



Kun til professionel bruk

REF L020080101003

SPEC-36765 R1  
ART-03538 R1 revisionsdato 2024-02

Forettese værdier:

De centrale mængder og områder for LumiraDX Multi Kvalitetskontroller kan findes i nedenstående tabeler:

LumiraDX CRP	Målværdi	Acceptabelt område
Kvalitetskontroll niveau 1	20	14.8 - 25.2 mg/L
	2.00	1.48 - 2.52 mg/dL
Kvalitetskontroll niveau 2	100	74.0 - 126.0 mg/L
	10.00	7.40 - 12.60 mg/dL

LumiraDX D-Dimer	Målværdi	Acceptabelt område
Kvalitetskontroll niveau 1	900	585 - 1215 µg/L FEU
	0.900	0.585 - 1.215 µg/mL FEU
Kvalitetskontroll niveau 2	900	585 - 1215 ng/mL FEU
	0.900	0.585 - 1.215 µg/mL FEU
Kvalitetskontroll niveau 2	2300	1495 - 3105 µg/L FEU
	2.300	1.495 - 3.105 mg/mL FEU
	2300	1495 - 3105 ng/mL FEU
	2.300	1.495 - 3.105 µg/mL FEU

Bemærk: Målværdier og intervaler for LumiraDX Multi Kvalitetskontroll er ikke teknologispecifikke for testkortet.

LumiraDX Multi Kvalitetskontroll (heretter kaldet Kvalitetskontrollen) er valgfri flydende kvalitetskontroll, der kan bruges sammen med LumiraDX Instrument (heretter kaldet Instrumentet) med følgende LumiraDX analyse:

- LumiraDX CRP Analyse (heretter kaldet CRP Analyse)
- LumiraDX D-Dimer Test (heretter kaldet D-Dimer Test)

Løs disse anvisninger grundigt inden bruk. Indberet eventuel beskadigelse til LumiraDX kundeservice, og hvis ikke særligt, hvis der bemærkes beskadigelse indhold.

Efter Kvalitetskontrollens emballage og indhold for beskadigelser inden bruk. Indberet eventuel beskadigelse til LumiraDX kundeservice, og hvis ikke særligt, hvis der bemærkes beskadigelse indhold.

Påkørt anbefalelse:

LumiraDX Multi Kvalitetskontrolle er beregnet til bruk av laboratoriepersonale/sundhedspersonale i en laboratoriumsmedarbeider. Efter følgende kvalitetskontrollanalyse utført på LumiraDX Instrumentet ved anvendelse af følgende Testkort:

- LumiraDX CRP Testkort
- LumiraDX D-Dimer Testkort

Kvalitetskontrolle giver brugere sikkerhed for, at produkts ydelse ligger inden for specifikationerne.

OverSIGT OG FØRSLAG TIL ANALYSEN:

LumiraDX Multi Kvalitetskontrol er et valgfri kvalitetskontroll for Instrumentet ved anvendelse sammen med følgende specifikke LumidaX analyser:

- LumiraDX CRP Analyse
- LumiraDX D-Dimer Test

Kvalitetskontrollmaterialer er beregnet til medicinske formål i et testsystem, der estimerer testpræcision, som defineres systematisk analytiske afvigelser, der kan skyde variation i reagens eller analyseinstrument og kan bruges til præstasjonsprøving. Politiken for kvalitetskontrollanalyse bestemmes ved hjælp af en kombination af en organisatie, en analytikerguppe og en producent.

Bemærk: Hvis ikke er beregnet til medicinske formål i et testsystem, der estimerer testpræcision, som defineres systematisk analytiske afvigelser, der kan skyde variation i reagens eller analyseinstrument og kan bruges til præstasjonsprøving. Politiken for kvalitetskontrollanalyse bestemmes ved hjælp af en kombination af en organisatie, en analytikerguppe og en producent.

Oppbevaring og stabilitet:

Kvalitetskontroll skal opbevares ved 2-8 °C (36-46 °F). MÅ IKKE NEDFRYSES.

Abnede Kvalitetskontroler er stabile i 60 dager, når de opbevares ved 2-8 °C (36-46 °F) i lukket original beholder og fri for kontaminerings.

Uabnede Kvalitetskontoller, der opbevares ved 2-8 °C (36-46 °F) kan anvendes indtil højde af 10 dage.

