

Beknopte instructies HbA1c Test

Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek

De LumiraDx HbA1c Test is een fluorescentie-immunoassay voor eenmalig gebruik, bestemd voor het meten van HbA1c in humaan volbloed. Het meten van HbA1c stelt artsen en apothekers in staat patiënten met diabetes te volgen, of kan dienen als hulpmiddel bij het screenen en identificeren van risicopatiënten voor het ontwikkelen van diabetes.

Bestudeer de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform en de productbijsluiter van de LumiraDx HbA1c Teststrip grondig voordat u deze verkorte aanwijzingen gebruikt of een test uitvoert. Dit is geen volledige productbijsluiter.

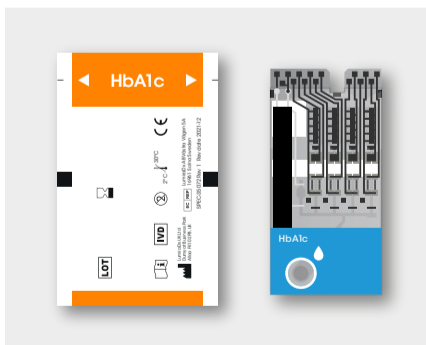
Werk met het LumiraDx Platform bij kamertemperatuur tussen 15 °C en 30 °C (59 °F en 86 °F) en 10-90% relatieve luchtvochtigheid. In de koelkast bewaarde monsters moeten op kamertemperatuur komen en goed worden gemengd voor het testen.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking van de test en op elke afzonderlijke testverpakking. Gebruik geen testcomponenten na de uiterste gebruiksdatum. Raadpleeg de productbijsluiter van de LumiraDx HbA1c Teststrip voor aanwijzingen voor het afnemen van monsters en voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en beperkingen.

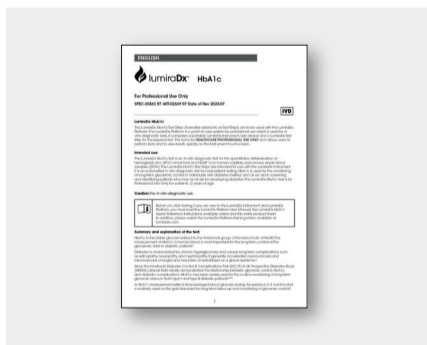
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Alle onderdelen van deze kit kunnen worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval volgens de plaatselijke richtlijnen. Zie het veiligheidsinformatieblad bij het product voor risico- en veiligheidszinnen en voor informatie over de afvoer. Het veiligheidsinformatieblad bij het product is verkrijgbaar op lumiradx.com. Pas de normale voorzorgsmaatregelen toe die vereist zijn voor het hanteren van alle laboratoriumreagentia. Bij het werken met HbA1c-patiëntmonsters moeten te allen tijde correcte veiligheidstechnieken voor in het laboratorium worden gevolgd. Patiëntmonsters, gebruikte Teststrips en gebruikte lyseapparaten kunnen mogelijk infectieus zijn. Correcte hanterings- en afvoermethoden moeten door het laboratorium worden vastgesteld in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. In de Teststrip opgenomen reagentia zijn in extreem kleine hoeveelheden aanwezig. Toch moet reagens dat eventueel vrijkomt worden behandeld als potentieel infectieus.

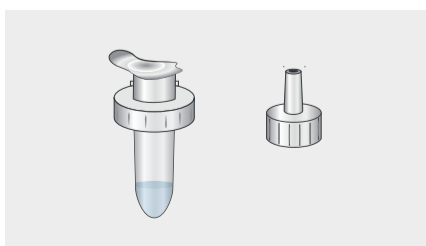
1. Wat zit er in de doos?



