



# lumiraDX® INR Kvalitetskontroller

Endast för professionell bruk  
SPEC-30834 Rev4  
ART-00156 Rev6

LumiraDX INR Kvalitetskontroller (härrefter kallade Kvalitetskontroller) är valfria kontrolllösningar som används med LumiraDX Instrument (härrefter kallat Instrumentet) och LumiraDX INR-testet (härrefter kallat INR-test). Läs dessa instruktioner noggrant före användningen av Kvalitetskontrollerna. Inspektioner Kvalitetskontrollernas förpackning och innehåll avseende skada före användning, rapportera alla skador till LumiraDX kundservice och använd inte löten om någon skada av innehållet har uppkommit. Utför inte testning med Kvalitetskontroller om Kvalitetskontrollernas material inte har rekonstituerats fullständigt.

För att säkerställa att du använder Instrumentet, INR-testet och Kvalitetskontrollerna korrekt, läs tillvägagångsavisering för Platform, INR-testets och kontrollens bipacksedel. Man kan även fått på utbildningsvideon för Platform-klienten LumiraDX.com. Kvalitetskontrollerna är endast avsedda för professionell bruk.

LumiraDX-logotypen och LumiraDX är varumärken som tillhör LumiraDX Group.

**Avsedd för användning:** LumiraDX INR Kvalitetskontroller är avsedda för testning med kontrolllösning för Kvalitetskontroller. För att förfarandet att använda för testning med kontrolllösning för Kvalitetskontroller är att använda med LumiraDX INR-testet. Kvalitetskontrollerna säkerställer användarna att enheten fungerar enligt specifikationerna.

**Sammanfattnings- och förklaring av tester:** LumiraDX INR Kvalitetskontroller är en valfri kvalitetskontroll för Instrumentet med LumiraDX INR-testet. Kvalitetskontrollresultaten är en resurs avsedd för medicinska syften för användning i ett analysystem för att uppskatta analyseprecision och för att detektera systemiska analytiska avvikeler som kan uppstå vid variationer av reagens eller analysinstrument. Kan även användas för testing av handvatthandske.

**Reagens:** Varje Kvalitetskontroll innehåller frystorkad humanplasma med varierande nivåer av koagulationsfaktorer, stabilisatorer, konserveringsmedel och en kaliumklorid-rekonstitutionslösning. Kvalitetskontrollintervallet tilldelas av LumiraDX INR Testkort. LumiraDX INR Testkortets prestanda kan spåras till WHO internationella referensstandarden IFT/16.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:** För in vitro diagnostisk användning.

- Plasmakontrollen innehåller human material som testades och befanns vara icke-reaktiv för HIV-anterikropp, Hepatitis B-virus (HBV) och anti-HCV. Denna produkt är endast för laboratoriebruk. Produkt ska behandlas som potentiellt smittsamt och hanteras med noggrannhet enligt lokala säkerhetsrutiner, för att minimera risken för överföring av infektionssjukdomar.
- Alla komponenter i detta kit kan kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter.
- Se produkters säkerhetsdatablad avseende risk- och säkerhetsinformeringar samt information om kassering.
- Produkternas säkerhetsdatablad är tillgänglig för användare på förföljande sida.
- Kontrollera att du har licensierad eller godkändande organet ska informera i kvalitetskontrollprogrammet.
- Lokala varoliga försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratorjeréagens.

**Förvaring och hållbarhet:** Förvara kontrollerna na mellan 2–8°C. FÄRTE INTRYGS.

- Låt Kvalitetskontrollmaterialen uppnå rumstemperatur (15–30°C) under minst 10 minuter (men inte längre än två [2] timmar) före rekonstitution.
- Öppnade frystorkade kontroller som förvaras mellan 2–8°C kan användas från till utgångsdatum.
- Kontrollerna är stabila under minst 30 minuter mellan 15–30°C efter tillslats av rekonstitutionslösningen. För inte kylförvaras efter rekonstitution.

