

lumiraDx™ SARS-CoV-2 Ag Ultra

Kurzanleitung

In-vitro-Diagnostikum

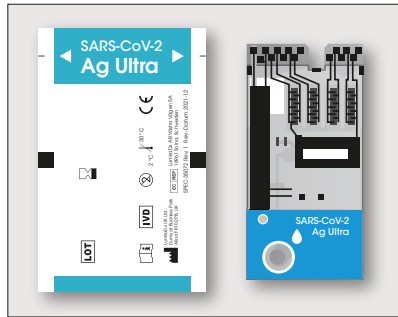
Warn- und Vorsichtshinweise:

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 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 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.

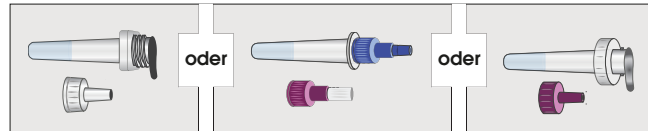
REF L016000501024, L016000501048, L016000401024, L016000401048, L016000502024, L016000502048, L016000402024, L016000402048, L016000508024, L016000508048, L016000408024, L016000408048, L016000504024, L016000504048, L016000404024, L016000404048, L016000505024, L016000505048, L016000405024, L016000405048

Komponenten des LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Kits

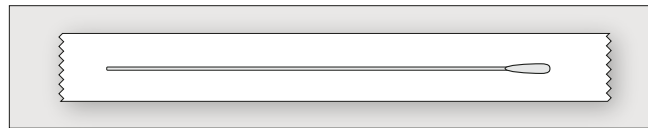
Teststreifen



Extraktionsröhrchen und Pipettendeckel



Nasalabstrichtupfer (nur bei bestimmten Kits erhältlich)



Der LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test ist ein automatisierter schneller Mikrofluidik-Immuno fluoreszenztest zur Anwendung auf der LumiraDx Plattform für die patientennahe Testung. Er ist für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus von medizinischen Fachkräften entnommenen anterioren Nasalabstrich-Proben von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion innerhalb der ersten zwölf Tage nach dem Einsetzen von Symptomen bzw. von Personen ohne Symptome oder bei sonstigem epidemiologisch begründetem COVID-19-Verdacht bestimmt.

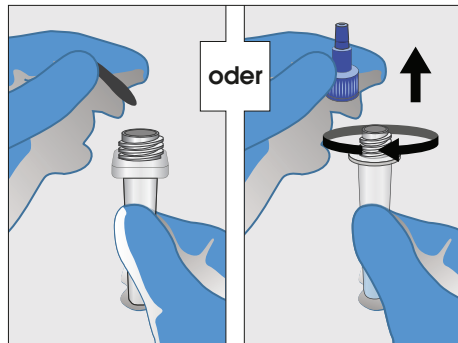
Das **Benutzerhandbuch zur LumiraDx Plattform** und die **Gebrauchsanweisung für den LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra** gründlich durchlesen, bevor die vorliegende **Kurzanleitung** verwendet oder ein Test durchgeführt wird. Diese Anleitung ist keine vollständige Gebrauchsanweisung.

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 Nasalabstriche 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 den LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra entnehmen.

Vorbereitung der Probe

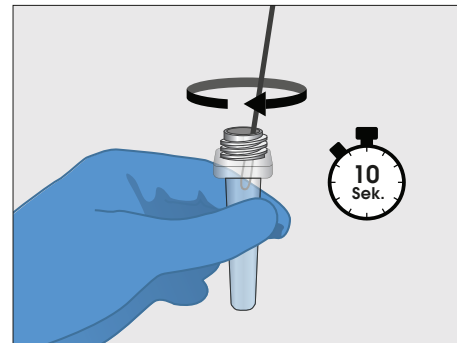
Einen Patientenabstrich entnehmen, bevor die Schritte 1 – 4 unter „**Testdurchführung**“ ausgeführt werden.

Entnahme und Handhabung der Probe: Um genaue Ergebnisse zu gewährleisten, muss auf korrekte Probenentnahme und Handhabung der Nasalabstriche geachtet werden (siehe Gebrauchsanweisung). Wenn die Anwender nicht über entsprechende Erfahrung verfügen, empfiehlt sich eine zusätzliche Schulung oder Anleitung.



