

LumiraDX Patientnära analyser - Instruktion - Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg

Titel: LumiraDX Patientnära analyser	Dokumentkategori: Instruktion	Omfattning: Hälsa- och sjukvård Region Gävleborg
Dokumentägare: Vårdenhetschef KKTM Gävle (processägare)	Dokumentansvarig: Kvalitetsledare Laboratoriemedicin	Beslutsinstans: Vårdenhetschef KKTM Gävle (processägare)
Diarienummer: Ej tillämpligt		Datum för översyn: Se giltigt t.o.m.

Innehåll

1.	Syfte och omfattning	2
2.	Beskrivning av instrumentet.....	2
3.	Förbrukningsmaterial	3
3.1.	Beställningsinformation	3
3.2.	Förvaring och hållbarhet	3
4.	Provtagning.....	3
5.	Kontroller.....	4
5.1.	Analysera kontroll.....	4
6.	Utförande	5
6.1.	Analysera prov	5
6.2.	Lotkalibrering vid ny lot av testkort.....	6
7.	Underhåll.....	7
7.1.	Rengöring.....	7
8.	Svarsrutiner.....	7
9.	Mätområde.....	7
10.	Felsökning.....	8
11.	Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor	8
12.	Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisiker	8
13.	Kommunikation och implementering	8
13.1.	Kontaktuppgifter PNA-team.....	9
14.	Medverkande och granskare	9
15.	Referenser	9
16.	Senaste revideringar	9

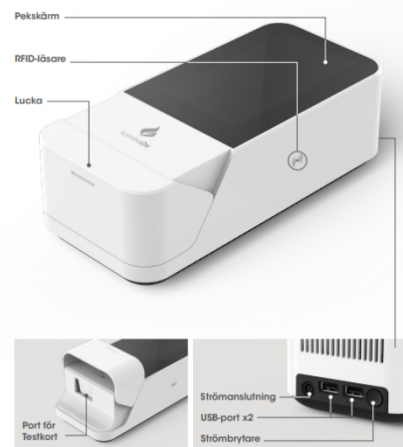
1. Syfte och omfattning

Dokumentet beskriver hantering av LumiraDx för analys av CRP. Dokumentet är framtaget för användare av patientnära instrument inom Region Gävleborg.

2. Beskrivning av instrumentet

LumiraDx Plattform är ett system för patientnära analyser som används för in vitro-diagnostiska analyser. Den består av ett bärbart LumiraDx Instrument och LumiraDx-Testkort för den begärda analysen. Detta gör det möjligt för sjukvårdspersonal att utföra analyser med små provvolymmer och att se resultaten direkt på instrumentets pekskärm. Information om analysid och analysprestanda finns i bipacksedlarna för LumiraDx-Testkort. LumiraDx Instrument är avsett att vara för flerpatientsanvändning.

LumiraDx CRP Test är en snabb mikrofluidisk immunoanalys som är enkel att använda. Den är utformad för att snabbt kvantifiera CRP-nivåer i helblod och plasma. LumiraDx CRP Test är spårbart mot ERM® - DA474/IFCC-certifierade globala referensmaterial.



LumiraDx Plattform består av:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Testkort (tillgängliga separat)
- LumiraDx Kvalitetskontroller (tillgängliga separat)
- LumiraDx Barcode Scanner (tillgänglig separat)
- LumiraDx Printer (tillgänglig separat)

3. Förbrukningsmaterial

3.1. Beställningsinformation

Produkt	Förpackningsstorlek	Leverantör	Artikelnummer Proceedo
LumiraDx CRP Test Strips	24 st	Roche	10418052001
LumiraDx D-Dimer / CRP Flytande Kontroll	2 nivåer x 3 fl/frp	Roche	10418281001
LumiraDx instrument	Kontakta PNA-teamet		

3.2. Förvaring och hållbarhet

Testförpackningar

Testförpackningarna kan förvaras i rumstemperatur i öppnade folieförpackningar till utgångsdatum.

Kontrollmaterial

Förvara kontroller mellan 2–8°C. Obs! Får inte frysas!

Oöppnade kvalitetskontroller som förvaras mellan 2–8°C kan användas fram till utgångsdatum.

Öppnade kvalitetskontroller är stabila under 60 dagar när de förvaras mellan 2–8°C om de hålls förslutna i ursprunglig behållare och är fria från kontaminering.

Kontrollmaterialet kan användas direkt från kyl.

