

LumiraDx HbA1c – Optimierung des Testablaufs

Einleitung

Die innovative, bedienerfreundliche LumiraDx Plattform wurde für einen einfachen, standardisierten Testablauf konzipiert. Während bei den LumiraDx Tests INR, D-Dimer, CRP, NT-proBNP und SARS-CoV-2 Antikörper* direkt aus der Fingerbeere entnommene Proben getestet werden, ist beim LumiraDx HbA1c Test vor dem Auftragen der Probe ein Lyse-schritt erforderlich, d. h. der Testablauf stellt gegenüber unseren anderen blutbasierten Tests eine Ausnahme dar. In diesem Technical Bulletin beschreiben wir ausführlicher, wie dies funktioniert.

Wichtige Punkte zur Erinnerung:

- Immer eine **High-Flow-Lanzette verwenden**.

Hinweis: Lanzetten sind mit inneren Nadeln bzw. Klingen in verschiedenen Größen erhältlich, die als Gauge (G), Klingebreite und Einstichtiefe angegeben werden. Eine höhere Gauge-Zahl (G) bedeutet dabei eine dünnere Nadel mit geringerem Fluss, eine kleinere Gauge-Zahl entsprechend eine dickere Nadel mit höherem Fluss. Eine größere Breitenzahl bedeutet eine breitere Klinge mit höherem Fluss. Bei der Durchführung des LumiraDx HbA1c Tests wird empfohlen, eine **High-Flow-Lanzette** zu verwenden, um einen ausreichend großen (15 µl) Blutstropfen zu erhalten. Bei der Beschaffung der Lanzetten bitte darauf achten, die richtige Gauge-Zahl (G), Klingebreite und/oder Einstichtiefe auszuwählen.

- Abwarten, bis sich ein guter Blutstropfen **von ca. 5 mm Durchmesser gebildet hat**, bevor die Probe mit der Transferöse entnommen wird. Idealerweise sollte der sich bildende Blutstropfen perlenförmig bleiben. Wenn der Blutstropfen am Finger herunterläuft, kann die Probe mit der Transferöse nicht korrekt aufgefangen werden. Beispiele für einen idealen Blutstropfen bitte den nachstehenden Abbildungen entnehmen.

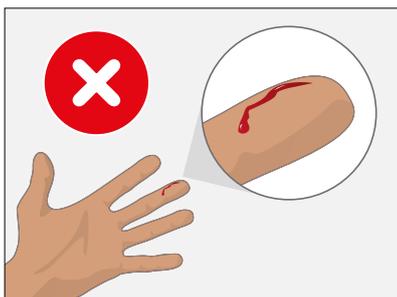


Abbildung 1.
Falsch – der Blutstropfen läuft am Finger herunter

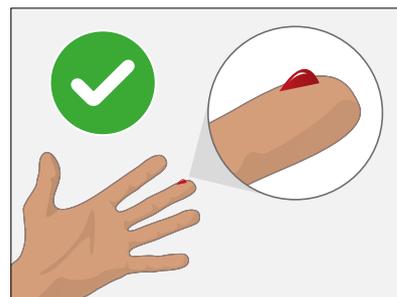


Abbildung 2.
Richtig – der Blutstropfen ist perlenförmig mit ca. 5 mm Durchmesser

- Nur **1 x** versuchen, eine Probe zu entnehmen. Unbedingt abwarten, bis sich ein perlenförmiger, ausreichend großer Blutstropfen gebildet hat, bevor versucht wird, die Probe mit der Transferöse zu entnehmen. Wenn mehrfach versucht wird, die Transferöse zu füllen, können sich Bläschen bilden, sodass die Transferöse zu wenig Probe enthält.
- Darauf achten, dass die **Transferöse vollständig gefüllt ist**. Hierzu die Transferöse so lange an den Blutstropfen halten, bis die Öse vollständig gefüllt ist. Weitere Hinweise bitte den nachstehenden Abbildungen entnehmen.

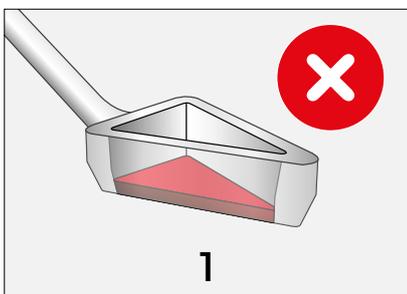


Abbildung 1.
Falsch – die Öse ist nur zu etwa 25 % gefüllt

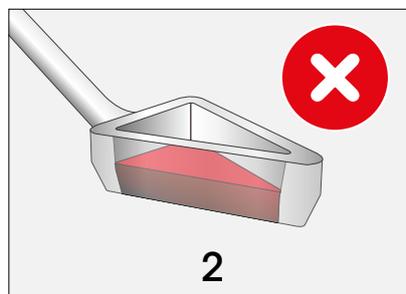


Abbildung 2.
Falsch – die Öse ist nur zu etwa 50 % gefüllt

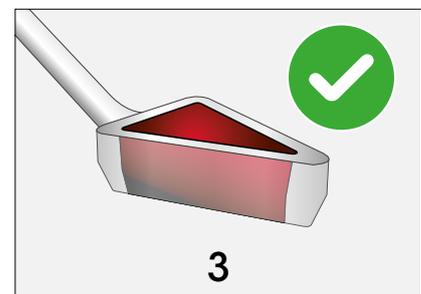


Abbildung 3.
Richtig – die Öse ist vollständig gefüllt

Hinweis: Nicht ausreichende bzw. unsachgemäße Probenentnahme kann zu falschen Ergebnissen führen.

