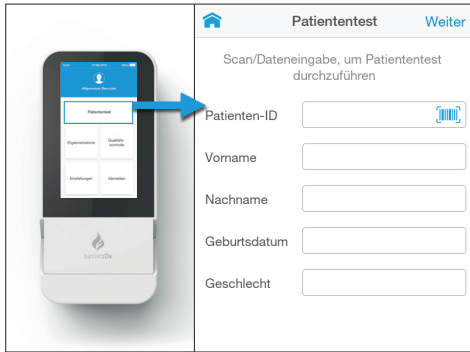
Pipettendeckel aufsetzen

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).**

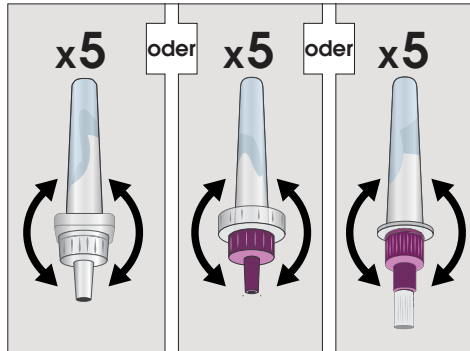
Reinigung und Desinfektion

Die äußeren Oberflächen des LumiraDx 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 zu 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 einwirken. **Die USB-Anschlüsse und die Strombuchse auslassen. 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 Informationen zum Patienten eingeben. Anweisungen zur Verwendung des Barcode Scanners enthält Abschnitt 10 des Platform-Benutzerhandbuchs.



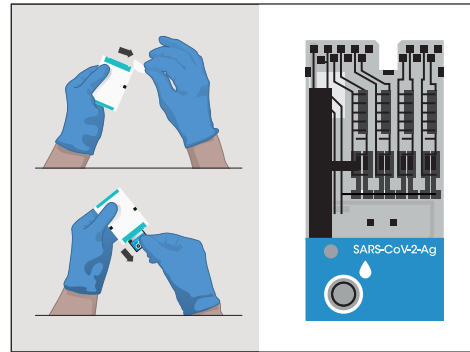
5. Das Extraktionsröhrchen unmittelbar vor dem Auftragen der Probe auf den Teststreifen fünf Mal vorsichtig invertieren.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

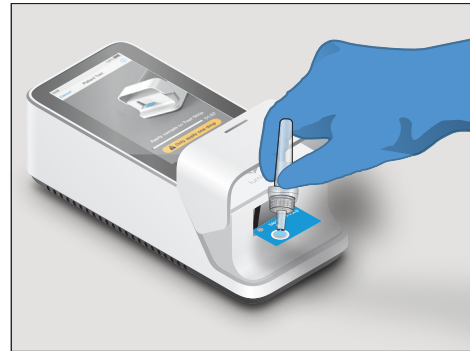
Ein **positives Ergebnis** bedeutet, dass virale Antigene des infektiösen Virus vorhanden sind, jedoch muss es klinisch in Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen des Patienten gesehen werden, um den Infektionsstatus zu bestätigen.

Ein **negatives Ergebnis** schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und muss im Kontext mit den rezenten Kontakten und der Anamnese des Patienten sowie dem Vorliegen von zu COVID-19 passenden klinischen Zeichen und Symptomen gesehen 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.



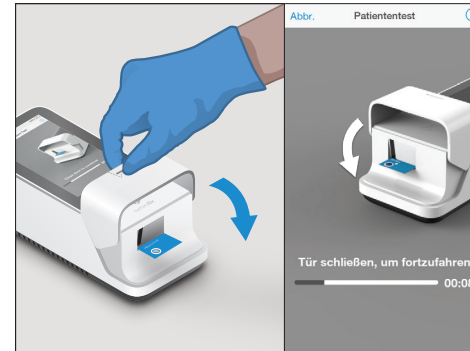
2. Den Teststreifen aus dem Beutel nehmen und dabei nur am blauen Bereich festhalten. Den Teststreifen weder biegen noch außerhalb des blauen Bereichs berühren.



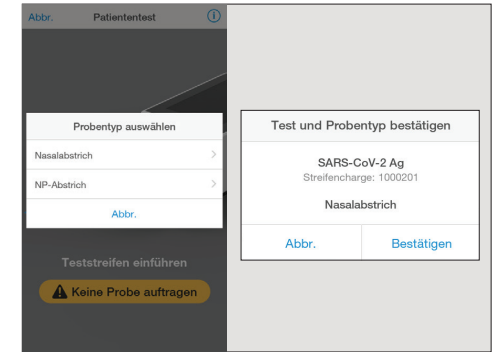
6. Nach der entsprechenden Aufforderung durch das Instrument einen ganzen Tropfen der Probe auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens geben.



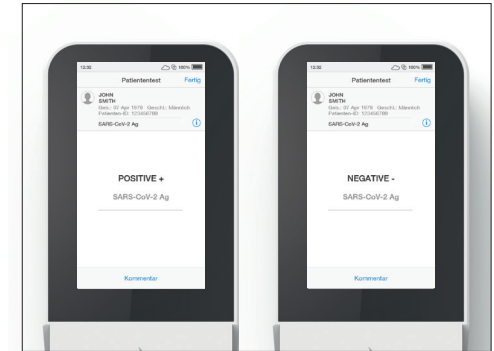
3. Nach der entsprechenden Aufforderung die Tür des Instruments öffnen und den Teststreifen vorsichtig bis zum Anschlag einführen. Die dicke schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen muss dabei links liegen und mit der schwarzen Linie am Instrument fluchten. Die Probe nicht vor Aufforderung auftragen.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



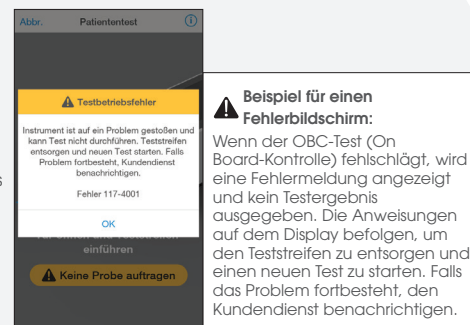
7. Nach der entsprechenden Aufforderung die Tür schließen, um den Test fortzusetzen.



4. Den jeweiligen Probenart auswählen und den Testart bestätigen.



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



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 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 Kundendienst benachrichtigen.

Kundendienst

Falls der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test oder das LumiraDx Instrument sich nicht wie erwartet verhalten, über [lumiradx.com](mailto:customerservices@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 Gemeinschaft:

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