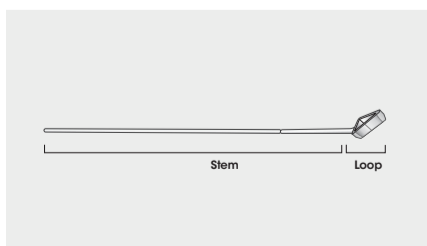
Teststrips



Productbijsluiter



Buisje met lysisbuffer en druppeldop

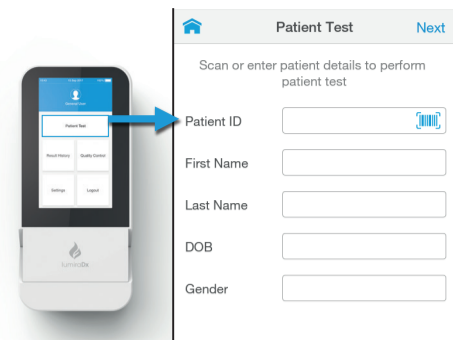


Overbrengingshulpmiddel

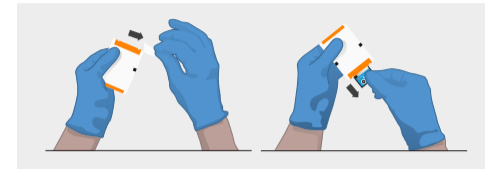
2. Een patiënttest uitvoeren

1. Druk op **Patiënttest** op het startscherm en voer de patiëntgegevens in.

Volg altijd de aanwijzingen op het scherm.

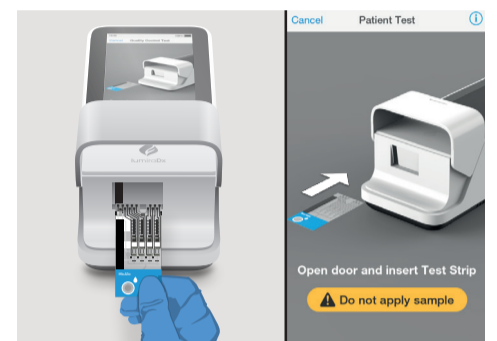


2. Verwijder de Teststrip uit het zakje en houd deze alleen aan het blauwe deel vast.



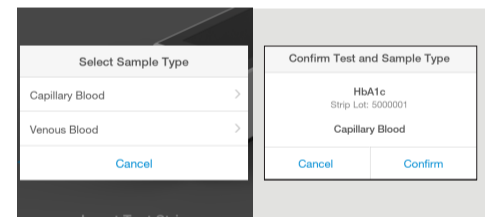
Buig de Teststrip **NIET** en raak geen ander deel dan het blauwe deel aan.

3. Open de klep van het Instrument als hierom wordt gevraagd en plaats de Teststrip voorzichtig totdat hij niet verder kan. Lijn de dikke zwarte uitlijningsrand op de Teststrip aan de linkerkant uit met de zwarte streep op het Instrument.



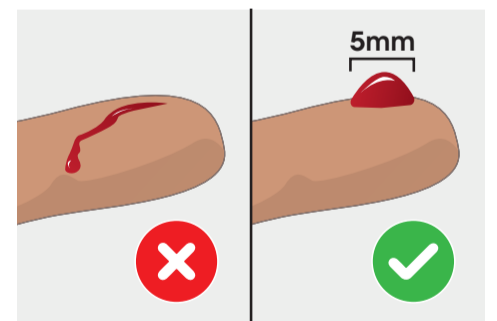
- Breng het monster **NIET** aan en sluit de deur **NIET** voordat het Instrument daarom vraagt.
- Het Instrument vraagt de gebruiker alleen om het lotkalibratiebestand te installeren wanneer er een Teststrip uit een nieuw lot wordt gebruikt. Als er geen lotkalibratiebestand nodig is, kunt u de test normaal voortzetten. Volg de instructies op het scherm of raadpleeg paragraaf 2.8 van de gebruikershandleiding van het Platform om het lotkalibratiebestand te installeren.

