



D-Dimer

Endast för professionellt bruk

Produktnamn	REF	
LumiraDx D-Dimer	1005000102012	12
LumiraDx D-Dimer	1005000102024	24
LumiraDx D-Dimer	1005000102048	48

SPEC-31059 R6 ART-00230 R7 Datum för rev 2024-04

IVD

LumiraDx D-Dimer Test

LumiraDx D-Dimer Testkortet (nedan kallade Testkort) ska användas med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform är ett system för patientnära tester för professionellt bruk, som används för *in vitro* diagnostiska tester. Den består av Testkortet, Inställningsmaterial, IVD och ett LumiraDx Testkort för det begärda testet. Detta test är **ENDAST FÖR ANVÄNDNING AV SJKVÅRDSPERSONAL** och möjliggör för användare att utföra analyser med så små provvolymor och att se resultaten direkt på pekskärmen på instrument.

Avsedd användning:

LumiraDx D-Dimer test är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av D-Dimer i humant kapillärt och venöst helblod och plasmaprover (Natriumcitrat). LumiraDx D-Dimer Testkortet är avsedda att användas med LumiraDx Instrument. Det är ett automatiserat *in vitro*-diagnostiskt test för patientanalys, som är underlättad bedömning och diagnos av patienter med misstänkt venös tromboembolism (VTE), såsom djup ventrombos (DVT) och lungemboli (PE).

Testet kan användas tillsammans med en klinisk sannolikhetsbedömningsmodell före testet för att utesluta uld ventrombos (DVT) och lungemboli (PE) hos patienter som misstänks ha DVT eller PE. LumiraDx D-Dimer Test är endast avsett för professionellt bruk. För patienter ≥18 år.

Försikthet: *For in vitro*-diagnostisk användning.

Innan du börjar testa, om du är ny användare av LumiraDx Instrument och LumiraDx Platform, måste du läsa användarhandboken till LumiraDx Platform, snabbguide – instruktioner till LumiraDx D-Dimer och hela denna bipacksedel. Tillä även på utbildningsvideon för LumiraDx Platform som finns på lumiraadx.com.

Varnings- och försiktighetsåtgärder:

- Endast för *in vitro* diagnostisk användning
- Öppna inte Testkortet förtän det är klart för omedelbar användning
- Kassera och använd inte skadade eller tappade Testkort eller annat material
- Illriäckligg eller olämplig provtagning, lagring och transport kan leda till felaktiga resultat
- Testet går inte att tolka visuellt. LumiraDx Instrument måste användas för att generera resultat.
- Använd inte likkomponenterna efter utgångsdatum
- Äteranvänd inte några tillkomponenter
- Prover måste bearbetas enligt anvisningarna i avsnittet Utföra ett test i denna bipacksedel. Underlösheten att följa bruksanvisningen kan leda till felaktiga resultat
- Alla komponenter i detta kit ska kasseras som biotrikavfall i enlighet med lokala föreskrifter och procedurer
- Se produktens säkerhetsdatablad avseende risk- och säkerhetsförmärningar samt information om kassering. Produktens säkerhetsdatablad finns på vår webbplats, lumiraadx.com, och iaktta varliga försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratorieagenser. Ha skyddskläder på dig, t.ex. laboratorietreck, engångshandskar och ögonskydd, när du samlar in och utvärderar prover.
- Noggranna laboratorie- och försiktighetsåtgärder ska alltid följas vid hantering av patientprover. Patientprover, använda Testkort och använda bloduppsamlingsutrustning kan vara potentiellt smittsamma. Noggranna hanterings- och kasseringsemetoder ska etableras av laboratoriet i enlighet med lokala regler och föreskrifter.

Förvaring av Testkorten:

Förvara Testkortet i respektive originalförpackning. Förvara Testkortet vid en temperatur mellan 2°C till 30°C. Undvik nedfrysning eller förvaring på någon plats som kan överstiga 30°C. När Testkortet förvaras korrekt kan det användas inom en utgångsdatum, som är tryckt på Testkortets följebesked och Testkortets förpackning. Kassera Testkortet om de har passerat utgångsdatum.

Hantera Testkorten:

När du är klar att göra ett test, öppna förpackningen med Testkort, ta ut ett Testkort och avlägsna följebesked. Håll Testkortet genom att greppa den blåa etikettänden med etiketten vänd uppåt. Rör inte Testkortets provappliceringsområde. Du får inte böja eller böja Testkortet. Rör inte Testkortets kontakter. Testkortet ska användas omedelbart efter uttagande från följebesked. Använd inte Testkortet om det finns några synliga tecken på skada på följebesked som t.ex. revor eller hål.

