

Inhalt

Contents

Symbole	5
Symbole und Schaltflächen des Instruments	6
Abkürzungen	7
Wichtige Sicherheitsinformationen	8
Die LumiraDx Platform im Überblick	10
Info über dieses Platform-Benutzerhandbuch	11

1 Einleitung 12

1.1 Verwendungszweck	12
1.2 Wichtige Informationen	12
1.3 Zusammenfassung des Testverfahrens	12
1.4 Funktionsprinzipien	13
1.5 Lager- und Betriebsbedingungen	14
1.6 Warnungen	15
1.7 Vorsichtshinweise	17
1.8 Hilfe und Support	18

2 Erste Schritte 19

2.1 Auspacken	19
2.2 Ein- und Ausschalten des Instruments	19
2.3 Selbsttest des Instruments	19
2.4 Benutzer-ID	20
2.5 Betriebsmodus und Ersteinrichtung	20
2.6 Das LumiraDx Instrument	21
2.7 Stromversorgung	22
2.8 Installation der LumiraDx Chargen-Kalibrationsdatei	23
2.9 Erweiterte Funktionen und Betriebsmodi	24

3 Vorbereitung des Tests 25

3.1 Umgang mit Teststreifen	25
3.2 Einführen und Entnehmen von Teststreifen	25
3.3 Entnahme und Auftragen der Probe	27
3.4 Auftragen einer Probe auf den Teststreifen	27
3.5 Auftragen der Qualitätskontrolllösung	28

4 Betrieb des Instruments 29

4.1 Home-Screen	29
4.2 Menü „Einstellungen“	30
4.3 Ersteinrichtung eines Stand-alone-Instruments	32
4.4 Ersteinrichtung eines angebundenen Instruments	34
4.5 Vorzugseinstellungen für Display und Töne	36
4.6 Testverwaltung	37

4.7 Durchführung eines Patiententests	42
4.8 Qualitätskontrolle	53
4.9 Durchführung eines Qualitätskontrolltests	55
4.10 Ergebnishistori	65
4.11 OnBoard-Qualitätskontrolle	68
5 Reinigung und Desinfektion	70
5.1 Reinigungsverfahren	72
5.2 Desinfektionsverfahren	72
6 Software-Updates	74
6.1 Überprüfen der Software-Version	74
6.2 Durchführen eines Software-Updates	76
7 Fehlerbehebung	78
8 Wartung und Entsorgung	82
9 Spezifikationen des Instruments	83
10 Zubehör	84
10.1 LumiraDx Barcode Scanner	84
10.2 LumiraDx Printer	89
10.3 LumiraDx Connect Hub	93
10.4 LumiraDx Connect App	93
10.5 LumiraDx Platform Instrument Base	94
11 Kundendienst	95
11.1 Garantie	95
12 Literaturangaben	96
13 Einhaltung von Vorschriften und Normen	97
13.1 Umweltschutzpraktiken	97
13.2 Einhaltung von Vorschriften und Normen	97

Platform-Benutzerhandbuch

- Bitte beachten: Anweisungen sind mit Beispiel-Display-Abbildungen kombiniert. Je nach Test oder Betriebsmodus können manche Display-Anzeigen auf dem Instrument anders aussehen. Sämtliche Display-Anzeigen, Testnamen und Ergebnisse, die in diesem Platform-Benutzerhandbuch erscheinen, sind nur als Beispiele zu verstehen.
- Unter lumiradx.com/instrument finden Sie die neueste Version des Platform-Benutzerhandbuchs.
- Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.













Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich eventuell auf der Verpackung und dem Typenschild des Instruments und haben die jeweils angegebene Bedeutung:

	Temperaturgrenze
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Bauteile, die eventuell Materialien enthalten, die bei der Entsorgung im regulären Müll umweltschädlich sein können. In der Europäischen Union ansässige Benutzer müssen besondere Entsorgungs- bzw. Recycling-Anweisungen für dieses Produkt befolgen. Außerhalb der Europäischen Union ansässige Benutzer müssen dieses Produkt entsprechend den lokal gültigen Gesetzen und Vorschriften entsorgen oder recyceln.
	Bestellnummer
	Seriennummer
	„CE-Kennzeichnung“. Das Produkt erfüllt alle relevanten europäischen Richtlinien und Verordnungen. Vollständige Einzelheiten der Konformitätserklärung entnehmen
	Vorsicht – Gebrauchsanweisung beachten. Sicherheitsrelevante Warn- und Vorsichtshinweise in der diesem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung (z. B. Plattform-Benutzerhandbuch, Teststreifen-Gebrauchsanweisung oder Qualitätskontrollen-Gebrauchsanweisung) beachten.
	Bedeutet, dass das Instrument aufgrund der verwendeten Proben oder Reagenzien potenziell infektiös sein kann
	Gleichstrom – Bedeutet, dass das Instrument nur für Gleichstrom geeignet ist, und kennzeichnet die entsprechenden Anschlüsse
	USB-Anschluss (Universal Serial Bus)
	Near Field Connectivity (NFC) – Bedeutet, dass ein RFID-Lesegerät (Radio Frequency Identification) vorhanden ist
	Kennzeichnet die Ein/Aus-Taste zum Ein- bzw. Ausschalten des Instruments
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Importeur
	Eindeutige Geräteerkennung

Symbole und Schaltflächen des Instruments

Hier sind die Symbole und Schaltflächen zusammen mit der jeweiligen Bedeutung aufgeführt, die im normalen Betrieb auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments erscheinen.

	Biologische Patientenprobe
	Zurück zum Home-Screen
	Info-Schaltfläche – Zum Aufrufen von Zusatzinformationen wie z. B. Test- oder Patienteninformationen
	Gibt an, für welche Felder Barcodes zur Dateneingabe eingescannt werden können. Beim Antippen als Schaltfläche werden Anweisungen zum Scannen des Barcodes angezeigt
	Zeigt an, dass das Instrument mit Connect Manager verbunden ist
	Bedeutet, dass das Instrument über eine aktive Verbindung zu einer elektronischen Gesundheitsakte (eGA) verfügt.
	Bedeutet, dass die Verbindung des Instruments zu einer elektronischen Gesundheitsakte (eGA) nicht aktiv ist
	Hinweis – Zum Hervorheben von Bereichen, die Aufmerksamkeit erfordern
	Vorsicht – Zum Hervorheben von Fehler- oder Vorsichtshinweisen, die Aufmerksamkeit erfordern. Sicherheitsrelevante Warn- und Vorsichtshinweise in der diesem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung (z. B. Plattform-Benutzerhandbuch, Teststreifen-Gebrauchsanweisung oder Qualitätskontrollen-Gebrauchsanweisung) beachten
	Akku-Status
	Wird angezeigt, während der Akku geladen wird
	Symbol, das als Schaltfläche fungiert. Löscht alle Daten im Texteingabefeld
	Obere Grenze des Helligkeits-Reglers für den Touchscreen
	Untere Grenze des Helligkeits-Reglers für den Touchscreen
	Lautstärke (hoch)
	Lautstärke (niedrig)
	Textfeld, das eine Suchfunktion ausführen kann
	Bestätigung eines abgeschlossenen Vorgangs

Abkürzungen

CDC	Centers for Disease Control and Prevention
eGA	Elektronische Gesundheitsakte
MFK	Medizinisches Fachpersonal
ID	Identifikation
QK	Qualitätskontrolle
RFID	Radio-Frequency Identification
UK	Vereinigtes Königreich
USB	Universal Serial Bus
WHO	Weltgesundheitsorganisation
HIS	Krankenhausinformationssystem
LIS	Laborinformationssystem
Geb.	Geburtsdatum
RF	Hochfrequenz
RL	Relative Luftfeuchtigkeit

Wichtige Sicherheitsinformationen

Medizinisches Fachpersonal muss bei der Verwendung der LumiraDx Plattform die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.^{1,2,3} Alle Teile des LumiraDx Instruments und der LumiraDx Teststreifen sollten nach Gebrauch als potenziell infektiös angesehen werden und können Erreger zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal übertragen.⁴

Das Instrument sollte bei Gebrauch mindestens einmal täglich oder bei Verdacht auf eine Kontamination desinfiziert werden, sofern die Empfehlungen für bestimmte Tests nicht anders lauten.⁴ Das Instrument darf nur zum Testen von mehreren Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die vom Hersteller angegebenen Desinfektionsverfahren befolgt werden. Vollständige Reinigungs- und Desinfektionsverfahren werden im Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch beschrieben.

Vor jedem neuen Patiententest ein sauberes Paar Handschuhe anziehen.

Vor der Durchführung des nächsten Patiententests die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen und ein neues Paar Handschuhe anziehen.

Alle für Patienten- oder Qualitätskontrolltests verwendeten Teststreifen gemäß den lokalen Vorschriften und Verfahren sicher entsorgen.

Das LumiraDx Instrument verfügt über 2 USB-Anschlüsse zur ausschließlichen Verwendung mit zugelassenen und unterstützten USB-Geräten. Nicht unterstützte Geräte dürfen NICHT angeschlossen werden.



Das LumiraDx Instrument enthält einen Neodym-Magneten. Obwohl das Risiko einer Störung von implantierten Geräten wie z. B. Herzschrittmachern minimal ist, empfehlen wir, dass Patienten mit einem implantierten Gerät einen Mindestabstand von 15 cm zwischen dem LumiraDx Instrument und dem Implantat einhalten sollten.



Dieses Benutzerhandbuch und dessen Inhalt unterliegen dem Copyright von LumiraDx Group Limited, 2023.

© Alle Rechte weltweit vorbehalten. Der Inhalt sollte nur für den Gebrauch der LumiraDx Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwerten. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern.

LumiraDx und das Flammen-Logo sind geschützte Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind unter lumiradx.com/IP zu finden. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.



Die LumiraDx Plattform im Überblick

Die LumiraDx Plattform ist ein Point-of-Care-System, das für *in-vitro*-diagnostische Tests verwendet wird. Sie besteht aus einem tragbaren LumiraDx Instrument und einem LumiraDx Teststreifen für den jeweils erforderlichen Test. Damit kann medizinisches Fachpersonal Tests mit kleinen Probenvolumina durchführen und die Ergebnisse nach kurzer Zeit auf dem Touchscreen des Instruments ablesen. Informationen zur Testdauer und Testleistung gehen aus den Gebrauchsanweisungen für LumiraDx Teststreifen hervor.

Das LumiraDx Instrument ist zum Testen von mehreren Patienten bestimmt.

Das LumiraDx Instrument kann im Stand-alone-Modus verwendet werden. Testergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt. Ein oder mehrere Instruments können an LumiraDx Connect Manager angebunden werden, um erweiterte Funktionen und Konfigurationen zu erhalten. Mit LumiraDx EHR Connect können Patiententestergebnisse in die elektronische Gesundheitsakte (eGA) übertragen werden.

Die LumiraDx Plattform besteht aus:

In dieser Packung enthalten	Separat erhältlich
<ul style="list-style-type: none">• LumiraDx Instrument	<ul style="list-style-type: none">• LumiraDx Teststreifen• LumiraDx Qualitätskontrollen• LumiraDx Barcode Scanner• LumiraDx Tischhalterung für Barcode Scanner• LumiraDx Printer• Transporttasche für das LumiraDx Instrument• Desinfektionsmaterial – empfohlenes Desinfektionsmaterial siehe LumiraDx Website

LumiraDx Connect (diagnostische Konnektivität):

- LumiraDx Connect Manager
 - LumiraDx Connect App (für iOS und Android)
 - LumiraDx Connect Hub
- LumiraDx EHR Connect

Der Betriebsmodus und die Auswahl der Plattform-Komponenten hängen von den folgenden Anforderungen der Organisation ab:

- Art der durchzuführenden Tests
- Anzahl der Teststandorte und Anwender
- Systemadministration, -integration und Datentransfer an die eGA

Info über dieses Plattform-Benutzerhandbuch

Das vorliegende LumiraDx Plattform-Benutzerhandbuch und die LumiraDx Teststreifen-Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen, bevor der erste Test durchgeführt wird.

Dieses Plattform-Benutzerhandbuch enthält die erforderlichen Informationen für Betrieb und Pflege des LumiraDx Instruments.

Falls Fehlermeldungen auf dem Touchscreen des Instruments erscheinen, die angezeigten Anweisungen befolgen oder im Kapitel „Fehlerbehebung“ nachschlagen. Bei Fragen, die nicht im LumiraDx Plattform-Benutzerhandbuch oder in den Gebrauchsanweisungen besprochen werden, bitte den Kundendienst verständigen. Kontaktinformationen enthält das Kapitel „Kundendienst“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

Bitte beachten: Anweisungen sind mit Beispiel-Display-Abbildungen kombiniert. Je nach Test oder Betriebsmodus können manche Display-Anzeigen auf dem Instrument anders aussehen. Sämtliche Display-Anzeigen, Testnamen und Ergebnisse, die in diesem Plattform-Benutzerhandbuch erscheinen, sind nur als Beispiele zu verstehen.

Vorsichtshinweise und wichtige Informationen sind in diesem Plattform-Benutzerhandbuch besonders hervorgehoben:

Dieses Symbol kennzeichnet einen Vorsichtshinweis. Sicherheitsrelevante Warn- und Vorsichtshinweise in der diesem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung (z. B. Plattform-Benutzerhandbuch, Teststreifen-Gebrauchsanweisung oder Qualitätskontrollen-Gebrauchsanweisung) beachten.



1 Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Das LumiraDx Instrument (im Weiteren „das Instrument“) ist zur Verwendung mit der LumiraDx Teststreifenfamilie (im Weiteren „die Teststreifen“) für die *In-vitro*-Quantifizierung verschiedener Analyten in einer Reihe von biologischen Proben durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

1.2 Wichtige Informationen

Das vorliegende LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch und die LumiraDx-Teststreifen-Gebrauchsanweisungen sorgfältig und vollständig durchlesen, bevor Tests durchgeführt werden. Die „Wichtigen Sicherheitsinformationen“ am Anfang dieses Platform-Benutzerhandbuchs beachten, bevor das Instrument betrieben wird.

1.3 Zusammenfassung des Testverfahrens

Um einen Patiententest durchzuführen, muss der Benutzer einen Teststreifen einführen, ein kleines Probenvolumen (einen Tropfen) auftragen und die Instrumententür schließen. Die Patienten-ID kann mit der Tastatur auf dem Touchscreen oder mit dem LumiraDx Barcode Scanner eingegeben werden.

Wenn der Testvorgang abgeschlossen ist, wird das Ergebnis auf dem Touchscreen angezeigt und der Benutzer kann optional einen Kommentar anfügen. Nach Abschluss des Tests speichert das Instrument das Testergebnis.

Während des Testvorgangs gibt das Instrument optische und akustische Aufforderungen.

1.4 Funktionsprinzipien

Das Instrument bearbeitet den Teststreifen automatisch, einschließlich Beförderung der Probe, Mischen der Reagenzien, Temperatursteuerung und Fluoreszenzablesung der Reaktionsprodukte, und gibt ein kalibriertes, quantitatives oder qualitatives Ergebnis aus. Für jede Teststreifencharge ist eine LumiraDx Chargen-Kalibrationsdatei erforderlich, die dem Instrument die für die Testdurchführung nötigen Informationen bereitstellt. Die Chargen-Kalibrationsdatei wird installiert, indem das RFID-Etikett im Teststreifenkarton an das RFID-Lesegerät des Instruments gehalten wird.

1.4.1 Qualitätssicherung

Das LumiraDx Instrument enthält die folgenden Funktionen zur Qualitätssicherung der erhaltenen Testergebnisse:

- Automatisierte Prüfungen der korrekten Funktion des Instruments beim Einschalten und im Betrieb.
 - Diese umfassen den Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, den Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebselemente und Sensoren und die Leistung des optischen Systems.
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs.
- OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC) bei einigen Tests (siehe Gebrauchsanweisung).
- Möglichkeit zur Durchführung von Qualitätskontrolltests mit LumiraDx Qualitätskontrollen, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

1.5 Lager- und Betriebsbedingungen

1.5.1 LumiraDx Teststreifen

Spezifische Informationen zu Lager- und Anwendungsbedingungen für Teststreifen enthält die Gebrauchsanweisung zum jeweiligen LumiraDx Teststreifen.