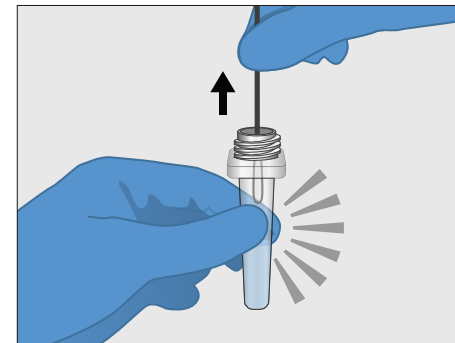
Deckel abziehen

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



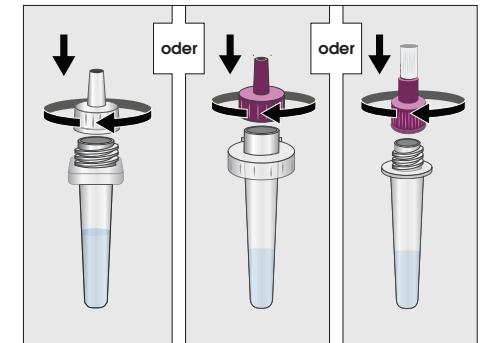
Tupfer eintauchen

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.



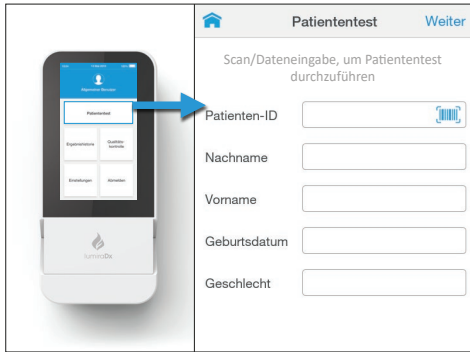
Pipettendeckel aufsetzen

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

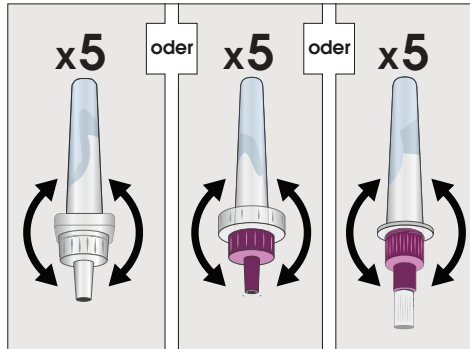
Die äußeren Oberflächen des LumiraDx Instrument bei sichtbaren Verschmutzungen mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch abwischen. Es wird empfohlen, das Instrument bei Verdacht auf Kontamination und bei Gebrauch mindestens einmal täglich mit von LumiraDx zugelassenen Desinfektionsmaterialien zu 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. **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.**

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 **Plattform-Benutzerhandbuchs**.



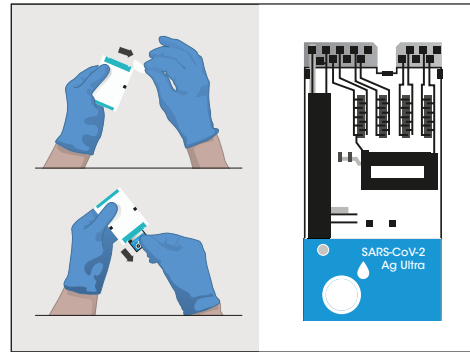
5. Das **Extraktionsröhrchen** vor dem Auftrag der Probe auf den **Teststreifen** fünf Mal vorsichtig invertieren.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

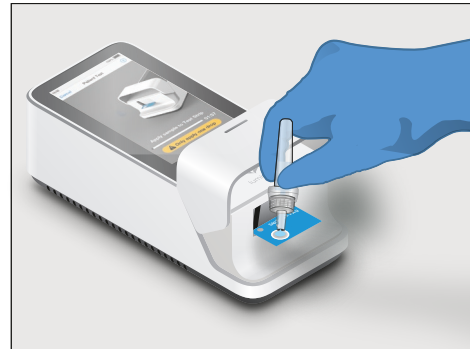
Ein **positives** Ergebnis bedeutet, dass virale Antigene des infektiösen Virus vorhanden sind, jedoch muss es klinisch in Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen des Patienten gesehen werden, um den Infektionsstatus zu bestätigen.