Provmaterial:

Följande prov kan användas med LumiraDx D-Dimer Testkort:

- Helblod – Kapillärt fingersticksprov (direkt – icke-antikoagulerat) eller med hjälp av överföringspipetter – (litium-heparin-antikoagulerat)
- Antikoagulerat venöst helblod (citrerat)
- Plasma (citrerat)
- LumiraDx Multi-kvalitetskontroller

Testkortet innehåller:

- Monoklonala antikroppar från mus
- Fluorescerande latexpartiklar
- Magnetpartiklar
- Buffert och stabiliserande agens

Provtagning och förberedelse för analys:

Obs! Det rekommenderas att analysera både venöst blod och venös plasma omedelbart efter provtagning.

Vid alla typer av provtagning ska du följa allmänna försiktighetsåtgärder och riktlinjer för blodprovtagning i enlighet med din organisation. För provtagning av venöst helblod eller plasma, ska provröskivverkarens rekommenderade procedur följas.

Stegen som följer gäller för provtagning av kapillärprov från fingerstick. Alternativt kan du använda en transferpipett för att samla in blodprovet. Överföringsröret måste vara ett litiumheparin-antikoagulerat rör. Uppgifter om rekommenderade transferpipetter finns på lumiraadx.com. Endast automatiska höglödesansetter för engångsbruk får användas vid kapillärblodprovtagning.

Vid mätning i venöst helblod eller plasmaprov, använd venpunktion med trinitratiumcitratrör (0,109mmol/L/3,2%) och säkerställ att röret fylls korrekt. Om venöst helblod används, rekommenderas att man analyserar provet omedelbart efter provtagningen. Om det inte är möjligt att analysera provet omedelbart, ska det venösa helblodsprovet från patienten testas inom högst 1 timme efter provtagningen. Helblod ska centrifugeras till plasma och analysen ska utföras inom 2 timmar från patienten. Om plasma inte testas omedelbart, ska den förvaras fryst vid en temperatur mellan -70°C och -80°C. Endast en nedfrysnings/upptinningscykel rekommenderas.

Material som tillhandahålls:

- LumiraDx D-Dimer Testkort är individuellt förpackade i försäglade följebesked med korkmedel
- Bipacksedel för LumiraDx D-Dimer
- RFID-märkning (radiofrekvensidentifikation) som sätter inuti förpackningen med Testkort

Nödvändiga material som inte tillhandahålls med Testkortets kartong:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Multi Kvalitetskontroller (som krävs för att uppfylla lokala och organisatoriska överensstämmelser)
- Standardutrustning för provtagning (höglödesansetter, venpunktion, transferpipett, kassering av biologiskt avfall)
- LumiraDx Connect om anslutning krävs (se bruksanvisningen till LumiraDx Connect)

Förbereda Instrument för att utföra ett test:

Slå på Instrument genom att trycka på strömbryrarna på baksidan av Instrument. Du kommer att höra att Instrument startar och skärmen kommer att vara svart i några sekunder innan Instrument startar. Om skärmen bara är nedtonad, tryck på pekskärmen för att få 1 gång Instrument.

Se avsnittet Utföra ett test i denna bipacksedel för information om hur man analyserar ett patientprov. LumiraDx-snabbguide gör ett illustrerat steg-för-steg-förfarande om hur man utför ett test. Använd LumiraDx Platform med D-Dimer Test i rumstemperatur mellan 15°C och 30°C och 10-90% relativ luftfuktighet.

Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in. När den har installerats har Instrument allt den information som krävs för att utföra testa och alla framtida tester från samma Testkortslot.

Installation av lötkalibreringsfilen

Lötkalibreringsfiler behövs för att förse Instrument med den information som krävs för att utföra diagnostiska analyser. Detta behövs endast fyllas in en gång för varje lot av Testkort. Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in.

RFID-läsare för Testkort-kod

Hitta symbolen på Instrument.

Installation

Håll baksidan av Testkortets följebesked i den riktiga positionen. Om ett symbolen finns på baksidan av Testkortet, tryck på den för att installera.



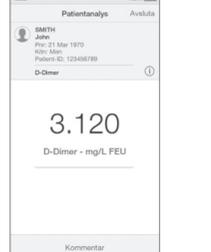
Instrument ljuder och ett bekräftelsemeddelande visas.

Obs! Det rekommenderas att analysera både venöst blod och venös plasma omedelbart efter provtagning.

Blonda provet ordentligt före analysering. Du kan använda blod eller plasmaprov för analysering. Använd en pipett för att ta 20µl prov från röret. Håll sedan pipettens provappliceringsområde på Testkortet och dispenserera provet. Detta är tillräckligt för att fylla provappliceringsområdet. Se till att inte föra in luftbubblor i provet. När provet detekteras av Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Pekskrämorna på LumiraDx Instrument kommer att uppmanna användaren att stänga luckan. Följ instruktioner i steg 4 och 5.