**Förpackningens innehåll:**

- 3 flaskor Nivå 1, Kvalitetskontroll frystorkad plasma (normala INR-nivåer)
- 3 flaskor Nivå 2, Kvalitetskontroll frystorkad plasma (terapeutiska INR-nivåer)
- 6 flaskor rekonstitutionslösning (vitt lock)
- 6 stora bulbypipetter
- 6 små bulbypipetter
- INR Kvalitetskontrollernas bipacksedel

**Nödvändigt material som inte tillhandahålls med kontrollförpackningen:**

- LumiraDX Instrument
- LumiraDX INR Testkort
- LumiraDX Connect - om anslutning krävs (se bruksanvisning för LumiraDX Connect)
- Bipacksedeln för Kvalitetskontrollintervallet som inkluderas i INR Testkorts förpackning

**1. Hur man analyserar:** Du kommer att behöva LumiraDX Instrument och följande tillbehör:

- LumiraDX INR Testkort
- LumiraDX Connect - om anslutning krävs (se bruksanvisning för LumiraDX Connect)
- Stor bulbypipett
- Liten bulbypipett

**2. Förberedning av kvalitetskontrollerna**

Ta ut Kvalitetskontrollen och rekonstitutionslösningen från förpackningen. Låt flaskorna uppnå rumstemperatur (15–30°C) under 10 minuter (men inte längre än två [2] timmar).

**3. Avlägsna skruvlocket och gummidoppen på Kvalitetskontrollflaskan.**

**4. Öppna flaskan med rekonstitutionslösning och överföra hela innehållet till den valda Kvalitetskontrollflaskan med hjälp av den stora bulbypipetten. Kassera pipetten.**

**5. Stäng Kvalitetskontrollflaskan med skruvlocket och snura flaskan försiktig med en roterande rörelse iio (10) gånger. Skaka INTE.**

**6. Låt flaskan stå stilla i minst 4 minuter för att säkerställa att detta torra materialet har lösts upp fullständigt.**

**7. Säkerställ att Kvalitetskontrollen är fullständigt rekonstituerad före användning (kontrollera visuellt).**

**8. Använd den rekonstituerade lösningen med Kvalitetskontrollen inom 30 minuter (15–30°C från den tidpunkten då rekonstitutionslösningen tillförs). För inte kylförvaras efter rekonstitution.**

**Hur man hanterar LumiraDX INR Testkort**

För att säkerställa att du använder INR-testet och Instrumentet korrekt, läs den tillvägagångsavisering för Platform, INR-testets och kontrollens bipacksedel och bruksanvisningen för Platform.

**Procedur/Hur man utför en analys:**

Se bruksanvisningen för LumiraDX Platform för instruktioner om hur man använder ett Kvalitetskontroll. Öppna INR Testkortets förpackning precis före användning och färdigställ förpackningen för Kvalitetskontrollen. Instrumentet kommer att ange när det är klart att applicera provet.

**1. Dra upp den rekonstituerade lösningen med Kvalitetskontroll i den lilla bulbypipetten.**

**2. Applicera lösningen med Kvalitetskontroll till den redan införda INR Testkortet. Håll den lilla bulbypipetten över ömrådet för prövapplicering på Testkortet och dispensera lösningen med Kvalitetskontrollen i LumiraDX Instrumentet, kompat med den markerade röda signal (om Instrumentet är iklädd). Kassera pipetten.**

**3. Öppna inte luckan när analys pågår.** Petroklorin kommer att ange testets färdigställande.

**4. Resultatet kommer att visas på pekskärmen inom 3 minuter efter appliceringen av lösningen med Kvalitetskontroll och start av analysen.**

**5. OBS! Om du behöver upprepa en analys, använd ej nytt testkort.**

**Förväntade resultat:**

Instrumentet visar resultatet, Se bipacksedeln för Kvalitetskontrollintervallet i INR Testkortets förpackning för att bekräfta att resultatet ligger inom det acceptabla intervallet och att testkortet fungerar som det är tänkt att. Resultaten kommer att ligga inom det acceptabla kontrollintervallet, som står i bipacksedeln för Kvalitetskontrollmaterialen.

