



Kurzanleitung zur Ausführung der externen Qualitätskontrolle mit dem LumiraDx®

Um die externe Qualitätskontrolle durchführen zu können, brauchen Sie den Barcode der internen Kontrolle.

1. Die Kontrollprobe (K4) für den LumiraDx® setzt sich aus mehreren Teilen zusammen:
 - 1 Fläschchen mit lyophilisiertem Plasma,
 - 1 Plastikpipette mit dem Lösungsmittel.

Zusätzliches, nicht geliefertes Material: Schere.

Vor der Auflösung, Proben während 30 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25°C) erwärmen.

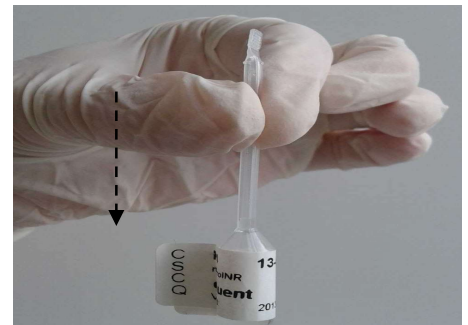


2. Inhalt des Fläschchens durch leichtes Klopfen auf den Boden bringen.

Schraubverschluss des Fläschchens öffnen, den Gummistopfen **vorsichtig** entfernen (leicht anheben, etwas Luft eindringen lassen, danach ganz öffnen).

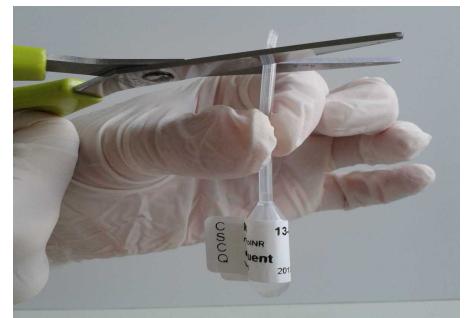


3. Die Pipette am Pipettenhals halten und schütteln, damit die gesamte Lösung ins Reservoir fließt.



4. Mit einer Schere die Pipettenspitze am oberen Ende des Pipettenhalses abschneiden.

Wichtig: Um einen Lösungsverlust zu vermeiden, die Pipette **ausschliesslich** am Pipettenhals halten.



5. Durch leichten Druck auf das Pipettenreservoir den **gesamten** Lösungsinhalt in das Fläschchen entleeren und die Pipette verwerfen.

Achtung, die Pipettenspitze darf das lyophilisierte Plasma nicht berühren.



6. Den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durch manuelle Rotationsbewegungen mischen bis zur vollständigen Auflösung des lyophilisierten Plasma.

Achtung, das Fläschchen weder schütteln, umdrehen, noch seitlich kippen.

Die rekonstituierte Kontrolle ist nur während **30 Minuten** stabil, die Analyse muss in dieser Zeitspanne erfolgen.



7. Probe während mindestens einer Minute ruhen lassen. Inzwischen das Gerät einschalten, das Menü «Qualitätskontrolle» wählen und den Barcode für die Qualitätskontrolle einscannen.



8. Sobald der LumiraDx® für die Durchführung der Analyse bereit ist, Probe nochmals 2-3 mal vor der Analyse durch manuelle Rotationsbewegungen mischen.



9. Mit einer anderen Pipette die Kontrollprobe entnehmen und sofort einen Tropfen (25 µL) in die dafür vorgesehene Öffnung des Streifens geben. Der Tropfen wird durch Kapillarität in den Teststreifen aufgesaugt. Klappe des Gerätes schliessen.



INR-Resultat auf das Resultatformular des CSCQ oder ins EQAcom-System übertragen.