1.5.2 LumiraDx Instrument

Das Instrument ist tragbar und kann an einer Reihe von Einsatzorten genutzt werden, z. B. in Pflegeheimen, Arztpraxen, Krankenhausstationen und -abteilungen, Apotheken und Labors. Das Instrument ist nicht für den „hand-held“-Betrieb (als handgehaltenes Gerät) bestimmt.

Das Instrument kann bei Temperaturen zwischen -10 °C und 50 °C (14 °F und 122 °F) gelagert und transportiert werden.

Um das Instrument einschalten und auf die Ergebnishistorie zugreifen zu können, muss das LumiraDx Instrument bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % (nicht kondensierend) betrieben werden. Die Betriebsbedingungen für spezifische Tests können restriktiver sein. Erlauben Sie dem Instrument, sich an die vorgesehenen Betriebstemperaturen anzupassen, wenn das Gerät in einer kühlen Umgebung gelagert wurde.

Das Instrument stets auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen, bevor es eingeschaltet oder ein Test durchgeführt wird. Tests sollten so durchgeführt werden, dass Lüftungsöffnungen an der Rückseite des Instruments nicht verdeckt werden, z. B. auf einem Tisch mit Abstand zu weichen Oberflächen. Das Instrument zeigt eine Fehlermeldung an, falls diese Betriebsbedingungen nicht erfüllt sind.

Das Instrument nicht in direktem Sonnenlicht aufstellen. Dadurch könnte die korrekte Funktion des Instruments gestört werden.

Weitere Informationen zu Betriebsbedingungen sowie vollständige technische Daten des Instruments enthält das Kapitel „Technische Daten des Instruments“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

1.6 Warnungen

Teststreifen einführen



- Das Probenauftragsfeld des Teststreifens **NICHT** berühren.
- Setzen Sie den Teststreifen **NICHT** ein, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.
- Den Teststreifen **NICHT** biegen oder falten.
- Die Kontakte des Teststreifens **NICHT** berühren.
- Die Probe **NICHT** vor Aufforderung auftragen.

Durchführung eines Patiententests



- Vor der Durchführung eines Patiententests ein Paar saubere Handschuhe anziehen.
- Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen, bevor ein Test durchgeführt wird.
- Die Probe auftragen, **NACHDEM** der Teststreifen eingeführt wurde und die Aufforderung am Instrument erscheint.
- **NICHT** mehr als einen Tropfen Probe auftragen.
- Die Tür des Instruments schließen, nachdem die Probe aufgetragen wurde und das Instrument dazu auffordert.
- Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.
- Während des Tests **NICHT** die Tür öffnen oder das Instrument bewegen. Andernfalls kommt es zu einer Fehlermeldung und das Testergebnis wird nicht gespeichert.
- Alle für Patiententests verwendeten Teststreifen gemäß den lokalen Vorschriften und Verfahren sicher entsorgen.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen angegebenen Test-Betriebsbedingungen einhalten.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen angegebenen Informationen zur korrekten Handhabung der Teststreifen einhalten.

Durchführung eines Qualitätskontrolltests



- Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen, bevor ein Test gestartet wird.
- Nur LumiraDx Qualitätskontrollen verwenden.
- Die Qualitätskontrolllösung auftragen, **NACHDEM** der Teststreifen eingeführt wurde und die Aufforderung des Instruments erscheint.
- **NICHT** mehr als einen Tropfen Qualitätskontrolllösung auftragen.
- Die Tür des Instruments schließen, nachdem die Qualitätskontroll-Lösung aufgetragen wurde und das Instrument dazu auffordert.
- Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.
- Während des Tests **NICHT** die Tür öffnen oder das Instrument bewegen. Andernfalls kommt es zu einer Fehlermeldung und das Testergebnis wird nicht gespeichert.
- Alle für Qualitätskontrolltests verwendeten Teststreifen gemäß den lokalen Vorschriften und Verfahren sicher entsorgen.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen angegebenen Test-Betriebsbedingungen einhalten.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen angegebenen Informationen zur korrekten Handhabung der Teststreifen einhalten.

Reinigung und Desinfektion



- Bei der Reinigung und Desinfektion des Instruments stets Handschuhe tragen.
- Zur Desinfektion des Instruments stets von LumiraDx empfohlene Materialien verwenden. Einzelheiten zu von LumiraDx empfohlenen Materialien sind auf lumiradx.com zu finden.
- **VORSICHT: Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen.** Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/-lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
- **VORSICHT:** Es sollte keine Flüssigkeit in oder in der Nähe der Lüftungsöffnungen an der Unterseite oder Rückseite des Geräts gelagert werden.
- **VORSICHT:** Bei blutbasierten Proben sind Alkoholtücher alleine für die Desinfektion des Instruments nicht ausreichend, da möglicherweise durch Blut übertragbare Krankheitserreger vorliegen könnten.
- Lösungen **NICHT** direkt auf das Instrument sprühen oder gießen.
- Nach der Reinigung und Desinfektion die Handschuhe wechseln und die Hände waschen, bevor ein Patiententest durchgeführt wird.

Entsorgung des Instruments

- **NICHT** versuchen, den Akku auszutauschen oder wieder einzusetzen.



1.7 Vorsichtshinweise

Das LumiraDx Instrument ausschließlich für den angegebenen Verwendungszweck und gemäß dem vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch und den Warnhinweisen einsetzen. Bei Verwendung des Instruments in einer nicht im Platform-Benutzerhandbuch angegebenen Weise werden die vorgesehenen Schutzmaßnahmen beeinträchtigt. Das LumiraDx Instrument (einschließlich des Netzteils) ist für den Betrieb innerhalb der vom Hersteller angegebenen technischen Daten konzipiert. Die vom Hersteller angegebenen technischen Daten im Betrieb nicht überschreiten.

Vermeidung von Stromschlag-, Brand- und Explosionsgefahren

- Ausschließlich das zusammen mit dem Instrument gelieferte Netzteil verwenden. Den für die jeweilige Region geeignete Anschlussstecker verwenden. Um Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit des Systems zu erhalten, müssen das korrekte Netzteil und der korrekte Adapter verwendet werden.
- Das Instrument ausschließlich auf einer sauberen, waagerechten und stabilen Oberfläche betreiben. Das Instrument nicht fallen lassen. Sicherstellen, dass Luft ungehindert zu den Lüftungsöffnungen an der Rückseite des Instruments strömen kann.
- Stromschlagrisiko. Weder das Instrument noch das Netzteil betreiben, wenn es geöffnet oder beschädigt wurde oder Feuchtigkeit, Kondensation oder Regen ausgesetzt war.
- Bei Überhitzung kann der Akku-Pack in Brand geraten oder explodieren.



Sichere Entsorgung



- Bei der Handhabung aller Proben und zugehörigen Artikel korrekte Infektionsschutzrichtlinien befolgen. Alle kontaminierten Abfälle entsprechend den lokalen Vorschriften sachgemäß entsorgen.
- Das LumiraDx Instrument und seine Komponenten müssen wie potenziell biologisch gefährlicher Abfall behandelt werden. Vor Wiederverwendung, Recycling bzw. Entsorgung ist eine Dekontamination (d. h. eine Kombination von Vorgängen einschließlich Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisierung) erforderlich.
- Das System bzw. seine Komponenten entsprechend den einschlägigen lokalen Vorschriften entsorgen.

Elektromagnetische Störungen



- Das Instrument nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder verwenden, die den korrekten Betrieb des Instruments stören könnten.

Elektromagnetische Verträglichkeit



- Dieses Instrument wurde gemäß CISPR 11 Klasse A entworfen und geprüft. Es kann in einer Wohnumgebung Funkstörungen verursachen, die der Anwender eventuell durch Abhilfemaßnahmen beheben muss.

1.8 Hilfe und Support

Das vorliegende Platform-Benutzerhandbuch enthält Informationen zur Verwendung des LumiraDx Instruments. Informationen zu den Teststreifen und der Testleistung gehen aus den Gebrauchsanweisungen für LumiraDx Teststreifen und den Gebrauchsanweisungen für Qualitätskontrollen hervor. Informationen zu LumiraDx Connect Manager und LumiraDx EHR Connect gehen aus dem LumiraDx Connect Benutzerhandbuch hervor.

Die genannten Dokumente stehen auch unter **lumiradx.com/instrument** zur Verfügung.

Falls Fehlermeldungen auf dem Display angezeigt werden, im Kapitel „Fehlerbehebung“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch nachschlagen. Bei Fragen, die nicht in den LumiraDx Benutzerhandbüchern oder in den Gebrauchsanweisungen besprochen werden, bitte den Kundendienst verständigen. Kontaktinformationen enthält das Kapitel „Kundendienst“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

2 Erste Schritte

2.1 Auspacken

Die Verpackung des LumiraDx Instruments enthält die folgenden Artikel:

1. LumiraDx Instrument
2. LumiraDx Netzteil
3. Platform-Benutzerhandbuch
4. Platform-Kurzanleitung (einschließlich Passwörtern für den Stand-alone-Betrieb)

Instrument und Verpackung vor dem Gebrauch auf Schäden untersuchen. Jegliche Schäden dem Kundendienst melden. Kontaktinformationen enthält das Kapitel „Kundendienst“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

2.2 Ein- und Ausschalten des Instruments

Das Instrument muss vor dem ersten Gebrauch vollständig aufgeladen werden. Der vollständige Aufladevorgang des Akkus mit dem mitgelieferten Netzteil dauert ungefähr 2 Stunden.

Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen. Durch kurzes Drücken auf die Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt einige Sekunden lang inaktiv. Nach der entsprechenden Aufforderung zum Anmelden die Benutzer-ID und/oder das Passwort eingeben.

Der Touchscreen des Instruments wird nach 2 Minuten Inaktivität gedimmt. Den Touchscreen antippen, um die Helligkeit wiederherzustellen.

Um das Instrument nach dem Gebrauch auszuschalten, die Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments 2 Sekunden lang drücken und auf die Display-Anzeige tippen, um das Ausschalten zu bestätigen. Das Instrument sollte zum Transport und bei Nichtgebrauch ausgeschaltet werden.

2.3 Selbsttest des Instruments

Das Instrument führt beim Einschalten einen Selbsttest durch. Sicherstellen, dass das Instrument während dieses Vorgangs auf einer waagerechten, stabilen Oberfläche steht. Falls die Tür des Instruments geöffnet ist, fordert das Instrument dazu auf, die Tür zu schließen, bevor der Selbsttest durchgeführt wird. Falls zu diesem Zeitpunkt ein Teststreifen eingeführt ist, fordert das Instrument dazu auf, den Teststreifen zu entfernen und die Tür zu schließen. Der Selbsttest kann erst stattfinden, wenn die Tür geschlossen ist.

2.4 Benutzer-ID

Das Instrument verwendet zwei Identifikationstypen:

Allgemeiner Benutzer

Allgemeine Benutzer können das Instrument verwenden, um Patienten- und Qualitätskontrolltests durchzuführen, die Ergebnishistorie zu sehen und Vorzugseinstellungen, darunter Display-Helligkeit und Töne, einzustellen.

Administrator

Der Administrator verfügt über zusätzliche Berechtigungen für Einstellungen des Instruments, darunter Sprache, Uhrzeit und Datum, wenn das Instrument im Stand-alone-Modus betrieben wird. Falls das Instrument in einem Konnektivitätsmodus verwaltet wird, werden diese Einstellungen vom Connect Manager heruntergeladen.

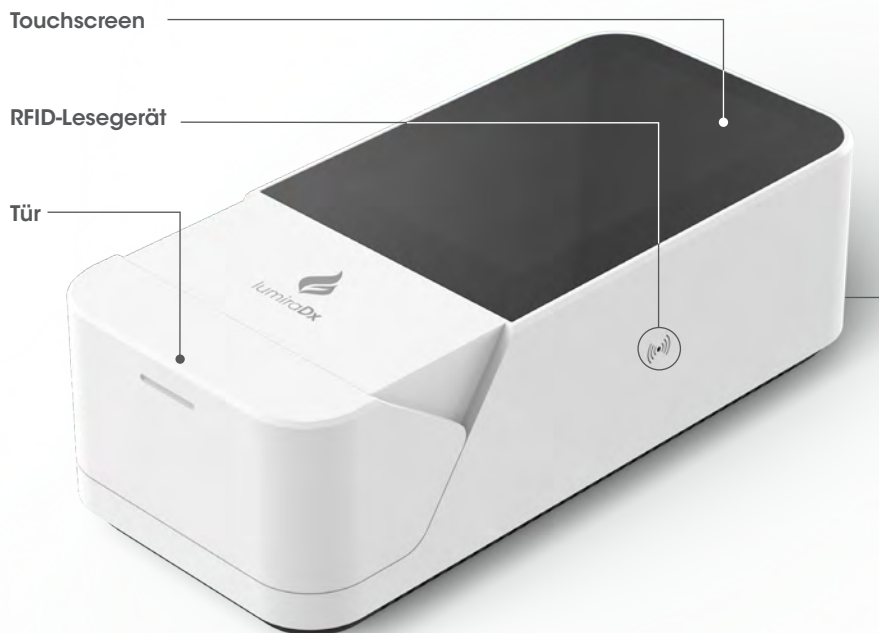
2.5 Betriebsmodus und Ersteinrichtung

Bevor ein Patiententest durchgeführt werden kann, muss der Administrator Sprache und aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen. Andere Vorzugseinstellungen für Töne und Display können von allen Benutzern eingestellt werden.

Einstellungen werden automatisch auf das Instrument heruntergeladen, wenn es an den LumiraDx Connect Manager angebunden ist. Weitere Informationen zur Ersteinrichtung enthält das Kapitel „Betrieb des Instruments“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

2.6 Das LumiraDx Instrument

Das Instrument wird zusammen mit der LumiraDx Teststreifenfamilie für die *In-vitro*-Quantifizierung verschiedener Analyten in einer Reihe von biologischen Proben verwendet.



2.7 Stromversorgung

Das LumiraDx Instrument enthält einen nicht herausnehmbaren Akku. Bei kritisch niedriger Akkuladung fordert das Instrument den Benutzer auf, das Netzteil anzuschließen. Der vollständige Aufladevorgang des Akkus dauert ungefähr 2 Stunden. Das Instrument kann betrieben werden, während der Akku aufgeladen wird.



Während des Betriebs wird auf dem Touchscreen des Instruments ständig die Akkuladung angezeigt. Bei niedriger Akkuladung erscheint ein Hinweis. Um im Akkubetrieb Strom zu sparen, schaltet sich das Instrument nach 55 Minuten automatisch aus, wenn der Touchscreen nicht berührt wird. Beim selbsttätigen Ausschalten des Instruments bleiben alle Ergebnisdatensätze im Speicher des Instruments sowie alle Einstellungen erhalten.

Weitere Informationen zu Betriebsbedingungen sowie vollständige technische Daten des Instruments enthält das Kapitel „Technische Daten des Instruments“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

2.8 Installation der LumiraDx Chargen-Kalibrationsdatei

LumiraDx Chargen-Kalibrationsdateien sind erforderlich, um dem Instrument die für die Durchführung von diagnostischen Tests nötigen Informationen bereitzustellen. Zu jeder Herstellercharge von Teststreifen gehört eine spezifische Chargen-Kalibrationsdatei. Sie enthält Informationen zur Testmethode, die Chargennummer, die Kalibrationsdaten und das Ablaufdatum.