4. Kies het juiste monstertype en bevestig het testtype.



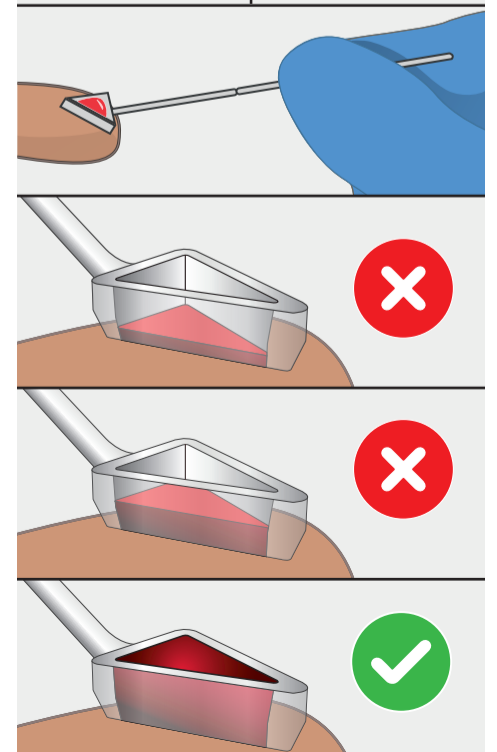
5. Voor capillaire monsters gebruikt u een lancet met hoge flow op de geselecteerde vinger om een groot, parelvormig bloedmonster te verkrijgen van ongeveer 5 mm breed (15 µl).

Het wordt aanbevolen om een lancet met hoge flow met een kleinere gauge-maat (G) te gebruiken om de juiste bloeddruppelgrootte te extraheren.



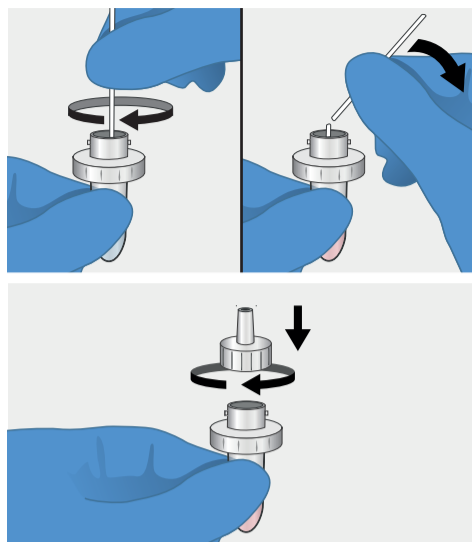
6. Zodra er een grote parelvormige druppel is gevormd, drukt u de lus van het overbrengingshulpmiddel lichtjes tegen de bloeddruppel aan totdat de lus gevuld is.

Vul het overbrengingshulpmiddel volledig voordat u het overbrengt naar het bufferbuisje.

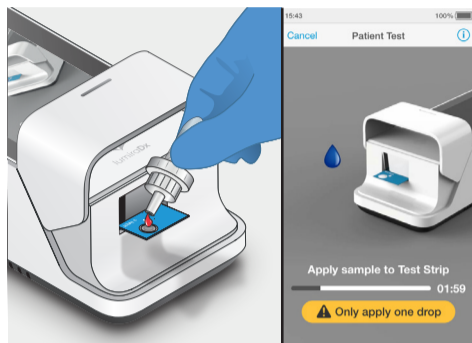


2. Een patiënttest uitvoeren (vervolg)

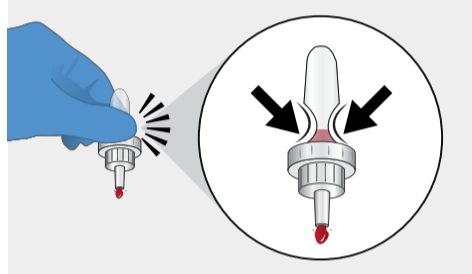
7. Plaats de overbrengingslus in het buisje met lysisbuffer en rol het overbrengingshulpmiddel 10 keer tussen wijsvinger en duim om het bloed te lyseren. Breek, terwijl u het buisje van uw gezicht af richt, de steel van het overbrengingshulpmiddel af op het breekpunt, zodat de lus in het buisje achterblijft. Voer het bovenste gedeelte van de steel af. Plaats de druppeldop op het buisje.



8. Voeg slechts één druppel gelyseerd monster toe aan het monsteraanbrenggebied van de Teststrip wanneer daarom wordt gevraagd.



Breng **NIET** meer dan één druppel van het monster aan.

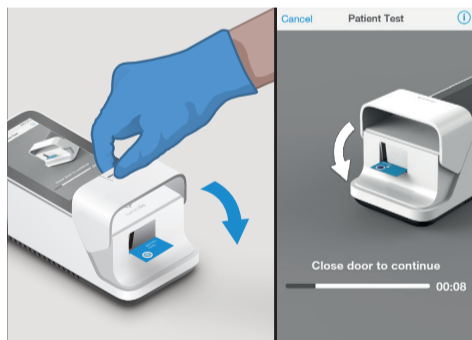


- Nadat het monster is aangebracht, kan het tot **15 seconden** duren voordat het monster wordt gedetecteerd.
- Raak de Teststrip **NIET** aan totdat de test is voltooid en het resultaat wordt weergegeven.