4. Provtagning

Följande provmaterial kan användas	Förvaring
Kapillärblod	Kan ej förvaras, måste analyseras omgående
Venöst helblod - Litiumheparin (mintgrön) Venös plasma - Litiumheparin (mintgrön)	8 timmar i kyl Kylförvarade prover måste anta rumstemperatur och blandas ordentligt före analysering.

5. Kontroller

Kontroller ska analyseras minst en gång i vecka samt vid varje ny testkortslot. Analysera båda kontrollnivåerna.

Acceptabelt resultatområde för varje QC-nivå återfinns i testkortets förpackning. Specificeras i bipackssedeln som medföljer under rubrik *Kvalitetskontrollområden*.

5.1. Analysera kontroll

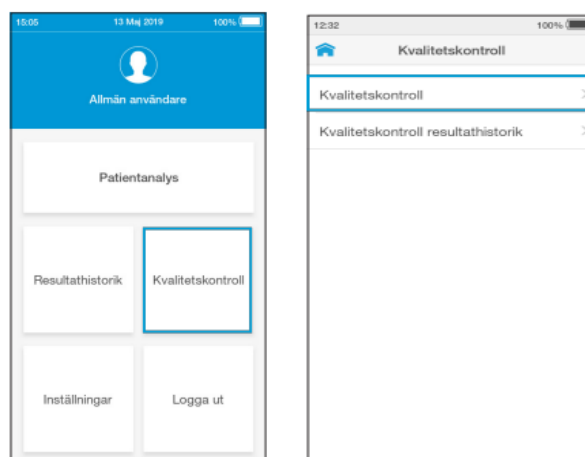
1. Starta och logga in
2. Välj *Kvalitetskontroll*
3. Välj sedan *Kvalitetskontroll* igen

Instrumentskärm uppmanar till att öppna luckan och föra in ett testkort.

Ta ut ett testkort från förpackningen och håll den med den blå etikettsidan uppåt.

För in testkortet försiktigt så långt det går.

Instrument avger ett ljud när testkortet detekteras.



4. Kontrollera att *analystypen* är korrekt och tryck på "Bekräfta" för att fortsätta
5. Välj *Kvalitetskontrollnivån* från listan på skärmen
6. Ange kvalitetskontrollens LOT-nummer



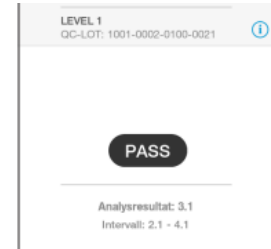
Tryck på inmatningsfältet för att använda tangentbordet och skriv in det 16 siffriga LOT-numret på kvalitetskontrollen och tryck sedan på "Nästa" för att fortsätta. Alternativt kan du skanna streckkoden på kvalitetskontrollen med Barcode Scanner.

7. Instrumentskärmen uppmanar till att applicera kvalitetskontrollen.

Applicera kvalitetskontrollen direkt på det runda provappliceringsområdet överst på testkortet. Lösningen måste täcka hela appliceringsområdet. Det medföljer pipetter i QC-förpackningen.

8. Stäng luckan på uppmaning för att fortsätta analysen. Detta sker när instrumentet har detekterat provet.
9. Granska QC-resultat.

När en QC-analys har slutförts visas acceptabla resultatområde och om QC-analysen är godkänd eller inte godkänd på skärmen, se exempel i bild. Granska resultatet och tryck sedan på ”Avsluta” eller tryck på ”Kommentar” för att lägga till en kommentar om det behövs. En kommentar kan bestå av högst 50 tecken. När önskad(e) kommentar(er) skrivits in trycker du på ”Klar” för att återgå till resultatskärmen.



Vid underkända kontrollresultat se [Kontrollhantering Patientnära analyser - Instruktion - Hälso- och sjukvård, Region Gävleborg](#).

Registrera resultatet på protokoll för kontroller i loggboken, se [LumiraDX CRP-kontroll, Patientnära analyser - Protokoll - Hälso-och sjukvård Region Gävleborg](#)

10. Tryck på ”Avsluta” för att spara analysresultatet till resultathistoriken och slutföra analysen av kvalitetskontrollen.