Das Instrument fordert den Benutzer nur dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge verwendet werden. Wenn keine Chargen-Kalibrierung erforderlich ist, können Sie mit dem Test normal fortfahren.

Wenn Sie dazu aufgefordert werden, klicken Sie auf die Schaltfläche Manuelle Installation. Lokalisieren Sie das an der Seite des Instruments befindliche ((•)) Symbol. Halten Sie dann die Rückseite des Teststreifenkartons 3 Sekunden lang an das ((•)) Symbol. Wenn die Chargen-Kalibrierungsdatei installiert ist, wird eine Meldung auf dem Bildschirm angezeigt. Das Instrument gibt auch einen Ton von sich (wenn der Ton in den Instrumenteneinstellungen aktiviert sind). Nach der Installation kann das Instrument den Test sowie alle künftigen Tests aus der gleichen Teststreifencharge durchführen. Dieser Vorgang muss wiederholt werden, wenn eine neue Charge Teststreifen verwendet wird.

Alternativ können Sie im Administratormodus im Vorfeld Chargen-Kalibrierungsdateien auf das Gerät laden, damit sie zur Verwendung bereitstehen. Wählen Sie „Einstellungen“, „Testverwaltung“ und dann „Chargen-Kalibrierungsdatei installieren“. Das Instrument wird Sie durch die erforderlichen Schritte führen.

Aufforderung zur Installation

Das Instrument fordert den Benutzer dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge verwendet werden.

RFID-Lesegerät

Das Symbol ((•)) am Instrument lokalisieren.

Installation

Zum Installieren das Symbol ((•)) mit der Rückseite des Teststreifenkartons berühren und diesen dagegahalten.

Bestätigung

Das Instrument gibt einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.



2.9 Erweiterte Funktionen und Betriebsmodi

Das LumiraDx Instrument kann im Stand-alone-Modus oder in zwei angeschlossenen Modi verwendet werden: „Verwaltung“ und „eGA-Anbindung“ (EHR Connect) (d. h. verbunden mit der elektronischen Patientenakte des Unternehmens). Weitere Informationen enthält das LumiraDx Connect Benutzerhandbuch.

Stand-alone

Patiententests und Qualitätskontrolltests durchführen.

Testergebnisse zusammen mit Uhrzeit, Datum und Patienten-ID speichern.



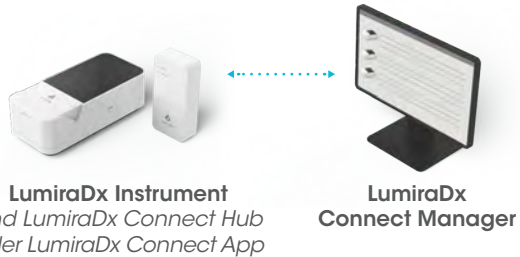
LumiraDx Instrument

Online-Verwaltung

Ein oder mehrere Instrumente konfigurieren.

Arbeitsgruppen und Anmeldeinformationen für Benutzer erstellen.

Compliance- und Kontrollfunktionen verwalten.



EHR Connect

Integration mit digitaler Patientenakte zur Übertragung der Testergebnisse von Patienten.

Anzeigen von Patientenergebnissen im eigenen LIS bzw. HIS.

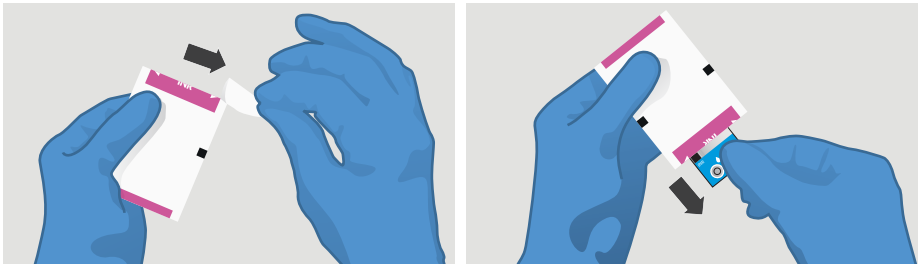


3 Vorbereitung des Tests

Alle Proben sind potenziell infektiös und können Erreger zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal übertragen.

3.1 Umgang mit Teststreifen

Wenn alles für den Test bereit ist, einen Teststreifen auswählen und das Ablaufdatum prüfen. Die Teststreifen entsorgen, falls das Ablaufdatum überschritten ist. Falls das Ablaufdatum nicht überschritten ist, den Teststreifenkarton öffnen, einen Teststreifen entnehmen und an dem mit dreieckigen Aufreißsymbolen gekennzeichneten Ende aus der Folienverpackung nehmen. Weitere Informationen zu Handhabung und Stabilität gehen aus den Gebrauchsanweisungen für LumiraDx Teststreifen hervor.



3.2 Einführen und Entnehmen von Teststreifen

Fassen Sie den Teststreifen am blauen Etikett und halten Sie ihn so, dass das Etikett nach oben weist.

Führen Sie die schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen an die schwarze Linie am Instrument. Den Teststreifen vorsichtig so weit wie möglich einführen. Das Instrument gibt ein Signalton ab, wenn der Teststreifen erkannt wird, sofern Töne in den Instrumenteneinstellungen aktiviert sind (siehe Abschnitt 4.5).

Um einen Teststreifen aus dem Instrument zu entfernen, diesen am blauen Etikett fassen und vorsichtig gerade herausziehen.

Das Probenauffragfeld des Teststreifens **NICHT** berühren.

Den Teststreifen **NICHT** biegen oder falten.

Die Kontakte des Teststreifens **NICHT** berühren.





Teststreifenkontakte

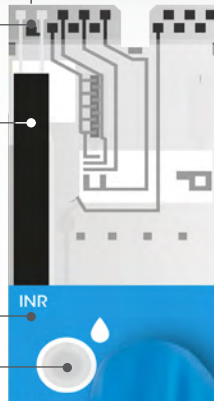
Orientierungslinie

Schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen an die schwarze Linie am Instrument führen.

Testtyp

Probenauftragsfeld

Probe bzw. Qualitätskontrolllösung auftragen, **NACHDEM** der Teststreifen eingeführt wurde.



Hinweis: Eventuell sieht der Teststreifen anders aus.

3.3 Entnahme und Auftragen der Probe

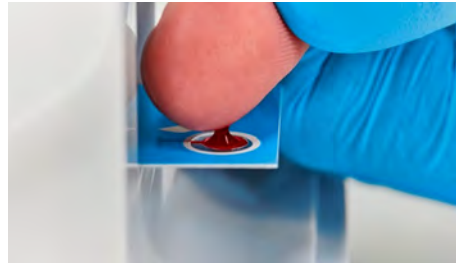
Ungeachtet des Probenotyps müssen bei der Probenentnahme die universellen Vorsichtsmaßnahmen für die Entnahme sowie die Richtlinien der jeweiligen Organisation befolgt werden. Informationen zu Probenentnahme und -verarbeitung gehen aus der Gebrauchsanweisung für die Teststreifen hervor.

Zur Entnahme von Kapillarblut-Fingerstichproben: Bitten Sie den Patienten vor dem Lanzettenstich, die Hände mit warmem Wasser abzuspülen und abzutrocknen. Dadurch werden Rückstände entfernt und die Durchblutung im Finger gefördert.

Einzelheiten zu von LumiraDx empfohlenen Kapillarröhrchen und Tupfern stehen unter **lumiradx.com** zur Verfügung.

3.4 Auftragen einer Probe auf den Teststreifen

Einen Tropfen der Probe auf den Teststreifen auftragen. Sicherstellen, dass die Probe zentral aufgetragen wird und das Probenauftragsfeld mit einem sauberen Tropfen vollständig ausfüllt.



Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.



Auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments wird der Benutzer aufgefordert, die Tür umgehend zu schließen. Die Probenerkennung kann bis zu 15 Sekunden dauern.

NICHT mehr als einen Tropfen Probe auftragen.

Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.



3.5 Auftragen der Qualitätskontrolllösung

Informationen über Tests mit LumiraDx Qualitätskontrollen gehen aus den Gebrauchsanweisungen für LumiraDx Qualitätskontrollen hervor.

4 Betrieb des Instruments

Das LumiraDx Instrument kann in drei Modi betrieben werden: „Stand-alone“, „Online-Verwaltung“ oder „eGA-Anbindung“ (EHR Connect).

In diesem Kapitel werden die Ersteinrichtung, die Festlegung von Vorzugseinstellungen, die Durchführung von Patienten- und Qualitätskontrolltests sowie das Betrachten der Ergebnishistorie beschrieben. Außerdem wird der erweiterte Funktionsumfang für angebundene Instruments beschrieben.

Bitte beachten:

- Anweisungen sind mit Beispiel-Display-Abbildungen kombiniert. Je nach Test oder Betriebsmodus können manche Display-Anzeigen anders aussehen. Sämtliche Display-Anzeigen, Testnamen und Ergebnisse, die in diesem Plattform-Benutzerhandbuch erscheinen, sind nur als Beispiele zu verstehen.
- Die Töne des LumiraDx Instruments sind nur zu hören, wenn sie aktiviert sind. Das vorliegende Plattform-Benutzerhandbuch geht davon aus, dass sie aktiviert sind.

4.1 Home-Screen



4.2 Menü „Einstellungen“

4.2.1 Menü für allgemeine Benutzereinstellungen

Alle Benutzer können im Menü „Einstellungen“ Vorzugseinstellungen für Display und Töne festlegen.

Display

Stellt die Helligkeit des Displays ein.

Töne

Tasten-Klicks und akustische Hinweissignale können ein- bzw. ausgeschaltet werden.

HINWEIS: Weitere Informationen zu Anzeigen und Tönen finden Sie in Abschnitt 4.5.

Info über

Die Display-Anzeige „Info über“ enthält Informationen zur Software- und Hardware-Version des Instruments sowie die Seriennummer. Bei angebundenen Instruments werden in der Display-Anzeige auch die Namen von Organisation, Instrument und Arbeitsgruppe angegeben.

Rechtliches

Enthält Einzelheiten zu Lizenzen, Datenschutzerklärung und Garantie.



4.2.2 Menü für Administratoreinstellungen

Ein Administrator hat zusätzliche Optionen für die Festlegung von Präferenzen und Einstellungen.

Sprache

Legt die Sprache des auf dem Display angezeigten Textes fest. Die Sprache ist standardmäßig auf Englisch eingestellt. Eine andere Sprache kann aus der Liste ausgewählt werden.

Datum und Uhrzeit

Legt das Datum und die Uhrzeit des Instruments fest. Die Zeit kann bei Bedarf im 24-Stunden-Format eingestellt werden.

WICHTIG: Es ist wichtig, dass diese Angaben korrekt sind, damit das richtige Datum und die richtige Uhrzeit auf dem Testergebnis erscheinen.

Automatisches Ausschalten

Legt eine automatische Ausschaltzeit zwischen 1 und 18 Stunden fest (Standardeinstellung: 18 Stunden).

Testverwaltung

Ermöglicht einem Administrator Folgendes:

- Vor-„Installation der Chargin-Kalibrationsdatei“.
- Einstellen der „Assay-Einheiten“. Wählt die Maßeinheiten für die Testergebnisse aus. Wählen Sie den Test aus der Liste aus.

Ein oder mehrere Ergebniseinheitenformate können mit den Schiebereglern ausgewählt werden, die eine oder mehrere Ergebniseinheiten für diesen Test festlegen.

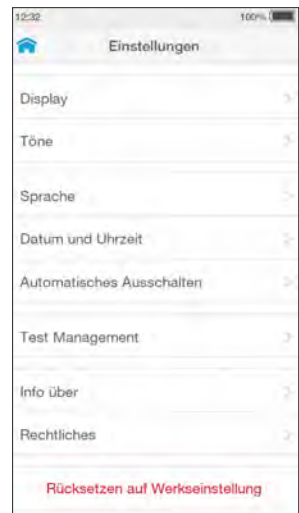
- Legen Sie das „Zahlenformat“ fest, um das Dezimaltrennzeichen für die Ergebnisse je nach lokalen Präferenzen entweder auf „.“ oder „,"“ zu setzen. Zum Beispiel kann ein Ergebnis entweder als „9.8 mg/l“ oder „9,8 mg/l“ dargestellt werden.
- Der Schieberegler „Pooled Test“ (Gepoolter Test) aktiviert Pooled Testing auf dem Instrument.

HINWEIS: Weitere Informationen zur Testverwaltung finden Sie in Abschnitt 4.6.

Rücksetzen auf Werkseinstellung

Löscht alle derzeit auf dem Instrument gespeicherten Daten, einschließlich der Ergebnishistorie, der Einstellungen und der Chargin-Kalibrationsdateien.

WICHTIG: Das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen sollte nur unter Anleitung von LumiraDx durchgeführt werden.



4.3 Ersteinrichtung eines Stand-alone-Instruments

Für Instruments im Stand-alone-Modus: Bevor ein Patiententest durchgeführt werden kann, muss der Administrator Sprache und aktuelle Werte für Datum und Uhrzeit einstellen. Andere Vorzugseinstellungen für Töne und Display können von allen Benutzern eingestellt werden.

Passwörter für den Administrator und für allgemeine Benutzer für den Stand-alone-Betrieb finden Sie auf einem heraustrennbaren Blatt in der Plattform-Kurzanleitung.

1. Einschalten

Das Instrument durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt vor der Initialisierung einige Sekunden lang inaktiv bzw. schwarz. Wenn das Display nur gedimmt ist, den Touchscreen berühren, um das Instrument aufzuwecken.

2. Passwort eingeben

Das Passwort-Feld antippen, um die Tastatur anzuzeigen.

Das Passwort eingeben (das bereitgestellte Administrator-Passwort verwenden) und auf „Anmelden“ tippen, um die Anmeldung abzuschließen.



3. Sprache einstellen

Die Sprache ist standardmäßig auf Englisch eingestellt. Um eine andere Sprache einzustellen, „Einstellungen“ aufrufen und auf „Sprache“ tippen.

Aus der Liste im Display eine Textsprache auswählen. Die aktuell eingestellte Sprache ist mit einem Häkchen markiert.

„Fertig“ antippen, um die Einstellung zu speichern und wieder zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.



4. Datum und Uhrzeit einstellen

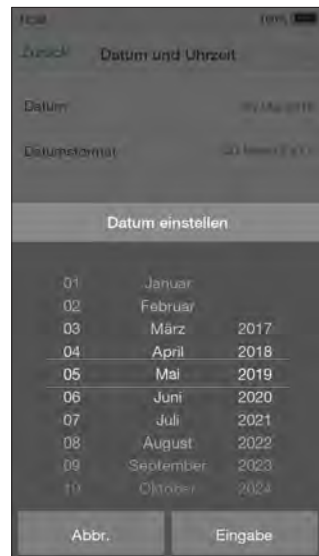
„Einstellungen“ aufrufen und auf „Datum und Uhrzeit“ tippen.

Das Datumsfeld antippen und mit dem Auswahlrads das aktuelle Datum einstellen. „Eingabe“ antippen.

Das Uhrzeitfeld antippen und mit dem Auswahlrads die aktuelle Uhrzeit einstellen. „Eingabe“ antippen.

„Fertig“ antippen, Datum und Uhrzeit auf Richtigkeit überprüfen und zum Speichern auf „Bestätigen“ tippen.


Zum Home-Screen zurückkehren und auf „Abmelden“ tippen.



4.4 Ersteinrichtung eines angebundenen Instruments

Die Einrichtung eines angebundenen Systems sollte vom Administrator in Connect Manager durchgeführt werden. Weitere Informationen enthält das LumiraDx Connect Benutzerhandbuch.


Durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt vor der Initialisierung einige Sekunden lang inaktiv. Zum Einstellen der Sprache die Schritte zur Ersteinrichtung für ein Stand-alone-Instrument befolgen.

