

Der LumiraDx HbA1c Test ist ein Immunfluoreszenztest für den Einmalgebrauch für die Messung von HbA1c in menschlichem Vollblut. Die HbA1c-Messung ermöglicht Ärzten und Gesundheitseinrichtungen die Überwachung von Patienten mit Diabetes bzw. unterstützt das Screening sowie die Identifikation von Patienten mit Diabetes-Risiko.

Das Benutzerhandbuch zur LumiraDx Platform und die Gebrauchsanweisung für die LumiraDx HbA1c Teststreifen gründlich durchlesen, bevor die vorliegende Kurzanleitung verwendet oder ein Test durchgeführt wird. Diese Anleitung ist keine vollständige Gebrauchsanweisung.

Die LumiraDx Platform 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. Gekühlte Proben müssen vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht und gründlich gemischt 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 sind der Gebrauchsanweisung für die LumiraDx HbA1c Teststreifen zu 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 HbA1c-Patientenproben sind stets sachgemäße Laborsicherheitstechniken zu befolgen. Patientenproben, benutzte Teststreifen und benutzte LyseSETS sind potenziell infektiös. Das Labor muss 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.



1. Packungsinhalt



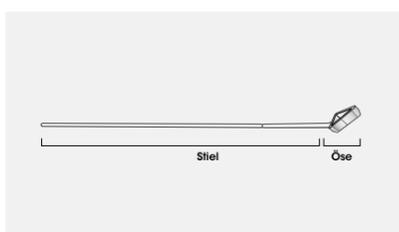
Teststreifen



Gebrauchsanweisung



Röhrchen mit Lysepuffer und Pipettendeckel

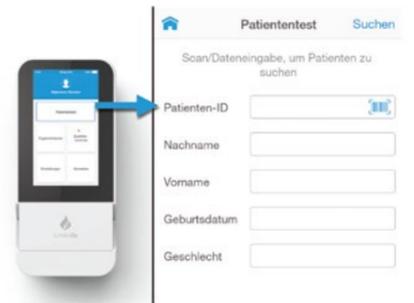


Transferöse

2. Durchführung eines Patiententests

1. Auf dem Home-Screen auf **Patiententest** tippen und die Patienteneinführung eingeben.

Immer die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.



2. Den Teststreifen aus dem Beutel nehmen, dabei nur am blauen Bereich festhalten.



Den Teststreifen **NICHT** biegen oder außerhalb des blauen Bereichs berühren.



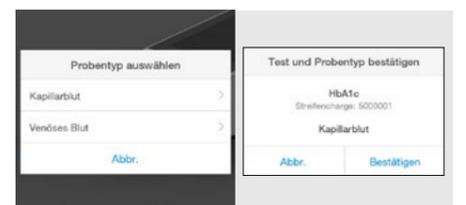
3. Nach der entsprechenden Aufforderung die Tür des Instruments öffnen und den Teststreifen vorsichtig bis zum Anschlag einführen. Die dicke schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen muss dabei links liegen und mit der schwarzen Linie am Instrument fluchten.



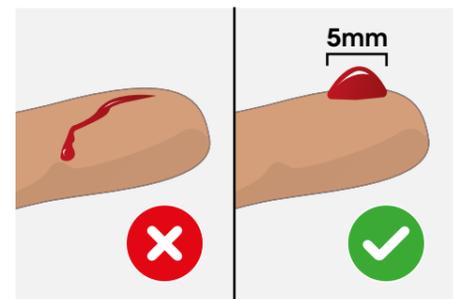
- Die Probe **NICHT** aufbringen und die Tür **NICHT** schließen, bis das Instrument dazu auffordert.
- Das Instrument fordert den Benutzer nur dann dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge verwendet werden. Wenn keine Chargen-Kalibrationsdatei erforderlich ist, mit dem Test wie gewöhnlich fortfahren. Zur Installation der Chargenkalibrationsdatei die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen oder Abschnitt 2.8 des Platform-Benutzerhandbuchs beachten.



