

Der LumiraDx INR Test ist ein Point-of-Care-Test zur Messung der quantitativen Prothrombinzeit, die als International Normalised Ratio (INR) ausgegeben wird, in frischem Kapillarovollblut, das aus der Fingerbeere oder über ein Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans entnommen wird. Er dient zur Überwachung der oralen Antikoagulationstherapie mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA).

Das **Benutzerhandbuch zur LumiraDx Plattform** und die **Gebrauchsanweisung für die LumiraDx INR 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 90 % relativer Luftfeuchtigkeit betrieben werden. Vor der Verwendung das Ablaufdatum auf dem Außenkarton des Tests 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 die LumiraDx INR Teststreifen** entnehmen.

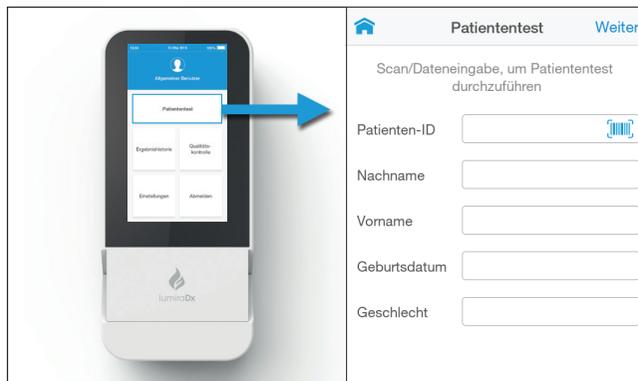
Warn- und Vorsichtshinweise:

Alle Kit-Komponenten können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden. Risiko- und Sicherheitsangaben sowie Angaben zur Entsorgung sind dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt zu 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 INR-Patientenproben sind stets sachgemäße Laborsicherheitstechniken zu befolgen. Benutzte Lanzetten, benutzte Teststreifen und benutzte Kapillarröhrchen sind potenziell infektiös. Die Gesundheitseinrichtung muss im Point-of-Care-Setting sachgemäße, den vor Ort geltenden Vorschriften entsprechende 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 freigesetzt werden sollten.

Reinigung und Desinfektion:

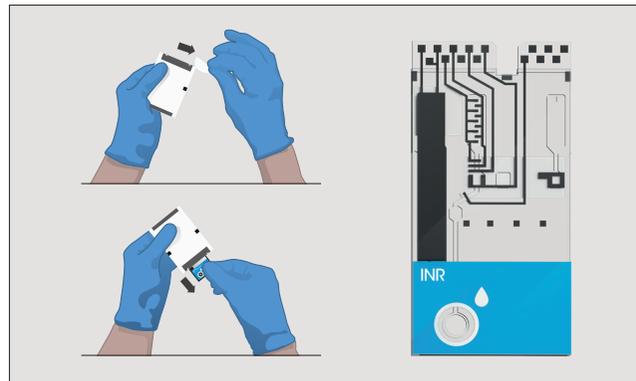
Es wird empfohlen, das Instrument nach jeder Patientenprobe oder bei Verdacht auf Kontamination zu desinfizieren. Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen. Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/oder -lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Bei blutbasierten Proben sind Alkoholtücher alleine für die Desinfektion des Instruments nicht ausreichend, da möglicherweise durch Blut übertragbare Krankheitserreger vorliegen könnten. Weitere Informationen bzw. das vollständige Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind im „Technical Bulletin zum Desinfektionsverfahren der Plattform“ unter www.lumiradx.com verfügbar.

Testdurchführung



1. Patienteninformationen eingeben

„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**.