Um andere Instrumenteneinstellungen herunterzuladen, sicherstellen, dass sich das Instrument in Reichweite eines LumiraDx Connect Hub oder eines Geräts, auf dem die LumiraDx Connect App läuft, befindet (d. h. innerhalb von ca. 10 Metern). Falls  am oberen Bildschirmrand angezeigt wird, ist das Instrument mit Connect Manager verbunden, sodass die Instrumenteneinstellungen automatisch heruntergeladen und installiert werden. Uhrzeit, Datum und Sprache werden automatisch eingestellt, sofern sich das Instrument in Reichweite eines LumiraDx Connect Hub befindet. Diese Einstellungen sind dann im Menü „Einstellungen“ ausgegraut.




Das Herunterladen der Einstellungen für die Ersteinrichtung kann bis zu 4 Minuten dauern.

Bei eGA-Anbindungs-Instrumenten erscheint ein ☁ am oberen Displayrand. Dies bedeutet, dass das LumiraDx Instrument mit der vorhandenen elektronischen Gesundheitsakte verbunden ist, um Patiententest-Ergebnisse zu übertragen. Die Patiententest-Ergebnisse können dann innerhalb des LIS bzw. HIS betrachtet werden.

In der Statusleiste des Instruments wird  angezeigt, wenn das Instrument mit Connect Manager verbunden ist.



In der Statusleiste des Instruments wird  angezeigt, wenn das Instrument mit der elektronischen Gesundheitsakte verbunden ist.

4.5 Vorzugseinstellungen für Display und Töne

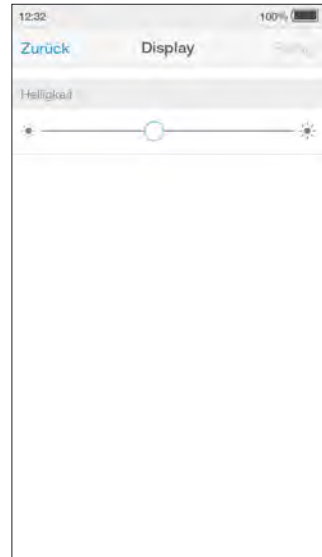
Alle Benutzer können im Menü „Einstellungen“ Vorzugseinstellungen für Display und Töne festlegen.

Display

Im Menü „Display“ kann die Helligkeit des Displays eingestellt werden.

„Einstellungen“ aufrufen und auf „Display“ tippen. Die Helligkeit mit dem Schieberegler einstellen.

„Fertig“ antippen, um die Einstellung zu speichern und wieder zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.



Töne

Im Menü „Töne“ können Tasten-Klicks und akustische Hinweissignale ein- bzw. ausgeschaltet werden.

„Einstellungen“ aufrufen und auf „Töne“ tippen. Die Töne ein- bzw. ausschalten und mit dem Schieberegler die Lautstärke einstellen.

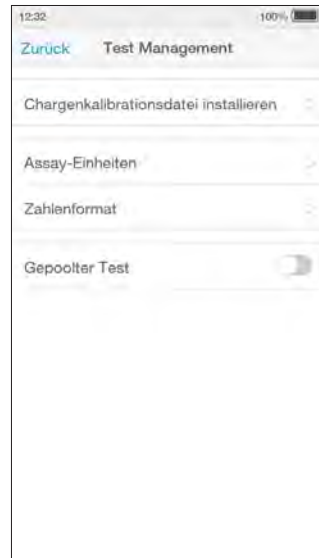
„Fertig“ antippen, um die Einstellung zu speichern und wieder zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.



4.6 Testverwaltung

Nur ein Verwaltungsbenutzer kann die Testverwaltung im Menü Einstellungen verwenden.

Gehen Sie zu „Einstellungen“ und tippen Sie auf „Testverwaltung“.



Installieren der Chargin-Kalibrationsdatei

Eine Chargin-Kalibrationsdatei kann vorinstalliert werden, so dass sie sofort einsatzbereit sind.

Gehen Sie zu „Einstellungen“ und tippen Sie auf „Chargin-Kalibrationsdatei installieren“.

Das Symbol ((•)) am Instrument lokalisieren.

Halten Sie den Teststreifenkarton nach Anweisung des Geräts gegen das RFID-Symbol ((•)), um sie zu installieren.

Das Instrument gibt nach der Installation einen Signalton ab (wenn Töne aktiviert sind) und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.



Assay-Einheiten

Maßeinheiten können für die Anzeige in den Testergebnissen konfiguriert werden.

HINWEIS: Für einige Testergebnisse gibt es möglicherweise keine Option zur Konfiguration von Maßeinheiten, da diese je nach Testart variieren.

HINWEIS: Die Liste der verfügbaren Tests hängt davon ab, was in Ihrer Region verfügbar ist.

„Einstellungen“ aufrufen und auf „Assay-Einheiten“ tippen.

Wählen Sie den Test aus der Liste aus.

Wählen Sie mit den Schieberegler die Einheiten aus, die auf dem Testergebnis angezeigt werden.

HINWEIS: Wenn der Schieberegler nach rechts bewegt wird, wird die Hervorhebung einer Maßeinheit aktiviert.

HINWEIS: Die maximal auswählbaren Einheiten für einen Test können je nach Testart variieren.

„Fertig“ antippen, um die Einstellung zu speichern und wieder zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.

WICHTIG: Wenn Sie die Einheiten ändern, werden die angezeigten und gespeicherten Maßeinheiten für einen Test geändert. Informieren Sie sich über die Richtlinien Ihres Unternehmens, bevor Sie Änderungen vornehmen.



Zahlenformat

Legen Sie das „Zahlenformat“ fest, um das Dezimaltrennzeichen für die Ergebnisse je nach lokalen Präferenzen entweder auf „.“ oder „,“ zu setzen. Zum Beispiel kann ein Ergebnis entweder als „9.8 mg/l“ oder „9,8 mg/l“ dargestellt werden.

Gehen Sie zu „Einstellungen“ und tippen Sie auf „Zahlenformat“.

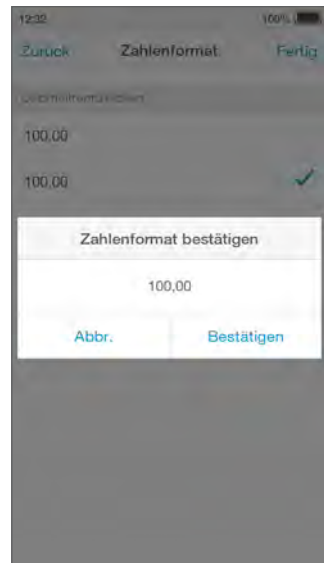
Wählen Sie eine Option aus der Liste aus, indem Sie ein Häkchen in das Kästchen neben „100.00.“ oder „100,00“ setzen.

Überprüfen Sie die gewählte Option und bestätigen Sie sie.

„Fertig“ antippen, um die Einstellung zu speichern und wieder zum Menü „Einstellungen“ zu gelangen.

Hinweis: Das Ändern des Formats der Ergebniseinheit und des Zahlenformats hat keine Auswirkungen auf bestehende Ergebnisse, die bereits im Gerät und/oder in Connect oder anderen Plattformen gespeichert sind.

WICHTIG: Durch die Änderung des Zahlenformats werden die angezeigten und gespeicherten Zahlenformate für alle Ergebnisse geändert. Informieren Sie sich über die Richtlinien Ihres Unternehmens, bevor Sie Änderungen vornehmen.



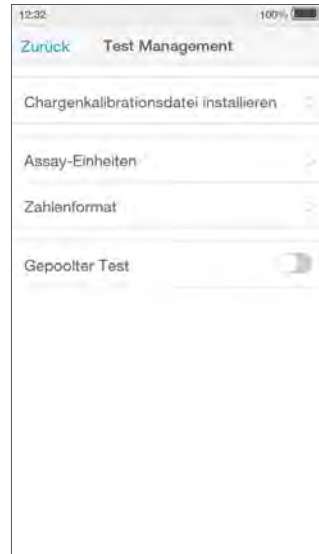
Gepoolter Test

Der Schieberegler „Pooled Test“ (Gepoolter Test) aktiviert Pooled Testing auf dem Instrument.

Gehen Sie zu „Einstellungen“ und wählen Sie mit dem Schieberegler „Gepoolter Test“.

Wenn der Schieberegler nach rechts bewegt wird, wird die Hervorhebung dieser Funktion aktiviert.

HINWEIS: Der gepoolte Test ist möglicherweise in einigen Ländern nicht verfügbar.



4.7 Durchführung eines Patiententests

Im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch wird die grundlegende Methode für Patiententests auf dem LumiraDx Instrument beschrieben. Falls die Methode für einen bestimmten diagnostischen Test hiervon abweicht, zeigt das Instrument für jeden Verfahrensschritt eine Anweisung an. Vor der Durchführung eines neuen Tests bitte die spezifischen Testinformationen in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen durchlesen.

Wichtige Hinweise

IMMER

- Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen, bevor ein Test gestartet wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet ist, bevor Sie einen Teststreifen einführen.
- Die Probe auftragen, **NACHDEM** der Teststreifen eingeführt wurde und die Aufforderung am Instrument erscheint.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen angegebenen Test-Betriebsbedingungen einhalten.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen angegebenen Informationen zur korrekten Handhabung der Teststreifen einhalten.



Um während eines Patiententests oder auf dem Testergebnis-Display Testinformationen anzeigen zu lassen, auf das Symbol ⓘ am oberen Rand des Touchscreens tippen.



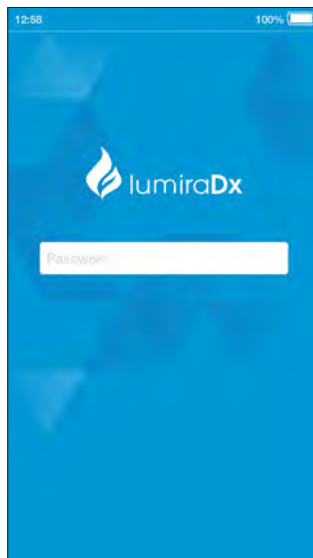
Um einen Patiententest abubrechen, auf „Abbr.“ am oberen Rand des Touchscreens tippen und die Aufforderungen des Instruments befolgen.

1. Einschalten und Anmelden

Das Instrument durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt vor der Initialisierung einige Sekunden lang inaktiv bzw. schwarz. Wenn das Display gedimmt ist, den Touchscreen berühren, um das Instrument aufzuwecken.

Bei Verwendung eines Stand-alone-Instruments mit nur einem Passwort-Feld auf das Passwort-Feld tippen, um die Tastatur anzuzeigen zu lassen.

Das Passwort eingeben und auf „Anmelden“ tippen, um die Anmeldung abzuschließen.



Bei Verwendung eines angebundenen Instruments auf das Feld „Benutzer-ID“ tippen, um die Benutzer-ID mit der Tastatur einzugeben. Alternativ die Benutzer-ID mit dem Barcode Scanner einscannen. Anweisungen zum Scannen enthält das Kapitel „Zubehör“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

Das Passwort-Feld antippen, um die Tastatur anzuzeigen.

Das Passwort eingeben und auf „Anmelden“ tippen, um die Anmeldung abzuschließen.

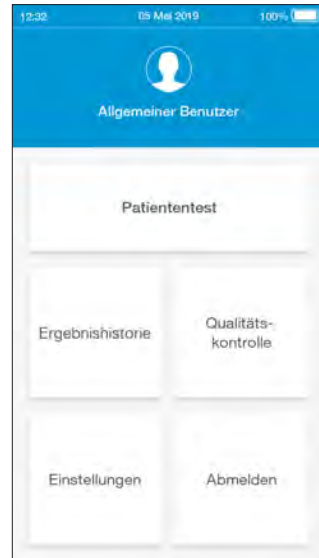


2. Datum und Uhrzeit prüfen

Prüfen, ob Datum und Uhrzeit korrekt sind. Falls diese nicht korrekt sind, muss der Administrator Datum und Uhrzeit einstellen. Weitere Informationen siehe unter „Ersteinrichtung“ in diesem Kapitel.

3. „Patiententest“ antippen

Die Schaltfläche „Patiententest“ auf dem Home-Screen antippen.



4. Patienteninformationen eingeben

Ein beliebiges Feld antippen, um Patienteninformationen mit der Tastatur einzugeben, oder die Patienten-ID mit dem Barcode Scanner einzuscannen. Anweisungen zum Scannen enthält das Kapitel „Zubehör“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

Mit der Schaltfläche „Eingabe“ auf der Tastatur von einem Feld zum nächsten springen oder auf ein Feld tippen, um weitere Angaben einzugeben.

Alle vorhandenen Patienteninformationen eingeben und anschließend auf „Weiter“ tippen, um fortzufahren.

Hinweis: Falls keine Patienteninformationen vorliegen, auf „Weiter“ tippen.



5. Das Instrument im Modus „eGA-Anbindung“ (EHR Connect) verwenden

Wenn das Instrument über eine aktive Verbindung zur eGA verfügt, die Patienten-ID mit dem Barcode Scanner einscannen oder den Patienten im HIS bzw. LIS suchen. Dazu Patientenangaben eingeben und auf „Suchen“ tippen.

Hinweis: Falls keine Patienteninformationen vorliegen, auf „Suchen“ tippen, ohne Details einzugeben. Um nach einem Patienten zu suchen, muss entweder die volle Patienten-ID oder der Nachname eingegeben werden.

12:32 100%

Patiententest Suchen

Scan/Dateneingabe, um Patienten zu suchen

Patienten-ID

Vorname

Nachname

Geburtsdatum

Geschlecht

Patientensuche in „eGA-Anbindung“ (EHR Connect)

Falls nur ein Patient zu den eingegebenen Informationen passt, zeigt das Instrument die Display-Anzeige „Patienteninfo. bestätigen“ an. Falls zwischen 2 und 5 Patienten zu den eingegebenen Suchinformationen passen, werden sie als Liste angezeigt. Den korrekten Patienten aus der Suchliste auswählen.

Hinweis: Auf „Überspr.“ tippen, um fortzufahren, ohne einen der Patienten auf der Suchliste auszuwählen.

12:32 100%

Zurück Übereinstim. Suche Überspr.

HOLGERSON HANS
Geb.: 01. Mär. 1940
Geschl.: Männlich
Patienten-ID: 1234567890123456

ANDERSON JENNIFER
Geb.: 11. Jul. 1980
Geschl.: Weiblich
Patienten-ID: 1234567890123456

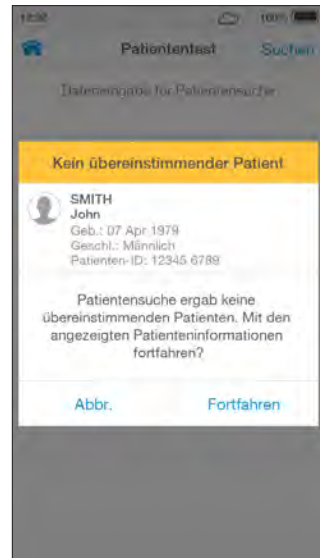
OUZO OLAF
Geb.: 31. Apr. 2000
Geschl.: Männlich
Patienten-ID: 1234567890123456

HOLGERSON HANS
Geb.: 01. Mär. 1940
Geschl.: Männlich
Patienten-ID: 1234567890123456

ANDERSON JENNIFER
Geb.: 11. Jul. 1980
Geschl.: Weiblich
Patienten-ID: 1234567890123456

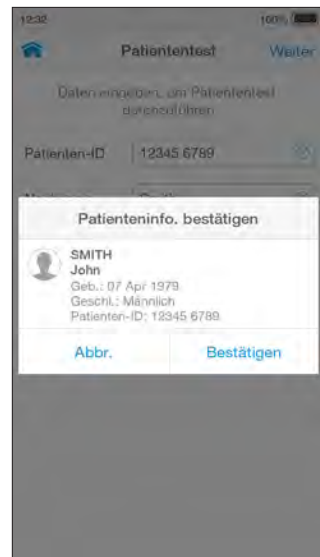
Kein passender Patient

Falls die Suche das Zeitlimit überschreitet, keine passenden Patienten oder mehr als 5 passende Patienten gefunden werden, wird eine Meldung angezeigt. Auf „Fortfahren“ tippen, um mit dem Test fortzufahren, ohne die Patienteninformationen zu bestätigen, oder auf „Abbr.“ tippen, um zurückzugehen und eine neue Suche zu versuchen.