Eskens indhold:

- 3 x 3 ml. præglings niveau 1 Kvalitetskontroll
- 3 x 3 ml. præglings niveau 2 Kvalitetskontroll
- 40 transferpipetter (20 µL)
- Pakkeindlæggsdæksel til Multi Kvalitetskontoller

Advarsler og forholdsregler:

• Til in-vitro-diagnosisk bruk.

• Kontrollen indeholder human kildemateriale, der er opbevaret og fundet at være ikke-reaktiv for human immunfaktor (HIV 1 og 2) antikörper. Hverdagslig eksponering til HIV 1 og 2 kan resultere i falske positive resultater. Det er vigtigt at opbevare den fra kontakten med andre personer.

• Denne kontrollen indeholder natruminproteind (c-11 t) og klatrofibrinogen (c-11 t). Undgå indtagelse af denne kontrollen med huden eller slimhinder, hvis du er berørt området.

• Der er kontakt med huden eller slimhinder af hukommel, skyt du derfor berørt området.

• Alle komponenter i skælet kan kasseres som biologisk farlig affald i henhold til lokale regler om miljøbeskyttelse.

• Dette produktet indeholder komponenter af human og animatsk opdrindelse og skal behandles som potentielt smittsomt.

• Den henvises til produkters sikkerhedsdatablad vedrørende risiko- og sikkerhedsanvisninger og oplysningser om bortsættelse.

• Produkter sikkerhedsdatablad kan hentes på lumiraDX.com.

• Kom fra en omgang med myndigheder eller autorisationsstudsede organer skal indsendes til et laboratoriumsmedarbeider.

• Håndtering af alle laboratoriematerialer.

• Kvalitetskontroll skal opbevares ved 2-8 °C (36-46 °F) kan anvendes indtil højde af 10 dage.

• Et skæl indeholder 3 ml. præglings niveau 1 Kvalitetskontroll

• 3 x 3 ml. præglings niveau 2 Kvalitetskontroll

• 40 transferpiper (20 µL)

• Pakkeindlæggsdæksel til Multi Kvalitetskontoller

Nærværende materialer, der ikke er indeholdt i asken med Kontroller:

• LumiraDX Instrument

• De relevante LumiraDX Testkort (telsk. LumiraDX-Dimer eller CRP Testkort).

• LumiraDX Connect - hvis det er nødvendigt med interaktivt forbindelse (se brugervejledningen til LumiraDX Connect)

Forberedelse til analyse:

Du skal bruge et LumiraDX instrument og følgende materiale:

- LumiraDX CRP Testkort og/eller LumiraDX-Dimer Testkort
- LumiraDX Multi Kvalitetskontroll niveau 1 eller niveau 2
- Transferpiper (20 µL)

Forberedelse af Kvalitetskontolle:

De flydende Kvalitetskontolle leveres parat til bruk.

Håndtering af LumiraDX Testkort:

Læs den relevante Testkort og Platform-brugervejledningen for at sikre, at du har brugt et korrekt og instrumentet korrekt.

Procedure / Udførelse af en analyse:

De relevante mængder og områder for LumiraDX Multi Kvalitetskontoller kan findes i nedenstående tabeler:

LumiraDX CRP	Målværdi	Acceptabelt område
Kvalitetskontroll niveau 1	20	14.8 - 25.2 mg/L
	2.00	1.48 - 2.52 mg/dL
Kvalitetskontroll niveau 2	100	74.0 - 126.0 mg/L
	10.00	7.40 - 12.60 mg/dL

LumiraDX D-Dimer

Målværdi	Acceptabelt område	
Kvalitetskontroll niveau 1	900	585 - 1215 µg/L FEU
	0.900	0.585 - 1.215 µg/mL FEU
Kvalitetskontroll niveau 2	900	585 - 1215 ng/mL FEU
	0.900	0.585 - 1.215 µg/mL FEU
Kvalitetskontroll niveau 2	2300	1495 - 3105 µg/L FEU
	2.300	1.495 - 3.105 mg/mL FEU
	2300	1495 - 3105 ng/mL FEU
	2.300	1.495 - 3.105 µg/mL FEU

Bemærk: Målværdier og intervaler for LumiraDX Multi Kvalitetskontroll er ikke teknologispecifikke for testkortet.