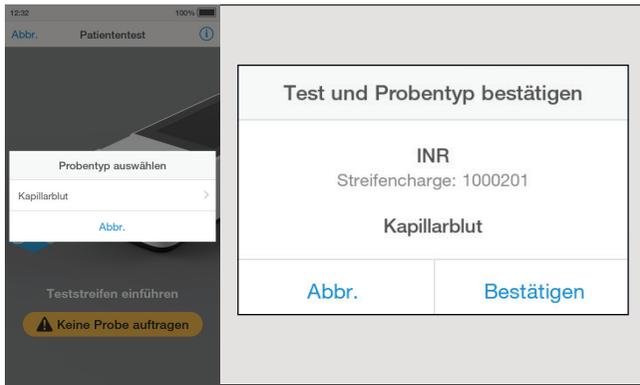
2. Teststreifen aus Beutel nehmen

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



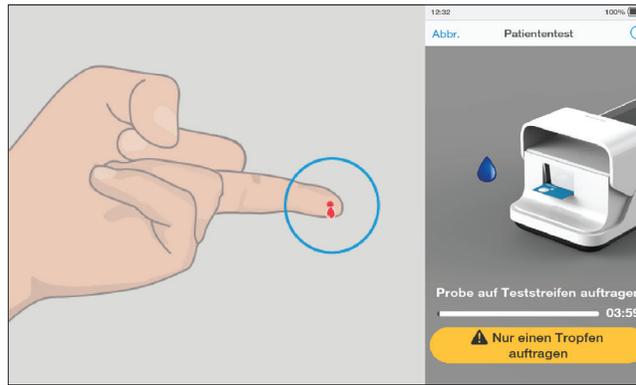
3. Teststreifen einführen

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**.



4. Probentyp auswählen

„Kapillarblut“ auswählen und den Testtyp bestätigen.



5. Einen hängenden Blutropfen erzeugen

Sobald das **Instrument** zum Auftragen der Probe auffordert, mit einer Lanzette am Finger einen hängenden Blutropfen erzeugen.



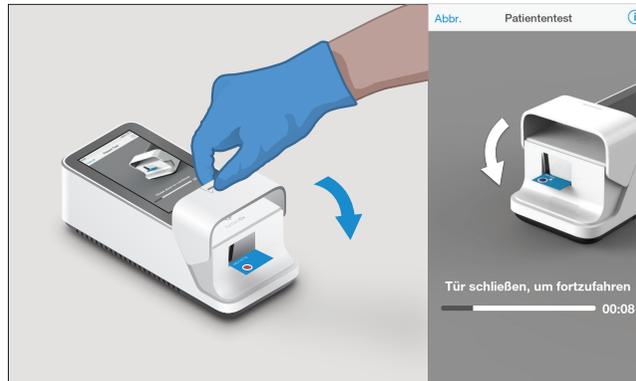
6. Probe auftragen

Einen ganzen Blutropfen (direkt vom hängenden Blutropfen) auf das **Probenauftragsfeld des Teststreifens** auftragen.



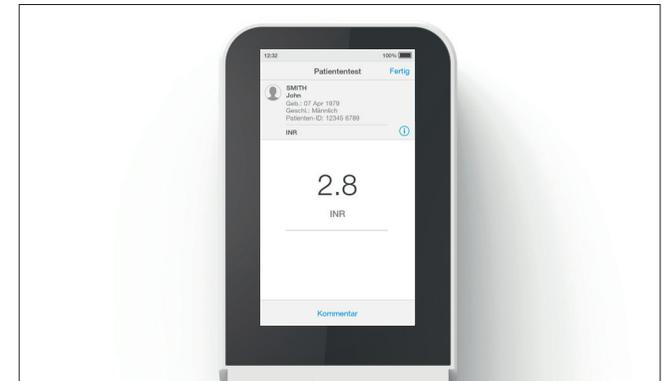
7. Alternatives Übertragen

Alternativ kann ein Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans verwendet werden.



8. Tür schließen

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



9. Ergebnisse werden angezeigt

Die Ergebnisse werden innerhalb von 3 Minuten nach dem 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.

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 (OnBoard-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 INR Teststreifen zu erreichen, müssen die LumiraDx INR Qualitätskontrollen verwendet werden. Diese sind nicht im Lieferumfang enthalten. Falls die LumiraDx INR 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 INR Test** oder das **LumiraDx Instrument** sich nicht wie erwartet verhält, 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 Gemeinschaft:
LumiraDx AB, Västra Vågen 5A, 16961 Solna, Schweden