6. Utförande

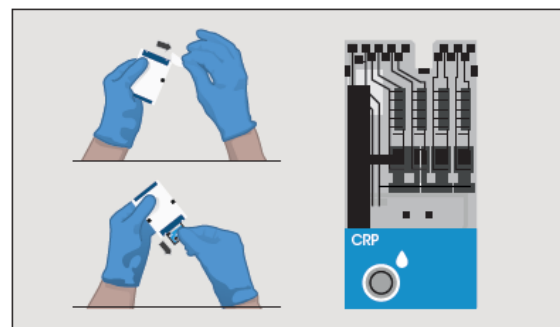
Använd LumiraDx vid en rumstemperatur mellan +15°C och 30°C

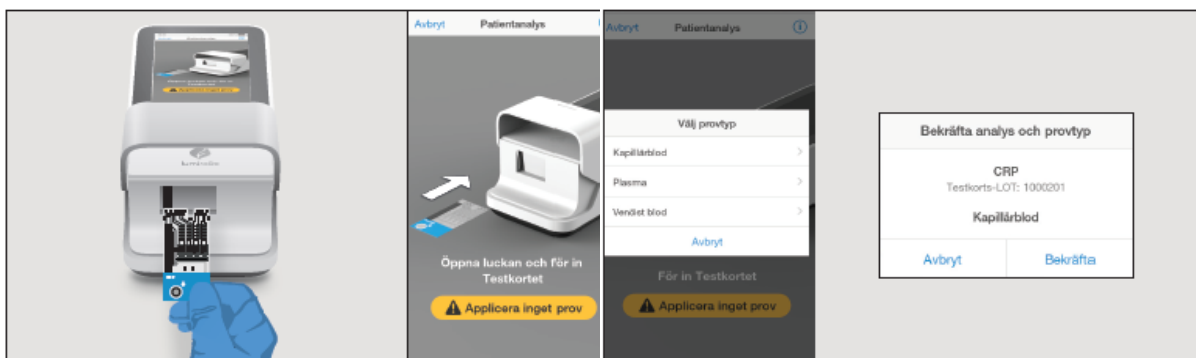
6.1. Analysera prov

- **Starta instrumentet**, instrumentet värms upp och genomför självkontroller.
- **Logga in:** T3st
- **Välj Patientanalys**
- **Ange patientuppgifter** med hjälp av tangentbordet eller Barcode Scanner.

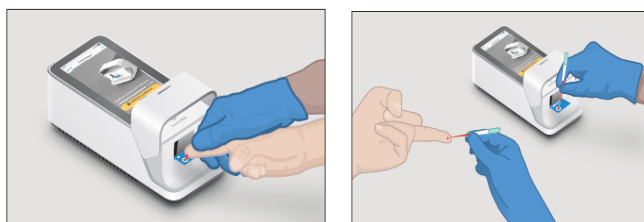


- **Ta ut testkortet** från foliepåsen och håll varsamt genom att endast ta på den blå delen.
- **Öppna luckan på instrument** vid uppmaning. För försiktigt in testkortet så långt det går. Den breda svarta inriktninglinjen på testkortet ska vara på vänster sida och ordnas i linje med den svarta linjen på instrumentet.
- **Välj lämplig provtyp** och sen bekräfta analys och provtyp.





- **Applicera provet** när instrumentet uppmanar till det. Applicera endast en droppe. Provet kan appliceras som en droppe direkt från fingret eller med en 20 µl transferpipett.



- **Stäng luckan** när instrumentet detekterat provet.
- Resultatet visas inom 4 minuter.
- Tryck på **Avsluta** för att slutföra analysen eller tryck på **Kommentar** för att kommentera eller för att avvisa analysen och följ sedan uppmaningar för att gå tillbaka till *hemskrmen*.



6.2. Lotkalibrering vid ny lot av testkort

Lotkalibreringsfiler behöver sparas i instrumentet vid ny lot. Detta behöver bara utföras en gång för varje lot av testkort.

Instrumentet uppmanar att installera Lotkalibrering när testkort med ny lot införs. Installera en ny lotkalibreringsfil genom att föra baksidan av testkortets förpackning mot symbolen ((•)) på instrumentet (se bild nedan).

När lotkalibreringsfilen installeras avger instrumentet en ljudsignal och ett bekräftelsemeddelande visas. Analysera därefter kontroller.



7. Underhåll

7.1. Rengöring

Rengöring utförs vid behov, när instrumentet är synligt smutsigt eller vid misstanke om kontaminering. Använd alltid handskar vid rengöring av instrumentet. Torka av instruments yttre ytor med en mjuk trasa, något fuktad dock inte våt. För mycket vätska kan skada instrumentet.