4. Den jeweiligen Probentyp auswählen und den Testtyp bestätigen.



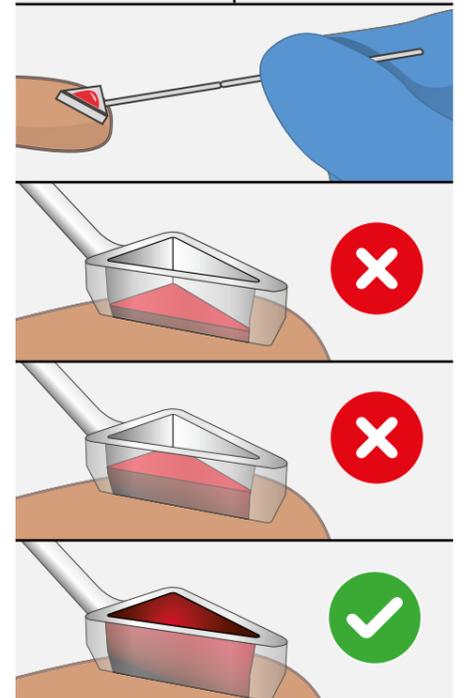
5. Für Kapillarblutproben mit einer High-Flow-Lanzette am ausgewählten Finger einen großen Blutstropfen (etwa 5 mm breit, 15 µl) entnehmen.



Um einen ausreichend großen Blutstropfen zu entnehmen, wird die Verwendung einer High-Flow-Lanzette mit einer kleineren Gauge-Zahl (G) empfohlen.



6. Sobald sich ein großer Blutstropfen gebildet hat, die Transferöse leicht auf den Blutstropfen drücken, bis die Öse voll ist.

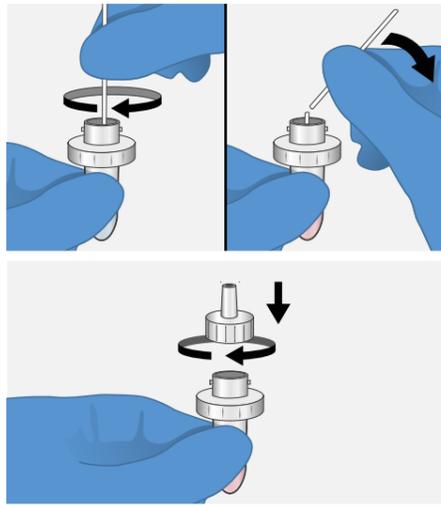


Die Transferöse vor dem Transfer in das Pufferrohrchen vollständig füllen.

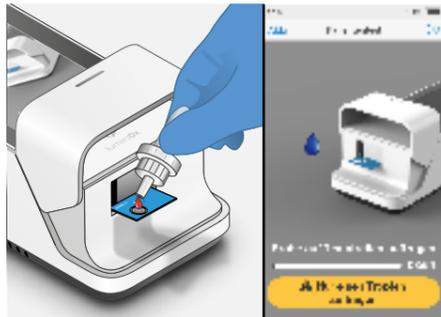


2. Durchführung eines Patiententests (Fortsetzung)

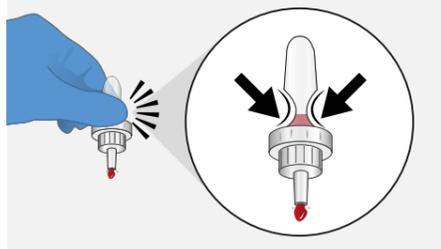
7. Die Transferöse in das Röhrchen mit Lysepuffer einführen und die Transferöse 10-mal zwischen Zeigefinger und Daumen rollen, um das Blut zu lysieren. Das Röhrchen vom Gesicht weg halten und den Stiel der Transferöse an der Bruchstelle abbrechen. Die Öse verbleibt im Röhrchen. Das obere Stück des Stiels entsorgen. Den Pipettendeckel auf das Röhrchen aufsetzen.