- Sobald die Transferöse in den Lysepuffer eingeführt wird, muss **die Probe gründlich gemischt werden**, sodass ein Hämolyrat entsteht, d. h. eine Lösung, in der alle roten Blutkörperchen lysiert sind. Hierzu den Schaft der Transferöse mindestens 10 Mal schnell zwischen Daumen und Zeigefinger drehen. Die entstehenden Hämolyratlösung sollte eine gleichmäßige rosa Farbe haben.

LumiraDx HbA1c – Optimierung des Testablaufs

- Beim Abbrechen des oberen Teils des Stiels der Transferöse darauf achten, **dass das Röhrchen und der Inhalt vom Gesicht entfernt gehalten werden.**
- Beim Auftragen der Probe **muss nur 1 großer Tropfen** – entsprechend ca. 20 µl Probe – auf das Probenauftragsfeld aufgebracht werden. Die beste Stelle zum Zusammendrücken des Lysatöhrchens ist oben am Röhrchen, nahe am Rand des Pipettendeckels. Weitere Hinweise bitte der nachstehenden Abbildung entnehmen.

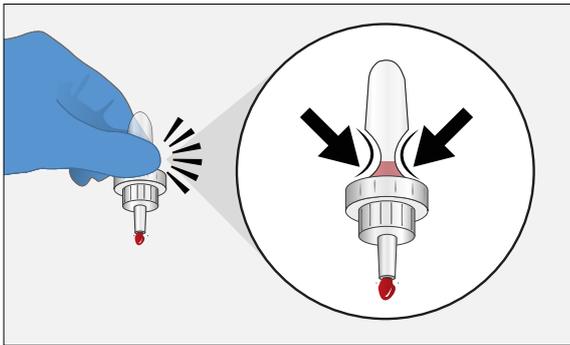


Abbildung 4.

Idealer Bereich zum Zusammendrücken des Röhrchens mit Lysepuffer, sodass ein großer Hämolysattropfen entsteht

Hinweis: Egal wie leicht oder fest das Röhrchen zusammengedrückt wird, es entsteht immer ein Tropfen von ziemlich genau 20 µl Volumen.

Stabilität der Probe im Lysepuffer:

Was ist in den folgenden Situationen zu tun?

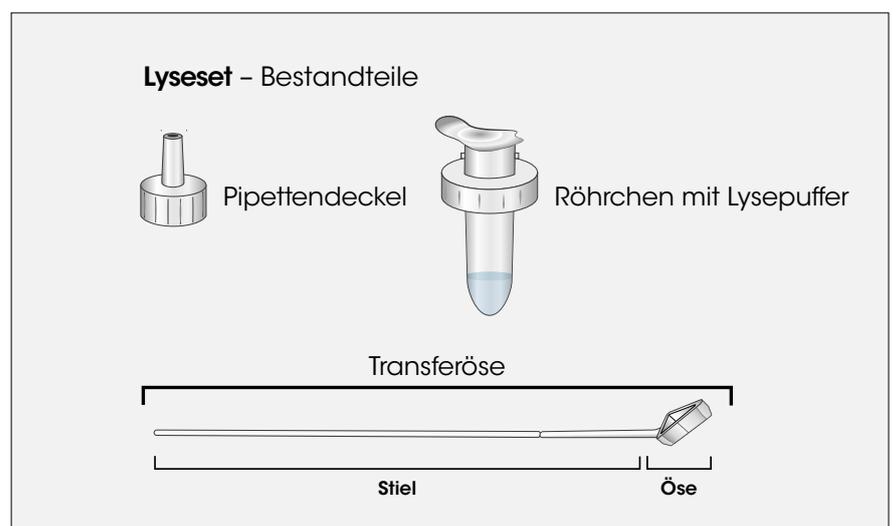
- Die Probe wird jetzt entnommen, der Test soll aber erst später durchgeführt werden.
- Ein Bedienerfehler ist aufgetreten, die Probe ist aber völlig in Ordnung.

Hinweis: Wenn der Fehler 051-2111 ausgegeben wird, was meist auf eine Über- oder Unterfüllung der Transferöse zurückzuführen ist, bitte die vorbereitete Probe verwerfen und eine neue Probe aus der Fingerbeere entnehmen/vorbereiten.

Die Probe ist in der Pufferlösung bis zu 5 Stunden lang stabil. Sie kann in einem Röhrchenhalter beiseite gestellt und verwendet werden, sobald alles für die Durchführung eines LumiraDx HbA1c Tests bereit ist.

Definition des Lysesets:

In der Gebrauchsanweisung werden für die einzelnen Bestandteile des Lysesets jeweils bestimmte Begriffe verwendet. Diese Begriffe werden in der Grafik erläutert:



⚠ Probenfehler

Probenkonzentration außerhalb Bereich oder Probe für Test ungeeignet. Teststreifen entsorgen und neuen Test mit neuem Teststreifen und neuer Probe starten. Sicherstellen, dass Probe gemäß der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung vorbereitet ist. Kundendienst kontaktieren, falls Problem fortbesteht.

Fehler 051-2111

OK

* Nicht alle Produkte sind in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx Vertriebsbeauftragten oder Vertriebspartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.