6. Patienteninfo. bestätigen

Patienteninformationen auf ihre Richtigkeit prüfen und auf „Bestätigen“ tippen, um fortzufahren.



7. Öffnen Sie die Tür und führen Sie den Teststreifen ein

Auf dem Instrumenten-Display erscheint eine Aufforderung, die Tür zu öffnen und einen Teststreifen einzuführen.

Einen Teststreifen aus der Verpackung nehmen und mit dem blauen Etikett nach oben halten.

Führen Sie die schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen an die schwarze Linie am Instrument. Den Teststreifen vorsichtig so weit wie möglich einführen.

Das Instrument gibt einen Signalton ab, wenn der Teststreifen erkannt wird.

Das Probenaufragsfeld des Teststreifens **NICHT** berühren.

Die Kontakte des Teststreifens **NICHT** berühren.

Die Probe **NICHT** vor Aufforderung auftragen.



8. Probentyp auswählen

Den vorgesehenen Probentyp aus der angezeigten Liste auswählen.

Der Probentyp hängt vom Testtyp ab (weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen).

Hinweis: Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden.

Hinweis: Der Begriff „Kapillarblut“ bezieht sich auf das Auftragen von Blutproben sowohl direkt aus der Fingerbeere als auch aus Kapillarröhrchen.



9. Probentyp bestätigen

Test- und Probentyp auf ihre Richtigkeit prüfen und auf „Bestätigen“ tippen, um fortzufahren.

Hinweis: Eine Statusanzeige gibt an, ob das Instrument den Teststreifen aufwärmt.



10. Probe auftragen

Um die zu untersuchende Probe vorzubereiten, folgen Sie bitte den Schritten zur Probenvorbereitung in der Gebrauchsanweisung und der Kurzanleitung.

Auf dem Display des Geräts erscheint ein Warndialog, der den Benutzer daran erinnert, nur einen Tropfen aufzutragen, und die Probenerkennung kann bis zu 15 Sekunden dauern.

Einen Tropfen der Probe direkt auf das kreisförmige Probenauftragsfeld des Teststreifens auftragen. Die Probe muss das Probenauftragsfeld vollständig bedecken. Anweisungen zum Auftragen der Probe enthält das Kapitel „Umgang mit Teststreifen“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

Der Teststreifen zieht die Probe durch Kapillarwirkung ein.

Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.

Hinweis: Auf den Countdown für das Auftragen der Probe achten, um Testfehler zu vermeiden. Dieser wird als Countdown-Balken angezeigt. Wenn nur noch 15 Sekunden verbleiben, gibt das Instrument einen Signalton ab. Falls die Probe nicht vor dem Ende des Countdowns aufgetragen wird, zeigt das Instrument eine Fehlermeldung an.

Nach dem Auftragen der Probe kann es bis zu 15 Sekunden dauern, bis die Probe erkannt wird.



NICHT mehr als einen Tropfen Probe auftragen.



Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.



11. Schließen Sie zum Fortfahren sofort die Instrumententür.

Auf dem Display des Instruments erscheint eine Aufforderung, die Tür zu schließen.

Hinweis: Der Countdown-Balken hält 10 Sekunden lang an, damit der Benutzer die Tür schließen kann. Es ist wichtig, die Tür nach der entsprechenden Aufforderung rasch zu schließen, um Testfehler zu vermeiden. Falls die Tür nicht vor dem Ende des Countdowns geschlossen wird, gibt das Instrument ein Signalton ab und zeigt eine Fehlermeldung an.



12. Test läuft

Der Test beginnt. Während der Testdurchführung läuft eine Statusanzeige.

Hinweis: Die Testdauer hängt vom jeweiligen Testtyp ab.

Während des Tests **NICHT** die Tür öffnen oder das Instrument bewegen. Andernfalls kommt es zu einer Fehlermeldung und das Testergebnis wird nicht gespeichert.



13. Ergebnis überprüfen

Wenn der Test abgeschlossen ist, wird das Ergebnis auf dem Display angezeigt (die Abbildung zeigt ein Beispiel für ein quantitatives Ergebnis).

Ergebnisse, die ober- oder unterhalb des Analysebereichs liegen, werden in rot angezeigt und mit den Symbolen > (oberhalb) bzw. < (unterhalb) gekennzeichnet.

Falls ein LumiraDx Printer an das Instrument angeschlossen wird, steht die Option „Drucken“ zur Verfügung. Auf „Drucken“ tippen, um das Testergebnis auszudrucken.

Das Ergebnis überprüfen und anschließend auf „Fertig“ bzw. bei Bedarf auf „Kommentar“ tippen, um einen Kommentar einzufügen. Kommentare können bis zu 50 Zeichen lang sein.

Um ein Testergebnis abzulehnen, „Kommentar“ aufrufen und auf „Ergebnis ablehnen“ tippen. Wenn ein Testergebnis abgelehnt wird, muss ein Kommentar eingegeben werden.

Sobald gewünschte Kommentare eingegeben wurden, auf „Fertig“ tippen, um wieder zum Ergebnis-Display zu gelangen.

Auf „Fertig“ tippen, um das Testergebnis in der Ergebnishistorie zu speichern und den Test abzuschließen.

Hinweis: Wenn das Instrument in einem Konnektivitätsmodus betrieben wird, muss „Fertig“ angetippt werden, um das Ergebnis und ggf. die Kommentare an die eGA zu senden.



14. Entfernen und Entsorgen des Teststreifens

Das Instrument fordert dazu auf, den Teststreifen zu entfernen.

Den Teststreifen vorsichtig am blauen Etikett anfassen und ziehen, um diesen zu entfernen und zu entsorgen.

WICHTIG: Halten Sie den Teststreifen waagrecht, wenn Sie ihn aus dem Gerät nehmen.

Das Instrument bei Gebrauch mindestens einmal täglich oder bei Verdacht auf eine Kontamination desinfizieren, sofern die Empfehlungen für bestimmte Tests nicht anders lauten. Weitere Informationen enthält das Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

Die Tür des Instruments schließen.

Alle für Patiententests verwendeten Teststreifen gemäß den lokalen Vorschriften und Verfahren sicher entsorgen.



4.8 Qualitätskontrolle

Das LumiraDx Instrument verfügt über eine Anzahl von integrierten Qualitätskontrollfunktionen. Darüber hinaus können LumiraDx Qualitätskontrollen verwendet werden, um ggf. erforderliche regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

Zur Durchführung von QK-Tests mit Qualitätskontrollen werden benötigt:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Teststreifen
- LumiraDx Qualitätskontrollen

Die Vorbereitung für einen QK-Test umfasst die gleichen Schritte wie die Vorbereitung für einen Patiententest. Der einzige Unterschied bezüglich der Testmethode ist, dass Qualitätskontrollen anstelle der Patientenprobe verwendet werden.

Bei Instruments, die in einem Konnektivitätsmodus verwaltet werden, ist das Qualitätskontrollprogramm eventuell in den Einstellungen von Connect Manager auf:

- **„Aus“ gesetzt.**
- **Verpflichtend** – Wenn das Qualitätskontrollprogramm abgelaufen ist, können Benutzer keine Patiententests mehr durchführen, bis ein Qualitätskontrolltest mit dem Status „BESTANDEN“ durchgeführt wurde.
- **Empfohlen** – Wenn das Qualitätskontrollprogramm abgelaufen ist, erscheint auf dem Instrument eine Hinweismeldung. Die Benutzer können die Warnung quittieren und mit dem Testen fortfahren
- **Verpflichtend mit Überschreiben** – Wenn das Qualitätskontrollprogramm abgelaufen ist, müssen Benutzer entweder einen Qualitätskontrolltest durchführen oder das abgelaufene Qualitätskontrollprogramm ignorieren und einen Patiententest durchführen, indem sie einen Kommentar mit einem Grund für das Überschreiben eingeben.

Zeitpunkt und Häufigkeit von verpflichtenden Qualitätskontrolltests sind in Connect Manager je nach Programm konfigurierbar:

- **Charge** – Benutzer müssen einen Qualitätskontrolltest durchführen, wenn sie auf einem Instrument erstmals eine neue Testcharge verwenden.
- **Typ** – Benutzer müssen einen Qualitätskontrolltest durchführen, wenn sie auf einem Instrument erstmals einen neuen Testtyp verwenden.

Informationen über Tests mit LumiraDx Qualitätskontrollen gehen aus den Gebrauchsanweisungen für LumiraDx Qualitätskontrollen hervor.



4.9 Durchführung eines Qualitätskontrolltests


Im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch wird die grundlegende Methode für Tests mit Qualitätskontrollen für die LumiraDx Platform beschrieben. Falls die Methode für einen bestimmten QK-Test hiervon abweicht, zeigt das Instrument für jeden Verfahrensschritt eine Anweisung an. Vor der Durchführung eines neuen QK-Tests bitte die spezifischen Testinformationen in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen durchlesen.

Wichtige Hinweise

IMMER



- Vor der Durchführung eines QK-Tests ein Paar saubere Handschuhe anziehen.
- Das Instrument auf eine waagerechte, stabile Oberfläche stellen, bevor ein Test durchgeführt wird.
- Nur LumiraDx Qualitätskontrollen verwenden.
- Die Qualitätskontrolle aufrufen, **NACHDEM** der Teststreifen eingeführt wurde und die Aufforderung des Instruments erscheint.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen angegebenen Test-Betriebsbedingungen einhalten.
- Die in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Teststreifen angegebenen Informationen zur korrekten Handhabung der Teststreifen einhalten.

Um während eines QK-Tests oder auf dem Testergebnis-Bildschirm Testinformationen anzeigen zu lassen, das Symbol  am oberen Rand des Touchscreens berühren.



Um einen QK-Test abzubrechen, auf „Abbr.“ am oberen Rand des Touchscreens tippen und die Aufforderungen des Instruments befolgen.

1. Einschalten und Anmelden

2. Datum und Uhrzeit prüfen

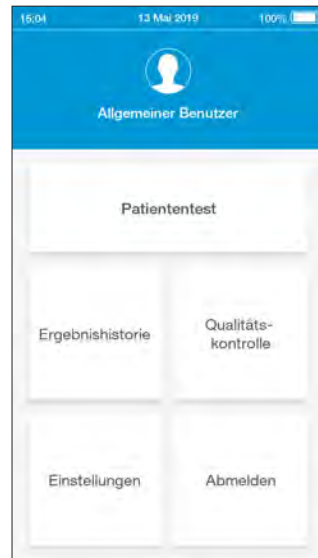
Prüfen, ob Datum und Uhrzeit korrekt sind.
Falls diese nicht korrekt sind, muss der Administrator Datum und Uhrzeit einstellen.
(Weitere Informationen siehe unter „Ersteinrichtung“ in diesem Kapitel.)

3. Qualitätskontrolllösung vorbereiten

Die Qualitätskontrolle wie in der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Qualitätskontrollen angegeben vorbereiten.

4. Tippen Sie auf „Qualitätskontrolle“

Die Schaltfläche „Qualitätskontrolle“ auf dem Home-Screen antippen.



5. Wählen Sie „Qualitätskontrolltest“ aus

Im Menü „Qualitätskontrolle“ die Option „Qualitätskontrolltest“ antippen.



6. Öffnen Sie die Tür und führen Sie den Teststreifen ein

Auf dem Instrumenten-Display erscheint eine Aufforderung, die Tür zu öffnen und einen Teststreifen einzuführen.

Einen Teststreifen aus der Verpackung nehmen und mit dem blauen Etikett nach oben halten.

Führen Sie die schwarze Orientierungslinie auf dem Teststreifen an die schwarze Linie am Instrument. Den Teststreifen vorsichtig so weit wie möglich einführen.

Das Instrument gibt einen Signalton ab, wenn der Teststreifen erkannt wird.

Das Probenauftragsfeld des Teststreifens **NICHT** berühren.

Die Kontakte des Teststreifens **NICHT** berühren.

Die Qualitätskontrolle **NICHT** vor Aufforderung auftragen.



7. Bestätigen Sie den Testtyp.

Den Testtyp auf seine Richtigkeit prüfen und auf „Bestätigen“ tippen, um fortzufahren.

Hinweis: Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden.



8. Wählen Sie das Qualitätskontroll-Level aus.

Die vorgesehene Qualitätskontrolle aus der angezeigten Liste auswählen.

Weitere Informationen bitte der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Qualitätskontrollen entnehmen.

Hinweis: Das Instrument fordert zum Auftragen der Qualitätskontrolllösung auf den Teststreifen auf.

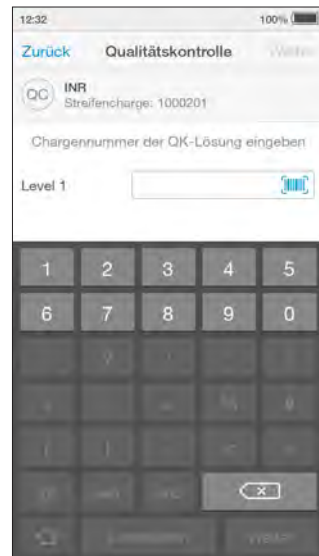


9. Chargennummer der Qualitätskontrolle eingeben

Auf das Eingabefeld tippen, um die 16-stellige Chargennummer des Qualitätskontroll-Levels mit der Tastatur einzugeben, und zum Fortfahren auf „Weiter“.

Alternativ den Barcode der Qualitätskontrolle mit dem Barcode Scanner einscannen. Anweisungen zum Scannen enthält das Kapitel „Zubehör“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

Hinweis: Falls der Barcode für ein anderes QK-Level oder einen anderen Test eingegeben wird, als auf der vorhergehenden Display-Anzeige ausgewählt wurde, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



10. Tragen Sie die Qualitätskontrolllösung auf

Das Instrument fordert zum Auftragen der Qualitätskontrollprobe auf.

Auf dem Display des Geräts erscheint ein Warndialog, der den Benutzer daran erinnert, nur einen Tropfen aufzutragen, und die Probenerkennung der Qualitätskontrolllösung kann bis zu 15 Sekunden dauern.

Die Qualitätskontrollprobe direkt auf das kreisförmige Probenauftragsfeld des Teststreifens auftragen. Die Lösung muss das Probenauftragsfeld vollständig bedecken. Zusätzliche Informationen über Tests mit LumiraDx Qualitätskontrollen gehen aus den Gebrauchsanweisungen für LumiraDx Qualitätskontrollen hervor.

Hinweis: Auf den Countdown für das Auftragen der Probe achten, um Fehler zu vermeiden. Falls die Qualitätskontrolllösung nicht vor dem Ende des Countdowns aufgetragen wird, zeigt das Instrument eine Fehlermeldung an.

Wenn die Qualitätskontrollprobe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.

Nach dem Auftragen der Probe kann es bis zu 15 Sekunden dauern, bis die Probe erkannt wird.



NICHT mehr als einen Tropfen Qualitätskontrollprobe auftragen.

Den Teststreifen **NICHT** berühren, bis der Test abgeschlossen ist und das Ergebnis angezeigt wird.



11. Schließen Sie zum Fortfahren sofort die Instrumententür.

Auf dem Display des Instruments erscheint eine Aufforderung, die Tür zu schließen.

Der Test beginnt. Während der Testdurchführung läuft eine Statusanzeige.