9. Voor veneuze volbloedmonsters (EDTA) raadpleegt u de bijsluiter van de HbA1c Teststrip voor instructies.

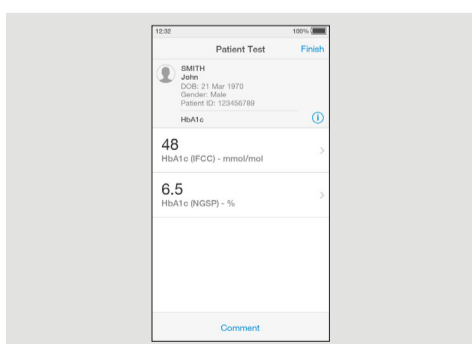
10. Sluit de klep onmiddellijk wanneer dit wordt gevraagd om met de test door te gaan.



- Open de klep **NIET** en verplaats het Instrument **NIET** tijdens de test.
- De afteltimer wordt slechts enkele seconden lang weergegeven. Het is belangrijk om de klep snel te sluiten wanneer dat wordt gevraagd, om testfouten te voorkomen.



11. De resultaten worden binnen < 5 minuten na het aanbrengen van het monster weergegeven. Tik op **Voltoeien** om de test te voltooien of tik op **Opmerking** om een opmerking achter te laten of om de test af te wijzen. Alle testresultaten moeten met het LumiraDx Instrument worden afgelezen.



3. Interpretatie van resultaten

Weergave op scherm	Interpretatie
	<p>Elk HbA1c-resultaat wordt op het scherm gerapporteerd in mmol/mol en/of % HbA1c meeteenheden.</p> <p>Raadpleeg het gedeelte Resultaten van de bijsluiter van de HbA1c Teststrip voor meer informatie over de interpretatie van de resultaten.</p>
	<p>Als er een probleem optreedt, wordt er een bericht weergegeven op het Instrument. Foutberichten bevatten het symbool ⚠. Alle berichten bevatten een beschrijving van de fout en instructies. Volg de instructies om een nieuwe test te starten. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de klantendienst van LumiraDx via lumiradx.com of customerservices@lumiradx.com</p>

4. Aanvullende informatie

Reiniging en desinfectie

Het wordt aanbevolen het Instrument na elke patiëntmonster of bij een vermoeden van verontreiniging te desinfecteren. Overtollige vloeistof kan het Instrument beschadigen. Voor de bescherming van het Instrument is het belangrijk dat blootstelling aan overmatig vocht wordt voorkomen. Alle desinfectiedoeken en/of -doekjes mogen slechts licht vochtig zijn; overtollige vloeistof moet vóór gebruik handmatig uit de doek worden verwijderd. Alcoholdoekjes zijn op zich niet voldoende om het Instrument te desinfecteren als het om bloedmonsters gaat, wegens de potentiële aanwezigheid van bloedoverdraagbare ziekteverwekkers. Voor meer informatie of voor de volledige reinigings- en desinfectieprocedure raadpleegt u het technisch bulletin Desinfectieprocedure voor het Platform op www.lumiradx.com.

Quality Controls

Voor het voltooien van de Quality Control-beoordeling van het LumiraDx Instrument en de HbA1c Teststrips moet u gebruikmaken van de LumiraDx HbA1c Quality Controls die apart beschikbaar zijn. Als de LumiraDx HbA1c Quality Controls niet presteren zoals verwacht, rapporteer de patiëntresultaten dan niet. Test opnieuw met een nieuwe Teststrip. Neem contact op met de klantendienst van LumiraDx als het probleem aanhoudt.

Informatie over de fabrikant

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park,

Alloa, FK10 2PB,

CE VK Registratienummer: 09206123

Gemachtigde in de Europese Gemeenschap:

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

Klantenondersteuning

Als de LumiraDx HbA1c Test of het LumiraDx Instrument niet presteren zoals verwacht, neem dan contact op met de klantendienst van LumiraDx via lumiradx.com of customerservices@lumiradx.com