**Acceptabla resultat:**

Resultatet som ligger utanför de intervall som anges i bipacksedeln för Kvalitetskontrollintervallet. För att felsoka resultat som ligger utanför intervallet eller felmeddelanden, kontrollera följande:

- Kontrollera var utgångs- eller inkrettkorrekt förvara.
- Du kanske inte har läst Kvalitetskontrollmaterialen uppnå rumstemperatur (15–30°C) före användning.
- Kontrollen kanske inte har använts inom 30 minuter efter tillslats av rekonstitutionslösningen.

- Kvalitetskontrollen kanske inte har rekonstituerats före användning.
- Se till att utvärda analysen inom 15 minuter efter uttagande av Testkortet från Testkort.

- Du kanske inte utförde analysen korrekt. Upprepa kontrollanalysen med ett nytt Testkort. Följ instruktionerna noggrant i bruksanvisningen för Platform.

- Om du följer dessa riktlinjer och fortfarande behöver hjälp, ring LumiraDX Kundservice på 0800 58 47 239.

- Se utbildningsvideoen Hur man gör på [kc.lumiradx.com](#).

**Prestandaegenskaper:**

Kvalitetskontrollen är en fastlösning i mätsystemanalys för Kvalitetskontroller med LumiraDX INR-testet. Resultaten genereras över flera dagar, av flera användare och med flera instrument. Resultaten visas i INR.

**1. Hur man analyserar:**

Du kommer att behöva LumiraDX Instrument och följande tillbehör:

- LumiraDX INR Testkort
- LumiraDX Connect - om anslutning krävs (se bruksanvisning för LumiraDX Connect)

Bipacksedeln för Kvalitetskontrollintervallet som inkluderas i INR Testkorts förpackning

**2. Förberedning av kvalitetskontrollerna**

Ta ut Kvalitetskontrollen och rekonstitutionslösningen från förpackningen. Låt flaskorna uppnå rumstemperatur (15–30°C) under 10 minuter (men inte längre än två [2] timmar).

**3. Avlägsna skruvlocket och gummidoppen på Kvalitetskontrollflaskan.**

**4. Öppna flaskan med rekonstitutionslösning och överföra hela innehållet till den valda Kvalitetskontrollflaskan med hjälp av den stora bulbypipetten. Kassera pipetten.**

**5. Stäng Kvalitetskontrollflaskan med skruvlocket och snura flaskan försiktig med en roterande rörelse iio (10) gånger. Skaka INTE.**

**6. Låt flaskan stå stilla i minst 4 minuter för att säkerställa att den torra materialet har lösts upp fullständigt.**

**7. Snura Kvalitetskontrollflaskan försiktig igen iio (10) gånger före användning.**

**8. Säkerställ att Kvalitetskontrollen är fullständigt rekonstituerad före användning (kontrollera visuellt).**

**9. Använd den rekonstituerade lösningen med Kvalitetskontrollen inom 30 minuter (15–30°C från den tidpunkten då rekonstitutionslösningen tillförs). För inte kylförvaras efter rekonstitution.**

**Hur man hanterar LumiraDX INR Testkort**

För att säkerställa att du använder INR-testet och Instrumentet korrekt, läs den tillvägagångsavisering för Platform, INR-testets och kontrollens bipacksedel och bruksanvisningen för Platform.

**Procedur/Hur man utför en analys:**

Se bruksanvisningen för LumiraDX Platform för instruktioner om hur man använder ett Kvalitetskontroll. Öppna INR Testkorts förpackning precis före användning och färdigställ förpackningen för Kvalitetskontrollen. Instrumentet kommer att ange när det är klart att applicera provet.

**1. Dra upp den rekonstituerade lösningen med Kvalitetskontroll i den lilla bulbypipetten.**

**2. Applicera lösningen med Kvalitetskontroll till den redan införda INR Testkortet. Håll den lilla bulbypipetten över området för prövapplicering på Testkortet och dispensera lösningen med Kvalitetskontrollen i LumiraDX Instrumentet, kompat med den markerade röda signal (om Instrumentet är iklädd). Kassera pipetten.**

**3. Öppna inte luckan när analys pågår.** Petroklorin kommer att ange testets färdigställande.

**4. Resultatet kommer att visas på pekskärmen inom 3 minuter efter appliceringen av lösningen med Kvalitetskontroll och start av analysen.**

**5. OBS! Om du behöver upprepa en analys, använd ej nytt testkort.**

**Förväntade resultat:**

Instrumentet visar resultatet, Se bipacksedeln för Kvalitetskontrollintervallet i INR Testkortets förpackning för att bekräfta att resultatet ligger inom det acceptabla intervallet och att testkortet fungerar som det är tänkt att. Resultaten kommer att ligga inom det acceptabla kontrollintervallet, som står i bipacksedeln för Kvalitetskontrollmaterialen.