Vid behov av desinfektion: Använd endast material som är godkända av LumiraDx för att desinficera instrument.



Rengöra Instrument pekskärm



Rengör området runt porten för Testkortet

8. Svarsrutiner

Svaret anges med en decimal i mg/L.

Resultat < 5 mg/L anges som < 5 mg/L.

Resultat > 250 mg/L anges som > 250 mg/L

9. Mätområde

Kapillär/helblod/plasma 5–250 mg/L

10. Felsökning

LumiraDx Instrument utför regelbundna interna kontroller för att upptäcka oväntade fel. Dessa kan uppstå av tekniska orsaker eller på grund av hanteringsfel.

Om ett problem uppstår visas ett meddelande på instrumentets pekskärm. Varningsmeddelanden innehåller användbar information och markeras med en orangefärgad rubrik. Felmeddelanden inkluderar även en symbol. Alla meddelanden innehåller en beskrivning av instrumentstatus eller fel och en anvisning. Felmeddelanden innehåller en identifieringskod som kan användas för ytterligare felsökningar. Följ anvisningarna för att lösa problemet. Om problemet är löst, fortsätt använda instrument.

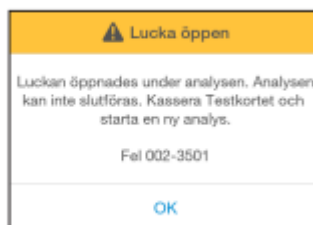
Exempel:

Exempel på felmeddelande: Fel 002

Beskrivning och anvisning

Luckan till Instrument har öppnats under en analysession så testet kan inte slutföras.

Kassera Testkort, starta en ny analys och följ instruktionerna på skärmen.



11. Medicinsk bakgrund, referensintervall, interferenser och felkällor

Se [Provtagningsanvisning CRP på LumiraDx \(PNA\) - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg](#).

12. Skyddsföreskrifter, miljöaspekter och arbetsmiljörisker

LumiraDxD-Dimer/CRP-kontroll innehåller human plasma med olika nivåer av analyt, stabiliserare och konserveringsämnen och ska hanteras som potentiellt smittsam.

Reagens samt kontrollvätskor ska kasseras i gul tunna för biologiskt riskavfall.

13. Kommunikation och implementering

Dokumentet finns publicerat på samlad sida för PNA-metoder på Samverkanswebben ([Patientnära analyser - Dokument och länkar - Region Gävleborg](#)).

Kvalitetssamordnare inom hälso- och sjukvården utses som extra uppföljare för dokumentet och ansvarar för att uppdateringar i dokumentet kommuniceras inom berörda verksamhetsområden.

Denna instruktion får inte brytas ner på underliggande nivå utan samråd med dokumentansvarig.

13.1. Kontaktuppgifter PNA-team

Hemsida: [Patientnära analyser - Region Gävleborg \(regiongavleborg.se\)](https://regiongavleborg.se)

PNA-support: Ring 026-15 76 48 eller skicka mejl till pna.lm@regiongavleborg.se

PNA-supporten är öppen vardagar 8.00–16.00.

14. Medverkande och granskare

Dokumentet har tagits fram av Laboratoriemedicins PNA-team.

15. Referenser

1. CRP Test Strip Product Insert ART-00245 R4 Date of Rev 2022-04

Länkade dokument

Dokument ID	Dokumentnamn	Plats
09-713894	LumiraDX CRP-kontroll, Patientnära analyser - Protokoll - Hälso-och sjukvård Region Gävleborg	Platina
09-882324	Kontrollhantering Patientnära analyser - Instruktion - Hälso-och sjukvård, Region Gävleborg	Platina
09-886240	Provtagningsanvisning CRP på LumiraDx (PNA) - Instruktion - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina

16. Senaste revideringar

Datum	Revisionsnr	Ändring
2026-04-10	1	Nytt dokument utifrån uppdaterat dokumentstyrning, ersätter dok 09-679065. Mindre strukturella ändringar av ex. rubriker. Uppdaterat beställningsinformation. Kortat ner och komprimerat layout för analys av kontroll och patientprov samt rengöring- och desinfektion. Ändrat kontrollrutiner till samma som för övriga PNA. Lagt till hänvisning till dok Kontrollhantering Patientnära analyser. Lagt till svarsrutin för resultat ovanför mätområdet. Uppdaterat Skyddsföreskrifter och lagt till hantering av avfall.