

# LumiraDx Qualitätskontrollen

LumiraDx Qualitätskontrollen sind zur Verwendung mit dem LumiraDx System und spezifischen LumiraDx Tests konzipiert. Die Qualitätskontrollen geben dem Benutzer die Gewissheit, dass die Leistung des Geräts innerhalb der Spezifikationen liegt. Dieses Dokument bietet einen zusammenfassenden Überblick über die verschiedenen LumiraDx Qualitätskontrollen.

Diese Übersicht ist keine vollständige Gebrauchsanweisung. Weitere zu beachtende Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch zum LumiraDx System sowie in den Gebrauchsanweisungen für die LumiraDx Teststreifen bzw. Qualitätskontrollen.

Parameter	Kit-Konfiguration	Lagerung	Vorbereitung	Haltbarkeit nach dem Öffnen	Test-Volumen	Test-dauer
<b>Multi-Qualitätskontrolle (D-Dimer &amp; CRP)<sup>1</sup></b>	3×3 ml Level 1 3×3 ml Level 2 40 Transferpipetten (20 µl)	2–8 °C <b>nicht einfrieren</b>	gebrauchsfertig	60 Tage zwischen 2 °C und 8 °C	20 µl	D-Dimer 6 Min. CRP 4 Min.
<b>HbA1c<sup>2</sup></b>	3×0,5 ml Level 1 3×0,5 ml Level 2 40 Transferpipetten (20 µl)	2–8 °C <b>nicht einfrieren</b> Vor Gebrauch: mindestens 10 Min. (max. 2 Stunden) bei RT (15–30 °C)	gebrauchsfertig	30 Tage zwischen 2 °C und 8 °C	20 µl	7 Min.
<b>INR<sup>3</sup></b>	3× Level 1 3× Level 2 6× Rekonstitutionslösung 6 große Ballon-Pipetten 6 kleine Ballon-Pipetten (20 µl)	2–8 °C <b>nicht einfrieren</b> Vor Gebrauch: mindestens 10 Min. (max. 2 Stunden) bei RT (15–30 °C)	Rekonstitutionslösung in das ausgewählte Qualitätskontroll-Fläschchen übertragen 10× vorsichtig schwenken Das Fläschchen mindestens 4 Min. ungestört stehen lassen 10× vorsichtig schwenken	Nach Rekonstitution: 30 Min. bei 15–30 °C Nach der Rekonstitution nicht wieder in die Kühlung stellen	20 µl	3 Min.
<b>NT-proB<sup>4</sup></b>	2×3 ml Level 1 2×3 ml Level 2 2×3 ml Level 3 60 Transferpipetten (20 µl)	2–8 °C <b>nicht einfrieren</b>	gebrauchsfertig	30 Tage zwischen 2 °C und 8 °C	20 µl	12 Min.
<b>SARS-CoV-2 Ag + Ag Ultra<sup>5</sup></b>	2×0,5 ml Positivkontrolle 2×0,5 ml Negativkontrolle 40 Transferpipetten (20 µl)	2–8 °C <b>nicht einfrieren</b>	gebrauchsfertig	30 Tage zwischen 2 °C und 8 °C	20 µl	12 Min. Ultra 5 Min.
<b>SARS-CoV-2 &amp; Flu A/B<sup>6</sup></b>	2×0,5 ml Positivkontrolle 2×0,5 ml Negativkontrolle 40 Transferpipetten (20 µl)	2–8 °C <b>nicht einfrieren</b>	gebrauchsfertig	30 Tage zwischen 2 °C und 8 °C	20 µl	12 Min.
<b>SARS-CoV-2 &amp; RSV<sup>7</sup></b>	2×0,5 ml Positivkontrolle 2×0,5 ml Negativkontrolle 40 Transferpipetten (20 µl)	2–8 °C <b>nicht einfrieren</b>	gebrauchsfertig	30 Tage zwischen 2 °C und 8 °C	20 µl	12 Min.

---

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

LUMIRADX ist eine Marke von Roche.  
© 2025 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

[www.roche.de](http://www.roche.de)

① 0425



Produktvideos und weitere  
Informationen finden Sie unter:  
[www.roche.de/lumiradx](http://www.roche.de/lumiradx)

---

**Quellen**

- <sup>1</sup> Packungsbeilage LumiraDx Multi Qual. Control D-Dimer, CRP
- <sup>2</sup> Packungsbeilage LumiraDx HbA1c Controls
- <sup>3</sup> Packungsbeilage LumiraDx INR Control 1+2
- <sup>4</sup> Packungsbeilage LumiraDx NT-proBNP Control 1+2+3
- <sup>5</sup> Packungsbeilage LumiraDX SARS-CoV-2 Ag Control
- <sup>6</sup> Packungsbeilage LumiraDX SARS-CoV-2 & Flu A/B Control
- <sup>7</sup> Packungsbeilage LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Control