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 COVID-19 positiven klinischen Zeichen und Symptomen gesehen werden.

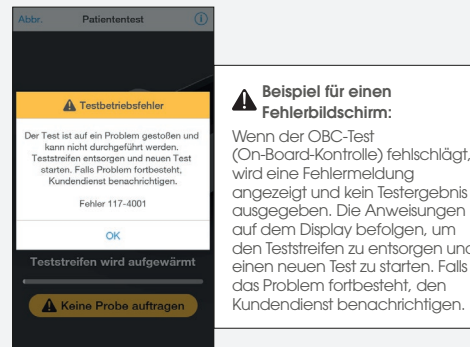
Ungültige Ergebnisse – Falls ein Problem auftritt, wird eine Meldung auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt. Hinweismeldungen enthalten nützliche Informationen und werden mit einem orangefarbenen Banner hervorgehoben. Fehlermeldungen enthalten außerdem das Symbol . Alle Meldungen enthalten eine 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 **Probenauffangfeld** des Teststreifens geben.

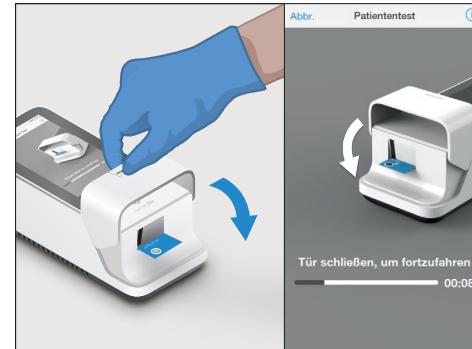


Beispiel für einen Fehlerbildschirm:

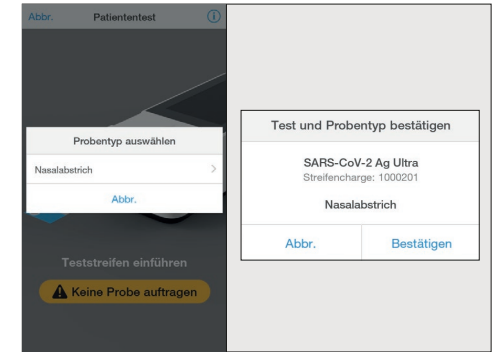
Wenn der OBC-Test (On-Board-Kontrolle) fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und kein Testergebnis ausgegeben. Die Anweisungen auf dem Display befolgen, um den Teststreifen zu entsorgen und einen neuen Test zu starten. Falls das Problem fortbesteht, den Kundendienst benachrichtigen.



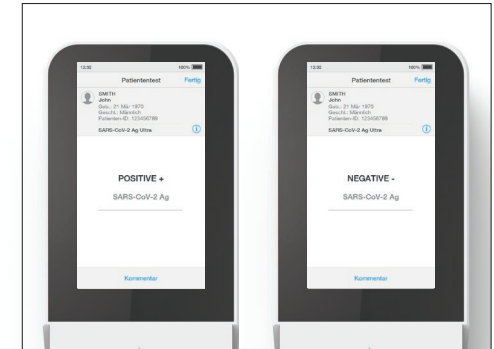
3. Nach der entsprechenden Aufforderung die **Tür des Instruments öffnen** und den **Teststreifen** vorsichtig bis zum Anschlag einführen. Die dicke schwarze Orientierungslinie auf dem **Teststreifen** muss dabei links liegen und mit der schwarzen Linie am **Instrument** fluchten. **Die Probe nicht vor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



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 5 Minuten nach dem Auftrag 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.

Qualitätskontrollen

Um eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des LumiraDx Instrument und der SARS-CoV-2 Ag Ultra 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.

Kundendienst

Falls der **LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Ultra Test** oder das **LumiraDx Instrument** sich nicht wie erwartet verhalten, über lumiradx.com oder service.de@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 Vägen 5A, 16961 Solna, Schweden