**Acceptabla resultat:**

Resultatet som ligger utanför de intervall som anges i bipacksedeln för Kvalitetskontrollintervallet. För att felsoka resultat som ligger utanför intervallet eller felmeddelanden, kontrollera följande:

- Kontrollera var utgångs- eller inkrettkorrekt förvara.
- Du kanske inte har läst Kvalitetskontrollmaterialen uppnå rumstemperatur (15–30°C) före användning.

- Kontrollen kanske inte har använts inom 30 minuter efter tillslats av rekonstitutionslösningen.

- Kvalitetskontrollen kanske inte har rekonstituerats före användning.

- Se till att utvärda analysen inom 15 minuter efter uttagande av Testkortet från Testkort.

- Du kanske inte utförde analysen korrekt. Upprepa kontrollanalysen med ett nytt Testkort. Följ instruktionerna noggrant i bruksanvisningen för Platform.

- Om du följer dessa riktlinjer och fortfarande behöver hjälp, ring LumiraDX Kundservice på 0800 58 47 239.

- Se utbildningsvideoen Hur man gör på [kc.lumiradx.com](#).

**Prestandaegenskaper:**

Kvalitetskontrollen är en fastlösning i mätsystemanalys för Kvalitetskontroller med LumiraDX INR-testet. Resultaten genereras över flera dagar, av flera användare och med flera instrument. Resultaten visas i INR.

**1. Hur man analyserar:**

Du kommer att behöva LumiraDX Instrument och följande tillbehör:

- LumiraDX INR Testkort
- LumiraDX Connect - om anslutning krävs (se bruksanvisning för LumiraDX Connect)

Bipacksedeln för Kvalitetskontrollintervallet som inkluderas i INR Testkorts förpackning

**2. Förberedning av kvalitetskontrollerna**

Ta ut Kvalitetskontrollen och rekonstitutionslösningen från förpackningen. Låt flaskorna uppnå rumstemperatur (15–30°C) under 10 minuter (men inte längre än två [2] timmar).

**3. Avlägsna skruvlocket och gummidoppen på Kvalitetskontrollflaskan.**

**4. Öppna flaskan med rekonstitutionslösning och överföra hela innehållet till den valda Kvalitetskontrollflaskan med hjälp av den stora bulbypipetten. Kassera pipetten.**

**5. Stäng Kvalitetskontrollflaskan med skruvlocket och snura flaskan försiktig med en roterande rörelse iio (10) gånger. Skaka INTE.**

**6. Låt flaskan stå stilla i minst 4 minuter för att säkerställa att den torra materialet har lösts upp fullständigt.**

**7. Snura Kvalitetskontrollflaskan försiktig igen iio (10) gånger före användning.**

**8. Säkerställ att Kvalitetskontrollen är fullständigt rekonstituerad före användning (kontrollera visuellt).**

**9. Använd den rekonstituerade lösningen med Kvalitetskontrollen inom 30 minuter (15–30°C från den tidpunkten då rekonstitutionslösningen tillförs). För inte kylförvaras efter rekonstitution.**

**Hur man hanterar LumiraDX INR Testkort**

För att säkerställa att du använder INR-testet och Instrumentet korrekt, läs den tillvägagångsavisering för Platform, INR-testets och kontrollens bipacksedel och bruksanvisningen för Platform.

**Procedur/Hur man utför en analys:**

Se bruksanvisningen för LumiraDX Platform för instruktioner om hur man använder ett Kvalitetskontroll. Öppna INR Testkorts förpackning precis före användning och färdigställ förpackningen för Kvalitetskontrollen. Instrumentet kommer att ange när det är klart att applicera provet.

**1. Dra upp den rekonstituerade lösningen med Kvalitetskontroll i den lilla bulbypipetten.**