



## Guide pratique pour l'exécution du contrôle de qualité externe avec le LumiraDx<sup>®</sup>

Afin de pouvoir effectuer votre contrôle de qualité externe, vous avez besoin du code barre du contrôle interne.

1. L'échantillon (K4) de CQE pour le LumiraDx<sup>®</sup> est composé de :
  - 1 flacon de plasma lyophilisé,
  - 1 pipette en plastique contenant le diluant.

Matériel **nécessaire (non fourni)** : ciseaux.

**Avant reconstitution**, laisser les échantillons revenir à température ambiante (20 - 25°C) pendant 30 minutes.



2. Faire tomber tout le lyophilisat au fond du flacon.

Ouvrir le couvercle du flacon et retirer avec **précaution** le bouchon en caoutchouc (laisser pénétrer l'air avant d'ouvrir complètement le bouchon).



3. Tenir la pipette par le col et la secouer pour faire descendre la totalité du diluant dans le réservoir.



4. A l'aide de ciseaux, couper la pointe de la pipette à l'extrémité supérieure.

**Important** : pour éviter la perte de liquide, tenir la pipette **uniquement** par le col.



5. Par légère pression sur le réservoir de la pipette, vider **tout** le contenu du diluant dans le flacon, puis jeter la pipette.

**Attention**, la pointe de la pipette ne doit pas entrer en contact avec le plasma lyophilisé.



6. Mélanger délicatement le contenu du flacon par un mouvement de rotation manuelle jusqu'à ce que le lyophilisat soit totalement dissout.

**Attention**, ne pas secouer, ni renverser sur les côtés ou retourner le flacon.

La solution de contrôle reconstituée est uniquement stable pendant **30 minutes**, l'analyse doit se faire durant ce laps de temps.



7. Laisser l'échantillon reposer pendant au moins 1 minute. Pendant ce temps, mettre en route votre appareil, sélectionner dans le menu "QC" (contrôle de qualité) et passer le code barre.



8. Dès que le LumiraDx® est prêt pour l'analyse, mélanger l'échantillon encore une fois par 2 ou 3 rotations manuelles avant l'analyse.



9. A l'aide d'une autre pipette, prélever l'échantillon de contrôle et déposer immédiatement 1 goutte (25µL), laisser la goutte toucher la zone d'application de la bandelette test insérée. La goutte est aspirée par capillarité dans la bandelette test. Fermer la porte de l'instrument.



Reporter le résultat du TP INR sur le formulaire de résultats du CSCQ ou dans EQAcom.