8. Nach der entsprechenden Aufforderung **nur einen ganzen Tropfen** der lysierten Probe auf das Probenaufragsfeld des Teststreifens auftragen.



NICHT mehr als einen Tropfen Probe auftragen.

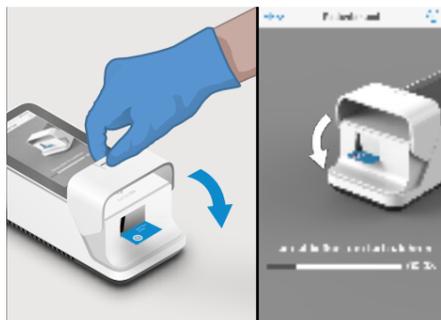


- Nach dem Auftragen der Probe kann es bis zu **15 Sekunden** dauern, bis die Probe erkannt wird.
- Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.



9. Für venöse Vollblutproben (EDTA) bitte die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für HbA1c-Teststreifen beachten.

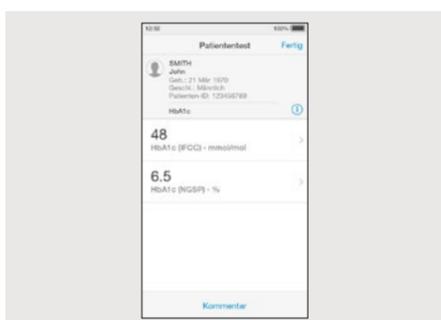
10. Nach der entsprechenden Aufforderung die Tür sofort schließen, um den Test fortzusetzen.



- Während des Tests **NICHT** die Tür öffnen oder das Instrument bewegen.
- Der Countdown-Timer wird nur einige Sekunden lang angezeigt. Es ist wichtig, die Tür nach der entsprechenden Aufforderung rasch zu schließen, um Testfehler zu vermeiden.



11. Die Ergebnisse werden innerhalb von < 5 Minuten nach Auftragen der Probe angezeigt. Auf **Fertig** tippen, um den Test abzuschließen, oder auf **Kommentar** tippen, um einen Kommentar einzugeben oder den Test abzulehnen. Alle Testergebnisse müssen auf dem LumiraDx Instrument abgelesen werden.



3. Interpretation der Ergebnisse

Anzeige auf dem Bildschirm

Interpretation



Jedes HbA1c-Ergebnis wird auf dem Bildschirm in der Maßeinheit mmol/mol und/oder % HbA1c ausgegeben.

Weitere Informationen zur Interpretation der Ergebnisse dem Abschnitt „Ergebnisse“ der Gebrauchsanweisung für HbA1c-Teststreifen entnehmen.



Falls ein Problem auftritt, wird eine Meldung auf dem Instrument angezeigt. Fehlermeldungen enthalten das Symbol . Alle Meldungen enthalten eine Beschreibung des Fehlers und eine Anweisung. Die Anweisungen befolgen, um einen neuen Test zu starten. Falls das Problem fortbesteht, den LumiraDx Kundendienst über lumiradx.com oder customerservices@lumiradx.com benachrichtigen.

4. Zusätzliche Informationen

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 allein 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.

Qualitätskontrollen

Um eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des LumiraDx Instruments und der HbA1c Teststreifen zu erreichen, müssen die LumiraDx HbA1c Qualitätskontrollen verwendet werden. Diese sind nicht im Lieferumfang des LumiraDx Instruments und der HbA1c Teststreifen enthalten. Falls die LumiraDx HbA1c 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,

VK-Registrierungsnummer: 09206123

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:

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

Kundendienst

Falls der LumiraDx HbA1c Test oder das LumiraDx Instrument sich nicht wie erwartet verhalten, über lumiradx.com oder customerservices@lumiradx.com den Kundendienst von LumiraDx verständigen.