Hinweis: Auf den Countdown für das Schließen der Tür achten, um Testfehler zu vermeiden. Dies wird nur einige Sekunden lang als Countdown-Balken angezeigt. Falls die Tür nicht vor dem Ende des Countdowns geschlossen wird, gibt das Instrument einen Signalton ab und zeigt eine Fehlermeldung an.



12. QK-Test läuft

Der QK-Test beginnt. Während der Testdurchführung läuft eine Statusanzeige.

Hinweis: Die Testdauer hängt vom jeweiligen Testtyp ab.

Während des Tests **NICHT** die Tür öffnen oder das Instrument bewegen. Andernfalls kommt es zu einer Fehlermeldung und das Testergebnis wird nicht gespeichert.



13. QK-Ergebnis überprüfen

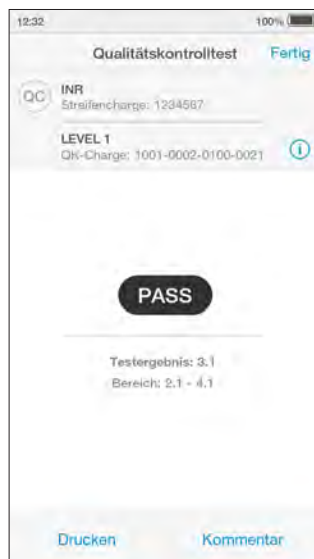
Wenn der QK-Test abgeschlossen ist, werden das Ergebnis, der akzeptable Ergebnisbereich und der QK-Test-Status (bestanden oder fehlgeschlagen) auf dem Display angezeigt. Die Abbildung zeigt ein Beispielergebnis.

Das Ergebnis überprüfen und anschließend auf „Fertig“ bzw. bei Bedarf auf „Kommentar“ tippen, um einen Kommentar einzufügen. Kommentare können bis zu 50 Zeichen lang sein.

Sobald gewünschte Kommentare eingegeben wurden, auf „Fertig“ tippen, um wieder zum Ergebnis-Display zu gelangen.

Falls ein LumiraDx Printer an das Instrument angeschlossen wird, steht die Option „Drucken“ zur Verfügung. Auf „Drucken“ tippen, um das Testergebnis auszudrucken.

Auf „Fertig“ tippen, um das Testergebnis in der Ergebnishistorie zu speichern und den Test abzuschließen.



Der akzeptable Ergebnisbereich für die einzelnen QK-Level ist auch in der Qualitätskontrollbereichsinformation für die LumiraDx Qualitätskontrollen im Teststreifenkarton angegeben.



14. Entfernen und Entsorgen des Teststreifens

Das Instrument fordert dazu auf, den Teststreifen zu entfernen.

Den Teststreifen vorsichtig am blauen Etikett anfassen und ziehen, um diesen zu entfernen und zu entsorgen.

WICHTIG: Halten Sie den Teststreifen waagrecht, wenn Sie ihn aus dem Gerät nehmen.

Die Tür des Instruments schließen.

Alle für Qualitätskontrolltests verwendeten Teststreifen gemäß den lokalen Vorschriften und Verfahren sicher entsorgen.



15. Übrige QK-Levels durchführen

Je nach Testtyp können mehrere QK-Levels erforderlich sein.

Weitere Informationen zu QK-Levels der Gebrauchsanweisung der LumiraDx Qualitätskontrollen entnehmen.

Um ggf. weitere QK-Levels zu testen, die Schritte unter „Durchführung eines Qualitätskontrolltests“ wiederholen.



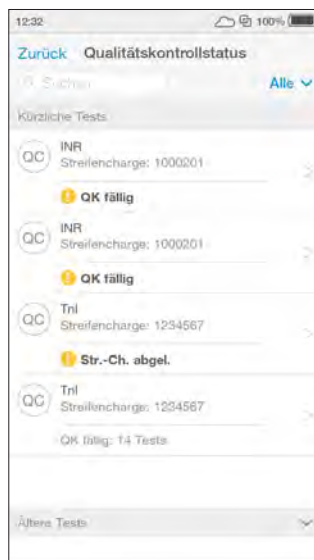
16. Qualitätskontrollprogramm „Verpflichtend“

Bei angebundenen Instruments mit aktiviertem Qualitätskontrollprogramm enthält das Menü den weiteren Punkt „Qualitätskontrollstatus“.



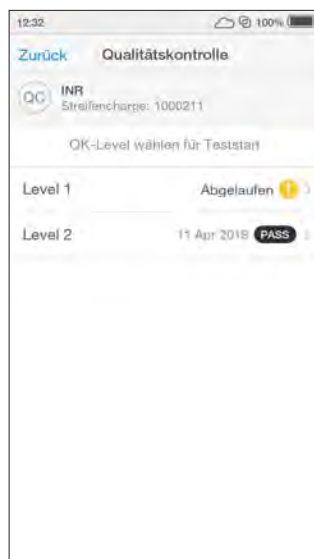
Die Einträge zum Qualitätskontrolltest-Status sind nach „Kürzliche Tests“ sortiert, d. h. Testchargen, für die vor Kurzem Patiententests oder Qualitätskontrolltests durchgeführt wurden. Unter „Andere Tests“ sind Testchargen aufgeführt, für die seit mehr als 90 Tagen kein Patienten- oder QK-Test durchgeführt wurde.

Hinweis: Die Einträge zum QK-Status können auch nach Testtyp gefiltert werden.

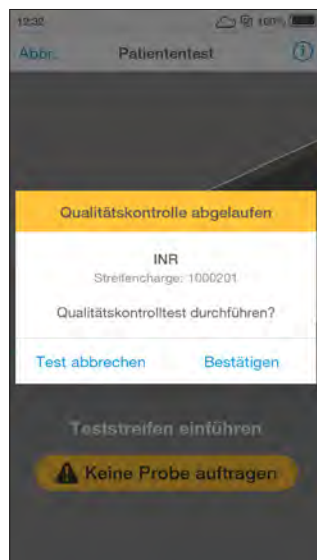


Auf dem Bildschirm für die Auswahl des Qualitätskontroll-Levels wird auch der Status für jedes QK-Level angezeigt, ggf. zusammen mit dem Datum eines kürzlich durchgeführten QK-Tests.

Sobald ein QK-Test-Level durchgeführt wurde, kehrt das Instrument zur Seite für die Auswahl des QK-Levels zurück, bis alle QK-Levels abgeschlossen sind.



Falls ein Benutzer versucht, einen Patiententest mit einer Charge durchzuführen, für die ein Pflicht-Qualitätskontrolltest fällig ist, zeigt das Instrument eine Hinweismeldung an und fordert den Benutzer auf, einen Qualitätskontrolltest durchzuführen.



4.10 Ergebnishistorie

Das LumiraDx Instrument kann 1000 Patienten- bzw. QK-Test-Ergebnisse zusammen mit Uhrzeit, Datum und Kommentaren speichern. Falls der Speicher des Instruments voll ist, wird automatisch das älteste Ergebnis gelöscht.

1. Einschalten und Anmelden

2. „Ergebnishistorie“ antippen

Um Patienten- bzw. QK-Test-Ergebnisse anzeigen zu lassen, auf „Ergebnishistorie“ tippen.

3. Testergebnisse überprüfen

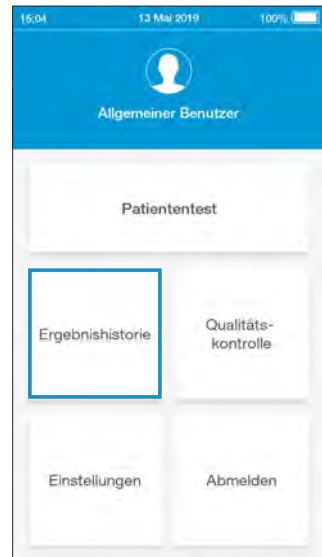
Alle Datensätze werden nach Datum geordnet und mit dem aktuellsten zuerst angezeigt. Die Testergebnisse können gefiltert werden, indem „Patiententests“, „QK-Tests“, „Abgelehnte Tests“ oder „Ungültige Tests“ ausgewählt wird.

Testergebnisse werden als „Ungültig“ markiert, falls bei der Testdurchführung ein Systemfehler auftritt. Informationen zu Fehlern enthält das Kapitel „Fehlerbehebung“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.

Durch die Liste scrollen und einen beliebigen Datensatz antippen, um das vollständige Testergebnis anzeigen zu lassen.

Um nach einem Patiententestergebnis zu suchen, auf der Display-Anzeige „Patiententests“, „Abgelehnte Tests“ oder „Ungültige Tests“ die Patienten-ID, den Vornamen oder den Nachnamen in die Suchleiste eingeben.

Hinweis: Eine Suche nach einem Teil der Patienten-ID, des Vornamens oder des Nachnamens ist nur für den Beginn des Suchbegriffs möglich.

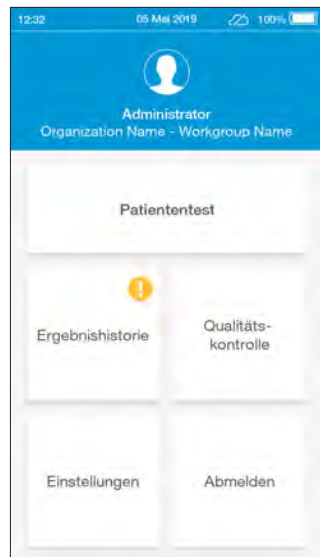


Von der Display-Anzeige mit Testergebnisdetails aus kann ein beliebiges Patienten- oder QK-Testergebnis gedruckt werden, wenn ein LumiraDx Printer mit einem USB-Anschluss des Instruments verbunden ist. Dazu auf „Drucken“ tippen.



Instruments mit eGA-Anbindung zeigen an, ob ein Testergebnis an die elektronische Gesundheitsakte gesendet wurde.

Das  auf dem Home-Screen bedeutet, dass ein oder mehrere Testergebnisse noch nicht an die eGA gesendet wurden.




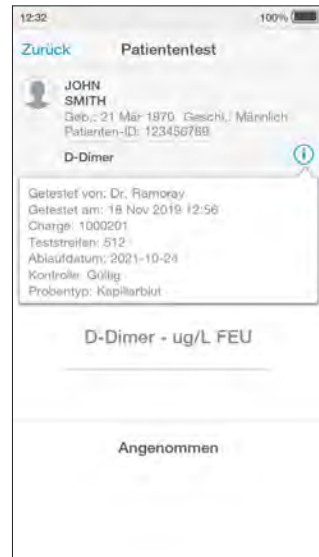
In der Liste der Ergebnishistorie gibt der Vermerk „Gesendet“ bzw. „N. gesend.“ an, ob das jeweilige Testergebnis an die eGA gesendet wurde oder nicht.

12:32		100%	
Ergebnishistorie			
Patiententests			
10 Apr 2019			
	JANE MEYER	14:02	
Geb.: 02 Feb 1985 Geschl.: Weiblich Patienten-ID: 2_21985			
INR	N. gesend.		
	WIKTOR BENTON	14:02	
Geb.: 02 Feb 1985 Geschl.: Männlich Patienten-ID: 2_21985			
INR	N. gesend.		
	ABDULAH VAZQUEZ	14:02	
Geb.: 02 Feb 1985 Geschl.: Anderes Patienten-ID: 2_21985			
INR	N. gesend.		
	AMBER MILLER	13:12	
Geb.: 23 Dez 1945 Geschl.: Weiblich Patienten-ID: 23_121845			
INR	Gesendet		

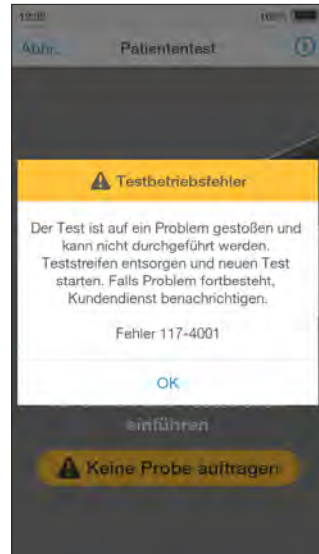
4.11 OnBoard-Qualitätskontrolle

Zusätzlich zu den Systemprüfungen, die das Instrument beim Einschalten und während des Testvorgangs durchführt, wird bei manchen LumiraDx Tests auch ein OnBoard-Qualitätskontrolltest zusammen mit dem Patiententest analysiert.

Wenn ein Test abgeschlossen ist und dieser den OBC-Test bestanden hat, wird das Testergebnis wie üblich angezeigt. Wenn auf dem Ergebnis-Display am Ende des Tests oder in der Ergebnishistorie auf das Symbol  getippt wird, werden weitere Details zum Test angezeigt, einschließlich „**Kontrolle: Gültig**“, womit bestätigt wird, dass der OBC-Test bestanden wurde.



Wenn der OBC-Test fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und kein Testergebnis ausgegeben. Die Anweisungen auf dem Display befolgen, um den Teststreifen zu entsorgen und einen neuen Test zu starten. Falls das Problem fortbesteht, den Kundendienst benachrichtigen.



Ein Test mit fehlgeschlagenem OBC-Test wird im Filter „Ungültig“ der Ergebnishistorie angezeigt.



5 Reinigung und Desinfektion

Es ist wichtig, die Desinfektionsrichtlinien der jeweiligen Organisation einzuhalten. Nachstehend werden die Verfahren zur Reinigung und Desinfektion des Instruments beschrieben. Wenn diese Verfahren nicht eingehalten werden, kann es zu Fehlfunktionen des Instruments kommen.

Unterschied zwischen Reinigung und Desinfektion:

Reinigung ist die physikalische Entfernung von Schmutz oder sonstigem Fremdmaterial von der Oberfläche des Instruments.

Desinfektion ist die chemische Entfernung von schädlichen Mikroorganismen (Krankheitserregern) vom Instrument.

Wann sollte das Instrument gereinigt und desinfiziert werden?

Das Instrument sollte gereinigt werden, wenn es sichtbar schmutzig ist. Sofern die Empfehlungen für bestimmte Tests nicht anders lauten, wird empfohlen, das Instrument bei Gebrauch mindestens einmal täglich oder bei Verdacht auf eine Kontamination mit von LumiraDx empfohlenen Desinfektionsmaterialien zu desinfizieren. Weitere Informationen bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Tests entnehmen.

Was sollte gereinigt und desinfiziert werden?

Die folgenden Teile des Instruments können gereinigt und/oder desinfiziert werden:

- Bereich rund um den Teststreifenschacht
- Gesamtes Instrumentengehäuse
- Touchscreen des Instruments
- Alle Oberflächen der Instrumententür

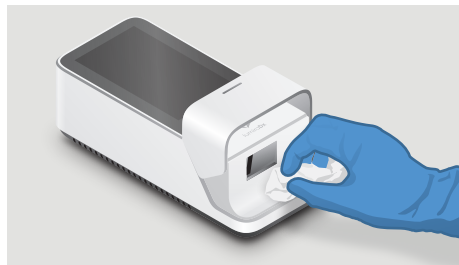
Reinigung und Desinfektion



- Bei der Reinigung und Desinfektion des Instruments stets Handschuhe tragen.
- Zur Desinfektion des Instruments stets von LumiraDx empfohlene Materialien verwenden. Einzelheiten zu von LumiraDx empfohlenen Materialien sind auf lumiradx.com zu finden.
- **VORSICHT: Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen.** Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/oder -lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
- **VORSICHT:** Es sollte keine Flüssigkeit in oder in der Nähe der Lüftungsöffnungen an der Unterseite oder Rückseite des Geräts gelagert werden.
- **VORSICHT:** Bei blutbasierten Proben sind Alkoholtücher alleine für die Desinfektion des Instruments nicht ausreichend, da möglicherweise durch Blut übertragbare Krankheitserreger vorliegen könnten.
- Lösungen **NICHT** direkt auf das Instrument sprühen oder gießen.
- Nach der Reinigung und Desinfektion die Handschuhe wechseln und die Hände waschen, bevor ein Patiententest durchgeführt wird.