LumiraDX Multi Kvalitetskontroll (heretter kaldet Kvalitetskontrollen) er valgfri flydende kvalitetskontroll, der kan bruges sammen med LumiraDX Instrument (heretter kaldet Instrumentet) med følgende LumiraDX analyse:

- LumiraDX CRP Analyse (heretter kaldet CRP Analyse)
- LumiraDX D-Dimer Test (heretter kaldet D-Dimer Test)

Løs disse anvisninger grundigt inden bruk. Indberet eventuel beskadigelse til LumiraDX kundeservice, og hvis ikke særligt, hvis der bemærkes beskadigelse indhold.

Efter Kvalitetskontrollens emballage og indhold for beskadigelser inden bruk. Indberet eventuel beskadigelse til LumiraDX kundeservice, og hvis ikke særligt, hvis der bemærkes beskadigelse indhold.

Påkørt anbefalelse:

LumiraDX Multi Kvalitetskontrolle er beregnet til bruk av laboratoriepersonale/sundhedspersonale i en laboratoriumsmedarbeider. Efter følgende kvalitetskontrollanalyse utført på LumiraDX Instrumentet ved anvendelse af følgende Testkort:

- LumiraDX CRP Testkort
- LumiraDX D-Dimer Testkort

Kvalitetskontrolle giver brugere sikkerhed for, at produkts ydelse ligger inden for specifikationerne.

OverSIGT OG FØRSLAG TIL ANALYSEN:

LumiraDX Multi Kvalitetskontrol er et valgfri kvalitetskontroll for Instrumentet ved anvendelse sammen med følgende specifikke LumidaX analyser:

- LumiraDX CRP Analyse
- LumiraDX D-Dimer Test

Oppbevaring og stabilitet:

Kvalitetskontroll skal opbevares ved 2-8 °C (36-46 °F). MÅ IKKE NEDFRYSES.

Abnede Kvalitetskontroler er stabile i 60 dager, når de opbevares ved 2-8 °C (36-46 °F) i lukket original beholder og fri for kontaminerings.

Uabnede Kvalitetskontoller, der opbevares ved 2-8 °C (36-46 °F) kan anvendes indtil højde af 10 dage.

Eskens indhold:

- 3 x 3 ml. præglings niveau 1 Kvalitetskontroll
- 3 x 3 ml. præglings niveau 2 Kvalitetskontroll
- 40 transferpiper (20 µL)
- Pakkeindlæggsdæksel til Multi Kvalitetskontoller

Advarsler og forholdsregler:

• Til in-vitro-diagnosisk bruk.

• Kontrollen indeholder human kildemateriale, der er opbevaret og fundet at være ikke-reaktiv for human immunfaktor (HIV 1 og 2) antikörper. Hverdagslig eksponering til HIV 1 og 2 kan resultere i falske positive resultater. Det er vigtigt at opbevare den fra kontakten med andre personer.

• Denne kontrollen indeholder natruminproteind (c-11 t) og klatrofibrinogen (c-11 t). Undgå indtagelse af denne kontrollen med huden eller slimhinder, hvis du er berørt området.

• Der er kontakt med huden eller slimhinder af hukommel, skyt du derfor berørt området.

• Alle komponenter i skælet kan kasseres som biologisk farlig affald i henhold til lokale regler om miljøbeskyttelse.

• Den henvises til produkters sikkerhedsdatablad vedrørende risiko- og sikkerhedsanvisninger og oplysningser om bortsættelse.

• Produkter sikkerhedsdatablad kan hentes på lumiraDX.com.

• Kom fra en omgang med myndigheder eller autorisationsstudsede organer skal indsendes til et laboratoriumsmedarbeider.

• Håndtering af alle laboratoriematerialer.

• Kvalitetskontroll skal opbevares ved



Multikvalitetskontroll

Endast för professionellt bruk

REF L020080101003



SPEC-36765 R1

ART-03538 R1 Revisionsdatum 2024/02

Förvaringsvärde:

ungefärliga mätvärden och intervall för LumiraDX Multikvalitetskontroller finns i följande tabeller:

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 1	20	14,8–25,2 mg/L
	2,00	1,48–2,52 mg/dL

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	100	74,0–126,0 mg/L
	10,00	7,40–12,60 mg/dL

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 1	900	585–1 215 µg/L FEU
	0,900	0,585–1,215 mg/mL FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	900	585–1 215 ng/mL FEU
	0,900	0,585–1,215 µg/mL FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/L FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/mL FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	1,495–3,105 mg/L FEU

	Mätvärde	Acceptabelt intervall
Kvalitetskontroll nivå 2	2 300	1 495–3 105 µg/mL FEU
	2,300	