Den Touchscreen des Instruments reinigen



Den Bereich rund um den Teststreifenschacht reinigen

5.1 Reinigungsverfahren

Bei der Reinigung des Instruments stets Handschuhe tragen.

Die äußeren Oberflächen des Instruments mit einem leicht mit Wasser angefeuchteten, jedoch nicht nassen, weichen Tuch abwischen.

VORSICHT: Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen.

Reinigungsmaterialien gemäß den vor Ort geltenden Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.

5.2 Desinfektionsverfahren

5.2.1 Allgemeine Anleitungen zur Desinfektion des Instruments

Bei der Desinfektion des Instruments stets Handschuhe tragen.

Vor der erstmaligen Desinfektion des Instruments muss die Bildschirmschutzfolie durch Abziehen entfernt werden.

VORSICHT: Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen. Vor der Desinfektion müssen daher Desinfektionstuch bzw. -lappen gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Vor der Desinfektion sollten Tuch bzw. Lappen leicht feucht, aber nicht nass oder tropfend sein.

VORSICHT: Es sollte keine Flüssigkeit in oder in der Nähe der Lüftungsöffnungen an der Unterseite oder Rückseite des Geräts gelagert werden.

Sofern die Empfehlungen für bestimmte Tests nicht anders lauten, wird empfohlen, das Instrument bei Gebrauch mindestens einmal täglich oder bei Verdacht auf eine Kontamination mit von LumiraDx empfohlenen Desinfektionsmaterialien zu desinfizieren. Weitere Informationen bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen gerade durchgeführten Tests entnehmen.

5.2.2 Anleitung zur Desinfektion – wenn ausschließlich blutbasierte Proben getestet werden

Es wird empfohlen, das Instrument nach jeder Patientenprobe oder bei Verdacht auf Kontamination zu desinfizieren.

VORSICHT: Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen. Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/oder -lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.

VORSICHT: Bei blutbasierten Proben sind Alkoholtücher alleine für die Desinfektion des Instruments nicht ausreichend, da möglicherweise durch Blut übertragbare Krankheitserreger vorliegen könnten.

Verfahren:

- 1) Mit einem von LumiraDx empfohlenen Desinfektionsmaterial die äußeren Oberflächen des Instruments abwischen und darauf achten, dass Scharniere, Teststreifen-Eingang, rückseitige und Boden-Lüftungsschlitze, Stromkabel und USB-Port dabei ausgelassen werden.
- 2) Das Desinfektionsmittel sollte mindestens **5 Minuten** in Kontakt verbleiben, bevor die nächste Probe getestet wird.
- 3) Desinfektionsmaterialien gemäß den vor Ort geltenden Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.

Das Instrument ist nun zur Durchführung eines weiteren Tests bereit.

5.2.3 Anleitung zur Desinfektion – wenn ausschließlich abstrichbasierte Proben getestet werden

Es wird empfohlen, das Instrument mindestens einmal pro Tag oder bei Verdacht auf Kontamination zu desinfizieren.

VORSICHT: Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen. Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/oder -lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.

Verfahren:

- 1) Mit einem von LumiraDx empfohlenen Desinfektionsmaterial die äußeren Oberflächen des Instruments abwischen und darauf achten, dass Scharniere, Teststreifen-Eingang, rückseitige und Boden-Lüftungsschlitze, Stromkabel und USB-Port dabei ausgelassen werden.
- 2) Das Desinfektionsmittel sollte mindestens **1 Minute** in Kontakt verbleiben, bevor die nächste Probe getestet wird.
- 3) Desinfektionsmaterialien gemäß den vor Ort geltenden Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.

Das Instrument ist nun zur Durchführung eines weiteren Tests bereit.

Hilfestellung bei technischen Fragen sowie Informationen zu den von LumiraDx genehmigten Materialien stehen unter **lumiradx.com** zur Verfügung.

6 Software-Updates

LumiraDx informiert den Administrator, wenn Software-Updates bereitstehen. Software-Updates werden auf USB Memory Sticks geliefert und müssen auf jedem Instrument einzeln vom Administrator installiert werden. Die Installation der aktuellsten Updates trägt dazu bei, dass das LumiraDx Instrument mit optimaler Leistungsfähigkeit betrieben wird und dass die neuesten Funktionen verfügbar sind. In diesem Abschnitt werden die notwendigen Schritte zur Durchführung des Software-Updates beschrieben.

Hinweis: Sicherstellen, dass das Instrument mit einem Netzteil an die Stromversorgung angeschlossen ist, bevor ein Software-Update durchgeführt wird.

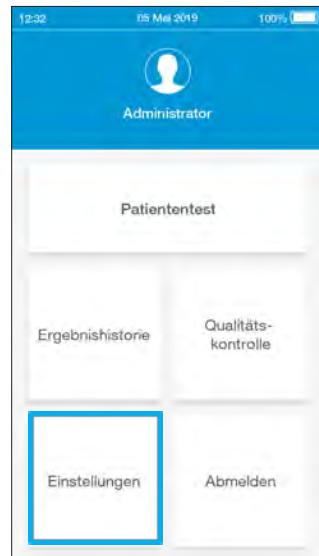
WICHTIG: Den aktuellen USB Memory Stick bitte für den Fall aufbewahren, dass ein Software Update erneut installiert werden muss.

Der USB Memory Stick ist Teil der Wartungsarbeiten an der Geräte-Firmware und -Software. Wenn der USB Memory Stick verloren geht oder weggeworfen wird, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, um einen Ersatz zu erhalten.

6.1 Überprüfen der Software-Version

1. Überprüfen Sie die aktuell auf dem Instrument installierte Software-Version.

Melden Sie sich über den Home-Screen am Instrument an und tippen Sie auf die Schaltfläche „Einstellungen“.



2. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Info über“.



6.2 Durchführen eines Software-Updates

1. Das Instrument ausschalten.
2. Bei ausgeschaltetem Instrument den USB Memory Stick aus der Verpackung nehmen und wie nachstehend abgebildet in den USB-Anschluss neben der Ein/Aus-Taste stecken.
3. Den USB Memory Stick bis nach Schritt 6 in diesem Anschluss belassen.

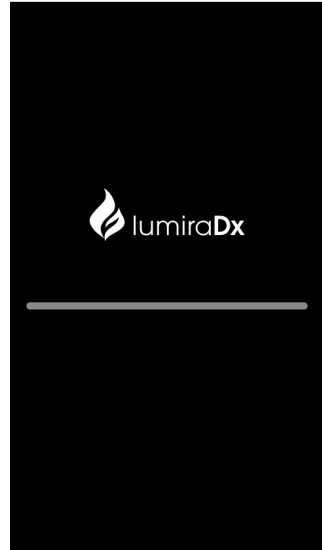


4. Das Instrument einschalten.
Das Instrument durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten.

Auf dem Display des Instruments gibt eine Statusanzeige den Fortschritt der Installation an.

Nach dem Abschluss der Installation schaltet sich das Instrument wie üblich ein.

5. Start und Selbsttest des Instruments abwarten.

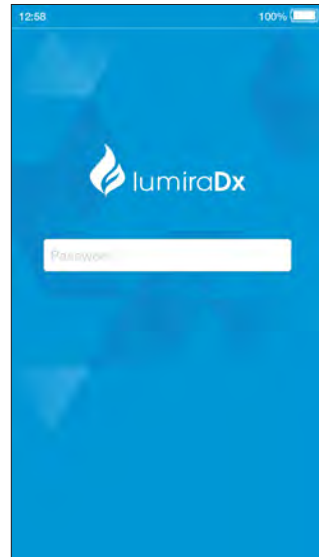


6. Sobald der Anmeldebildschirm erscheint, den USB Stick entfernen.

WICHTIG: Der USB Memory Stick darf erst entfernt werden, wenn der Anmeldebildschirm angezeigt wird.


WICHTIG: Den USB Memory Stick bitte für den Fall aufbewahren, dass ein Software-Update erneut installiert werden muss.

WICHTIG: Wenn nach der Installation eines Software-Updates eine Rücksetzung des Instruments auf Werkseinstellungen durchgeführt wurde, muss das Software-Update erneut installiert werden. Hierzu die Schritte 1 bis 6 befolgen.



7 Fehlerbehebung

Das LumiraDx Instrument führt regelmäßige interne Prüfungen auf unerwartete und unerwünschte Bedingungen durch. Diese können aus technischen Gründen oder aufgrund von Bedienungsfehlern auftreten.

Falls ein Problem auftritt, wird eine Meldung auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt. Hinweismeldungen enthalten nützliche Informationen und werden mit einem orangefarbenen Banner hervorgehoben. Fehlermeldungen enthalten außerdem das Symbol . Alle Meldungen enthalten eine Beschreibung des Instrumentenstatus bzw. -fehlers und eine Anweisung. Fehlermeldungen enthalten einen Identifikationscode, der zur weiteren Fehlerbehebung verwendet werden kann.

Zur Behebung des Problems die Anweisung befolgen. Falls das Problem behoben ist, das Instrument wie erforderlich weiter verwenden.

Falls der Fehler häufig auftritt oder weiterhin besteht, bitte den Fehlercode notieren und den Kundendienst verständigen. Falls das Instrument fallen gelassen wurde, darf es nicht weiter verwendet werden. In diesem Fall auch den Kundendienst verständigen. Kontaktinformationen enthält das Kapitel „Kundendienst“ im vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuch.

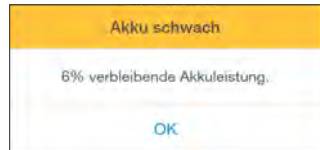
Eine Übersicht über die Liste der Plattform-Fehlermeldungen finden Sie unter **lumiradx.com/instrument**.

Bei ernststen Vorfällen bitte den Kundendienst von LumiraDx unter der E-Mail-Adresse **customerservices@lumiradx.com** verständigen.

Beispiel-Warmmeldung:

Beschreibung und Anweisung:

„OK“ antippen, um fortzufahren. Das Netzteil anschließen, bevor die Akkuladung verbraucht ist.



Beispiel-Fehlermeldungen: Fehler 002

Beschreibung und Anweisung:

Die Tür des Instruments wurde bei laufendem Test geöffnet, sodass der Test nicht abgeschlossen werden kann.

Den Teststreifen entsorgen, einen neuen Test starten und die Anweisungen auf dem Display befolgen.



Fehler und ungewöhnliche Vorkommnisse ohne Fehlermeldung

Es sind Bedingungen möglich, die keine Hinweis- oder Fehlermeldung auslösen. Falls das Problem mit den nachstehenden Schritten zur Fehlerbehebung nicht behoben werden kann oder erneut auftritt, bitte den Kundendienst verständigen.

Instrument lässt sich nicht einschalten

Falls das Instrument sich nicht durch Drücken der Ein/Aus-Taste einschalten lässt:


1. Das Netzteil anschließen. 15 Minuten warten und die Ein/Aus-Taste drücken.

Anmeldung nicht möglich

Korrektes Passwort nicht vorhanden oder verlegt:

1. Melden Sie sich mit dem bereitgestellten Passwort an.
2. Das Passwort-Feld antippen, um die Tastatur anzeigen zu lassen, und das Passwort eingeben. „Anmelden“ antippen, um fortzufahren.


Instrument lässt sich nicht verbinden

Das Instrument zeigt das Symbol  nicht an:

1. Prüfen, dass sich das Instrument in Reichweite des LumiraDx Connect Hub bzw. des Geräts, auf dem die LumiraDx Connect App läuft, befindet.
2. Sicherstellen, dass der LumiraDx Connect Hub eingeschaltet ist und das die grüne Connect-Leuchte aktiv ist.

Chargen-Kalibrationsdatei ist nicht installiert

Chargen-Kalibrationsdatei ist nicht installiert:

1. Anweisungen zur Installation der ChargenKalibrationsdatei enthält das Kapitel „Erste Schritte“ im vorliegenden Platform-Benutzerhandbuch.
2. Sicherstellen, dass die Rückseite des Teststreifenkartons das Symbol  an der Seite des Instruments durchgängig berührt, bis das Instrument einen Signalton abgibt und eine Bestätigungsmeldung angezeigt wird.

Instrument erkennt den Teststreifen nicht

Falls der Teststreifen nicht erkannt wird und keine Meldung auf dem Touchscreen angezeigt wird:

1. Prüfen, dass der Teststreifen vollständig eingeschoben wurde.
2. Den Teststreifen auf Schäden untersuchen. Bei Schäden den Teststreifen entsorgen und einen neuen einschieben.

Das Instrument startet den Test nicht

Falls das Instrument nach dem Auftragen der Probe bzw. Qualitätskontrolllösung den Test nicht startet:

Prüfen, dass die Tür des Instruments ganz geschlossen ist.

Falsches Datum oder falsche Uhrzeit

Bei falschem Datum oder falscher Uhrzeit:

Bei „Connected“ Instruments den Administrator verständigen oder die Anweisungen zum Einstellen von Datum und Uhrzeit im Abschnitt „Ersteinrichtung“ des vorliegenden Plattform-Benutzerhandbuchs nachschlagen.

Ergebnis des Patiententests ist rot

Falls das Ergebnis des Patiententests in rot angezeigt wird:

Testergebnisse, die ober- oder unterhalb des Analysebereichs liegen, werden in rot angezeigt und mit den Symbolen > (oberhalb) bzw. < (unterhalb) gekennzeichnet.

QK-Test schlägt fehl

Falls der Qualitätskontrolltest unerwartet fehlschlägt:

1. Prüfen, dass Typ und Level der Qualitätskontrolllösung zu den Angaben für Testtyp und QK-Bereich passen.
 2. Das Ablaufdatum der Qualitätskontrolllösung prüfen.
 3. Anhand der Gebrauchsanweisung der Qualitätskontrolle prüfen, dass das korrekte Verfahren befolgt wird.
- Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Sicherstellen, dass Teststreifen und Qualitätskontrolllösung vorsichtig gehandhabt werden, um etwaige Kontaminationen zu verhindern.

8 Wartung und Entsorgung

Das LumiraDx Instrument und Zubehör benötigen keine Wartung durch den Benutzer und weisen keine Teile auf, die Service durch den Benutzer benötigen. Für vom Benutzer durchgeführte Software-Updates siehe Abschnitt 6. Es darf nicht versucht werden, das Instrument oder Zubehör zu öffnen.

Nicht ausdrücklich von LumiraDx UK Ltd genehmigte Änderungen oder Modifikationen können zum Verlust der Betriebsbefugnis für das Instrument führen.

Bei Ausfall oder Schäden des Instruments oder Zubehörs, oder um eine Abholung/ Entsorgung zu vereinbaren, den Kundendienst von LumiraDx verständigen.

9 Spezifikationen des Instruments


Betriebstemperatur	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
Lagertemperatur	-10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend). Spezifische Anforderungen an die relative Luftfeuchtigkeit können restriktiver sein. Bitte die jeweilige Gebrauchsanweisung für den durchgeführten Test beachten.
Maximale Höhenlage	3000 m (9840 Fuß) im Betrieb
Grad der Verschmutzung	2
Datenspeicher	1000 Testergebnisse zusammen mit Uhrzeit, Datum und Kommentaren Chargen-Kalibrationsdateien
Kommunikation	2 USB-Anschlüsse RFID-Lesegerät 13,56 MHz, 0 dBì (EIRP) Bluetooth Low Energy 2,4 GHz, ISM-Frequenzband, 2400 MHz bis 2483,5 MHz, 0,5 dBm (ERP)
Akku	Lithium-Ionen-Polymer, 7,4 V, 5000 mAh Etwa 20 Tests pro Ladezyklus
Größe	210 x 97 x 73 mm
Gewicht	1100 g
Netzteil	Hersteller: CUI Modellnummer: SDM36-12-UD8-P94-C1 Überspannungskategorie: II Spannungsschwankungen: +/- 10 % Eingang 100–240 V/50–60 Hz 1,0–0,5 A Ausgang: 12 V/ 3 A
	Hersteller: CUI Modellnummer: SMM36-12-K-P94-C1 Überspannungskategorie: II Spannungsschwankungen: +/- 10 % Eingang 100–240 V/50–60 Hz 1,0–0,5 A Ausgang: 12 V/ 3 A

10 Zubehör

10.1 LumiraDx Barcode Scanner

Der LumiraDx Barcode-Scanner kann verwendet werden, um:

- 1) Patienten- oder Proben-IDs zu erfassen.
- 2) Chargennummern der Qualitätskontrollen einfach einzugeben.
- 3) Einen Benutzernamen einzugeben, um sich bei einem LumiraDx Instrument anzumelden. Diese Funktion kann nur verwendet werden, wenn sich das Gerät im Verbindungsmodus befindet. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst, um mehr zu erfahren.

 *Das Barcodesymbol auf dem Display bedeutet, dass die Dateneingabe per Scan möglich ist. Das Symbol antippen, um Anweisungen zu erhalten.*

Scan-Abstand

Den Scanner im Abstand von ungefähr 15 cm vom Barcode halten.

Scanner-Leuchten

Scantaste

Zum Scannen die Taste drücken. Ein erfolgreicher Scan wird durch einen Signalton und eine grüne Leuchte angezeigt.



Den USB-Stecker in einen der USB-Anschlüsse an der Rückseite des Instruments stecken.



Halierung für den LumiraDx Barcode Scanner



Anbringen der Halierung für den LumiraDx Barcode Scanner am Instrument



Lösen der Halierung für den LumiraDx Barcode Scanner vom Instrument



Hinweis: Korrekte Ausrichtung der Halierung
für den Barcode Scanner beachten

LumiraDx Tischhalterung



10.1.1 Erste Schritte

Vergewissern Sie sich zunächst, dass der LumiraDx Barcode-Scanner bereits für die Verwendung eingerichtet ist. Für den Home-Screen des Instruments gilt Folgendes:

- Wählen Sie „Patiententest“.
- Scannen Sie den Barcode unten:



- Stellen Sie sicher, dass *69121847974* im Feld „ID“ erscheint.

Wenn die obige Nummer nicht angezeigt wird oder Sie eine Fehlermeldung erhalten, befolgen Sie die nachstehenden Schritte zur Einrichtung. Wenn Sie 2D- oder benutzerdefinierte Barcodes für die Probenverfolgung verwenden, wenden Sie sich an den Kundendienst.

10.1.2 Grundlegender Einrichtungsprozess für den LumiraDx Barcode-Scanner

Das Einrichten des LumiraDx Barcode Scanners sollte etwa 5 Minuten dauern. Bitte lesen Sie diese Anleitung durch, bevor Sie mit der Einrichtung des Scanners beginnen.



Sie benötigen die folgenden Elemente:

- LumiraDx Barcode Scanner.
- LumiraDx Instrument.
- LumiraDx Teststreifen.
- Patientenproben-ID, falls Sie diese in Ihrer Einrichtung verwenden.

1. Schließen Sie den Barcode Scanner an den USB-Anschluss des LumiraDx Instruments an und warten Sie 5 Sekunden lang. Scannen Sie dann diesen Barcode:



DEFAULT

2. Achten Sie auf einen einzelnen hörbaren Ton und darauf, dass die grüne LED am Barcode Scanner blinkt. Warten Sie 5 Sekunden lang. Scannen Sie dann diesen Barcode:



3. Achten Sie auf einen einzelnen hörbaren Ton und darauf, dass die grüne LED am Barcode Scanner blinkt. Warten Sie 5 Sekunden lang. Scannen Sie dann diesen Barcode:



HOSTCFG 0

4. Achten Sie auf einen einzelnen hörbaren Ton und darauf, dass die grüne LED am Scanner blinkt. Warten Sie 5 Sekunden lang. Scannen Sie dann diesen Barcode:



DLYGDRD 500

5. Wiederholen Sie Abschnitt 10.1.1, um zu prüfen, ob Ihr Barcode Scanner korrekt eingerichtet ist. Wenn Sie Probleme haben, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Wenn Sie 2D- oder kompliziertere Barcodes verwenden, müssen Sie sich an den Kundendienst wenden, um den Einrichtungsprozess abzuschließen.

10.2 LumiraDx Printer

Mit dem LumiraDx Printer können Patienten- bzw. Qualitätskontroll-(QK)Testergebnisse auf ein selbstklebendes Etikett gedruckt werden.

Die Patienten- bzw. QK-Test-Ergebnisse können im Anschluss an einen Test von der Ergebnis-Seite des Instruments oder von der Seite mit Testdetails in der Ergebnishistorie des Instruments ausgedruckt werden.

Laden Sie die Akkus vor dem ersten Gebrauch 16 Stunden lang vollständig auf.



10.2.1 Einrichten des LumiraDx Druckers

Prüfen Sie das Papier

Der Printer wird mit einer bereits eingelegten Rolle mit selbstklebendem Papier geliefert.

Stellen Sie sicher, dass das Papier durch den Papierausgabeschlitz läuft.



Einlegen der Akkus

Drehen Sie den Drucker um, um die Unterseite zu sehen.

Entfernen Sie den Aufkleber über dem Batteriefach.

Lösen Sie die Batterieabdeckung und heben Sie sie ab.



Legen Sie die mitgelieferten wiederaufladbaren Batterien in den Drucker ein und achten Sie dabei auf die Markierungen „+“ und „-“, dann setzen Sie die Abdeckung wieder auf.



Anschließen des Printers

Schließen Sie das USB-Kabel und das Netzkabel an den Drucker an.

Laden Sie die Akkus vor dem ersten Gebrauch 16 Stunden lang vollständig auf, indem Sie den Printer an eine Stromquelle anschließen.

Stecken Sie den USB-Stecker in eine der USB-Buchsen an der Rückseite des Instruments und drücken Sie die Einschalttaste am Printer.



- Seien Sie beim Transport vorsichtig, um Schäden am Drucker und an den Akkus zu vermeiden.
- Von Feuer und Heizquellen fernhalten.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Akkus mit Oxidationsmitteln und Säuren.
- Setzen Sie die Akkus keinen übermäßigen Stößen oder Vibrationen aus.
- Keinen Kurzschluss verursachen.
- Die Akkus dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Verwenden Sie nur wiederaufladbare 1,5-V-NiMH-AA-Akkus.



10.2.1 Austauschen der Akkus

Lösen Sie die Batterieabdeckung und heben Sie sie ab.

Wenn sich bereits Akkus im Drucker befinden, nehmen Sie die Akkus heraus und legen Sie 4 vollständig geladene Akkus ein, achten Sie dabei auf die Markierungen „+“ und „-“. Wenn die Akkus nicht vollständig geladen sind, vor dem Gebrauch 16 Stunden lang aufladen. Verwenden Sie im Drucker nur 1,5 V NiMH-AA-Akkus.

Richten Sie die Abdeckung aus und klicken Sie sie zu.

10.2.2 Auswechseln des Klebepapiers

Ziehen Sie den mittleren Hebel an der Klarsichtabdeckung nach oben und nach vorne, bis er sich aus der Verriegelungsposition löst. Um Schäden zu vermeiden, wenden Sie keine übermäßige Kraft an.

Entfernen Sie die Spule und alle Klebepapierreste. Legen Sie eine neue Klebepapierrolle in den Papiervorrat ein und halten Sie dabei ca. 2 Zoll des Papiers außerhalb des Druckers. Stellen Sie sicher, dass das neue Papier von der Unterseite der Rolle eingezogen wird. Schließen Sie den Deckel, indem Sie gleichmäßig auf jede Seite des Deckels drücken, bis der Deckel in der verriegelten Position ist.

Reißen Sie nun das überschüssige Papier an der gezackten Kante ein.

10.2.3 Statusleuchte des LumiraDx Printers

LED-Anzeige	Zustand	Lösung
Ein	Printer ein	-
Aus	Printer aus	-
* * *	Kein Papier	Neues Papier einlegen
** ** *	Thermokopf zu heiß	Kopf abkühlen lassen
*** *** ***	Akkus fallen aus (keine Ladung mehr)	Akkus aufladen
**** *****	Akkus schwach (ca. 20 % Restladung)	Akkus aufladen

10.2.4 Verbrauchsmaterial von LumiraDx

Verbrauchsmaterial kann über den LumiraDx Kundendienst unter **customerservices@lumiradx.com** bezogen werden.

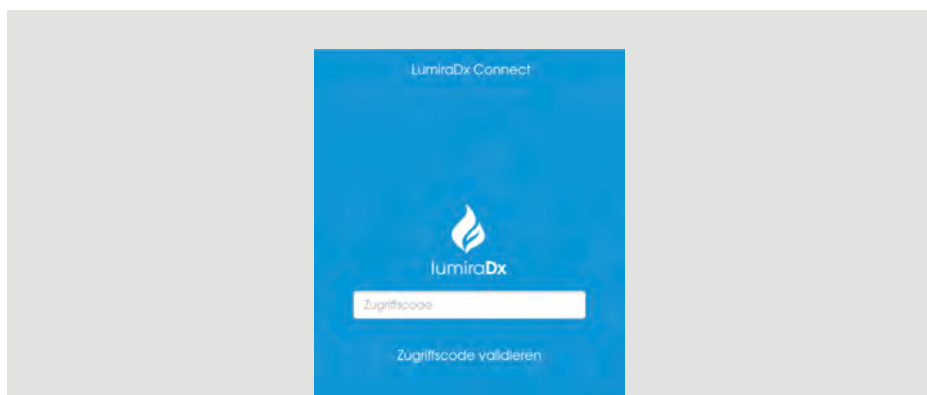
Artikel	Bestellnummer
Selbstklebende Papierrollen	L002120101006

10.3 LumiraDx Connect Hub



Informationen und Anweisungen für die Einrichtung gehen aus dem Benutzerhandbuch für LumiraDx Connect und der Packungsbeilage zum Connect Hub hervor.

10.4 LumiraDx Connect App



Informationen und Anweisungen für die Einrichtung gehen aus dem Benutzerhandbuch für LumiraDx Connect hervor.

10.5 LumiraDx Platform Instrument Base



Die LumiraDx Platform Instrument Base dient als zusätzliche Schutzvorrichtung für Ihr LumiraDx Instrument, indem sie die in das Instrument einströmende Luft filtert.

Weitere Informationen und Anweisungen gehen aus der Packungsbeilage der LumiraDx Instrument Base hervor.

11 Kundendienst

Für Produktanfragen und technische Unterstützung bitte den Kundendienst von LumiraDx per E-Mail verständigen. **customerservices@lumiradx.com**.

Die lokale Telefonnummer für den Kundendienst bitte auf der Seite „Contact Us“ (Kontakt) unter **lumiradx.com** nachschlagen.

Für weitere Exemplare des Benutzerhandbuchs wenden Sie sich bitte an den LumiraDx Kundendienst. Alternativ können Sie eine Online-Version unter **lumiradx.com** finden.

11.1 Garantie

Garantie – Eingeschränkte Garantie

LumiraDx Instrument – 2 Jahre Garantie ab dem Lieferdatum.

LumiraDx Teststreifen – Bis zum Ablaufdatum.

Für die geltende Garantiefrist sichert LumiraDx ausschließlich dem Erstkäufer zu, dass jedes Produkt (i) von guter Qualität und frei von wesentlichen Mängeln ist, (ii) gemäß den in der Gebrauchsanweisung bzw. dem Benutzerhandbuch der Plattform angegebenen wesentlichen Spezifikationen funktioniert und (iii) von den für den Verkauf von Produkten für ihren Verwendungszweck zuständigen Behörden zugelassen ist (die „eingeschränkte Garantie“). Wenn das Produkt die Anforderungen der eingeschränkten Garantie nicht erfüllt, kann LumiraDx als einziges Rechtsmittel des Kunden nach eigenem Ermessen von LumiraDx das Instrument oder die Teststreifen entweder reparieren oder ersetzen. Mit Ausnahme der in diesem Abschnitt genannten eingeschränkten Garantie lehnt LumiraDx alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche Gewährleistung der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichtverletzung bezüglich des Produkts. Die maximale Haftung von LumiraDx bei einem Anspruch des Kunden darf den vom Kunden gezahlten Nettoproduktpreis nicht übersteigen. Keine der Parteien haftet gegenüber der anderen Partei für besondere, Begleit- oder Folgeschäden, einschließlich, ohne Einschränkung, Verlust von Geschäften, Gewinnen, Daten oder Einnahmen, selbst wenn eine Partei im Voraus über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde.

Die vorstehende eingeschränkte Garantie gilt nicht, wenn der Kunde das LumiraDx Instrument oder die Teststreifen unsachgemäß, missbräuchlich, abnorm, nicht im Einklang mit dem Benutzerhandbuch bzw. der Gebrauchsanweisung für die LumiraDx Plattform verwendet hat oder es Betrug, Manipulation, ungewöhnlichen Belastungen, Fahrlässigkeit oder Unfällen ausgesetzt war. Jeglicher Gewährleistungsanspruch des Kunden aufgrund der eingeschränkten Garantie muss innerhalb der geltenden Garantiezeit schriftlich geltend gemacht werden.

Die Details zum relevanten geistigen Eigentum bezüglich dieses Produkts sind zu finden unter **lumiradx.com/IP**.

Informationen zu Urheberrechten von Dritten am LumiraDx Instrument, Datenschutzbestimmungen und allgemeine rechtliche Informationen bitte vom Kundendienst anfordern.

12 Literaturangaben

1. World Health Organization (2009) Guidelines on hand hygiene in healthcare.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>
2. World Health Organization (2016) Guidelines on core components of infection prevention programs at the national and acute healthcare facility level.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/251730>
3. CDC Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of infectious Agents in Healthcare Settings 2007.
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>
4. CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens:
<https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingertick-devicesbgm.html>

13 Einhaltung von Vorschriften und Normen

13.1 Umweltschutzpraktiken

LumiraDx erfüllt alle Umweltschutzvorschriften in allen Ländern, in denen das Produkt angeboten wird. Weitere Informationen stehen auf lumiradx.com bereit.

13.2 Einhaltung von Vorschriften und Normen

LumiraDx UK Ltd erklärt hiermit, dass das Produkt alle relevanten europäischen Richtlinien und Verordnungen zum Zeitpunkt der Markteinführung erfüllt. Die EG-Konformitätserklärung steht auf lumiradx.com zur Verfügung. Das LumiraDx Instrument wurde gemäß den folgenden Normen geprüft und erfüllt diese:

CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.

CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101:15 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.

UL 61010-1 (Third Edition) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.

UL 61010-2-101 (Second Edition) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.

ANATEL - Brasilien. Dieses Gerät hat keinen Anspruch auf Schutz gegen schädliche Störungen und kann keine Störungen in ordnungsgemäß genehmigten Systemen verursachen. Weitere Informationen finden Sie auf der ANATEL-Website unter www.anatel.gov.br. Es handelt sich um ein von Anatel unter den Nummern (18178-20-13558 und 18181-20-13528) zugelassenes Produkt, das sich auf die Modelle OEM-DES-M900-LUM und LDXWS 00946_2 bezieht.



EU-Importeur

LumiraDx B.V.
Looskade 20
6041 LE Roermond
Niederlande



Die CE-Kennzeichnung gilt nur für LumiraDx
Instrument, Teststreifen, Qualitätskontrollen und
Connect Hub.

LumiraDx Group Limited,
2023 - © Alle Rechte weltweit vorbehalten.



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Allia FK10 2PB, UK



LumiraDx AB
Västra Vågen 5A
16961 Solna
Schweden

SPEC-31532 Rev6
ART-00291 Rev6 2023-08

Für Produkt- und Anbindungs-Support bitte den Kundendienst von LumiraDx unter
customerservices@lumiradx.com verständigen.