Tolkning av resultat:

Resultaten kommer att visas på Instrumentets skärmen – Som standard använder systemet mättenheten µg/L FEU. Mättenheterna kan konfigureras vid inställningsmenyn. Se avsnittet om resultat för mer information. **Exempel på skärmbild med resultat:**



Det rekommenderas att desinficera Instrument efter varje patientanalys, eller om du misstänker kontaminering. För mycket värtska kan skada Instrument. Det är viktigt att exponera för överföringsrör och kontrollera för skyddad Instrument. Alla desinficeringsstador och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. Allt överflöd av värtska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning. Enbart alkoholtvättserver är inte tillräckligt för att desinficera Instrument för blodbaserade prover på grund av risken för blodbura patogener.

Rengöring och desinfektion:

Det rekommenderas att desinficera Instrument efter varje patientanalys, eller om du misstänker kontaminering. För mycket värtska kan skada Instrument. Det är viktigt att exponera för överföringsrör och kontrollera för skyddad Instrument. Alla desinficeringsstador och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. Allt överflöd av värtska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning. Enbart alkoholtvättserver är inte tillräckligt för att desinficera Instrument för blodbaserade prover på grund av risken för blodbura patogener.

Externa Kvalitetskontroller:

Externa värtska Kvalitetskontroller för LumiraDx D-Dimer finns tillgängliga från LumiraDx, och kan användas för att visa ett testet fungerar korrekt genom att visa förväntade kvalitetskontrollresultat och korrekt testprestanda av operationen. Kan för extern kvalitetskontroll ska uppsträttas enligt lokala och organisatoriska riktlinjer. Det rekommenderas att extern kontrolltestning utförs med varje ny operatör och innan en ny lot eller leverans av LumiraDx D-Dimer används. Se bipacksedeln för LumiraDx Multi-kvalitetskontroller som finns tillgänglig på lumiraadx.com för detaljerade anvisningar. LumiraDx Multi-kvalitetskontroller köps separat. Om du inte rapporterar patientresultat utan kontaktat LumiraDx kundservice.

Rengöring och desinfektion:

Det rekommenderas att desinficera Instrument efter varje patientanalys, eller om du misstänker kontaminering. För mycket värtska kan skada Instrument. Det är viktigt att exponera för överföringsrör och kontrollera för skyddad Instrument. Alla desinficeringsstador och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. Allt överflöd av värtska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning. Enbart alkoholtvättserver är inte tillräckligt för att desinficera Instrument för blodbaserade prover på grund av risken för blodbura patogener.

Resultat:

LumiraDx D-Dimer Test mäter koncentration av D-Dimer genom att mäta en optisk signal som genereras när de utfalliga reagenterna i fluorescensimmunanlys (FIA) på Testkortet resuspenderas i patientprovet. Den uppriktade optiska signalen är proportionell mot koncentrationen av D-Dimer. Den optiska signalen omvandlas sedan till D-Dimerkoncentration via användning av en kalibreringskurva, vilken fastställs per lot av Testkort under kalibreringsprocessen.

Varje D-Dimer-resultat rapporteras på skärmen med någon av följande mättenheter som kan väljas av användaren:

D-dimerkonc.	Precision inom körmg (% CV)	Precision inom dag (% CV)	Precision mellan dagar (% CV)	Total precision (% CV)	n
291 µg/L FEU	9,8	11,1	0,0	11,1	80
0,291 mg/L FEU					
552 µg/L FEU					
0,291 µg/mL FEU					
552 mg/L FEU	9,4	9,4	2,5	9,7	80
0,552 µg/mL FEU					
1,79 µg/L FEU					
1,790 ng/mL FEU	10,1	10,1	0,7	10,2	80
1,79 µg/mL FEU					

Prestandaegenskaper:

Förväntade värden:

LumiraDx D-Dimer Test, som används med LumiraDx Instrument, har ett rapporterbart område på: 190-4 000 µg/L FEU, (0,19-4 mg/L FEU), (190-4 000 ng/mL FEU), (0,19-4 µg/mL FEU).

Melotjämförelse:

Melotjämförelsen utfördes med plasmaprover från patienter n = 327. Intervall = 60-4 515 µg/L FEU, (0,06-4,515 mg/L FEU), (60-4 515 ng/mL FEU), (0,06-4,515 µg/mL FEU).

En jämförelse av 1767 D-Dimer-mätningar med LumiraDx D-Dimer Test med VIDAS Exclusion II D-Dimer-analysen gav följande statistik: Luthing = 1,02, skänning = 21, r = 0,92.

Klinisk prestanda:

Användning av LumiraDx D-Dimer Test i kombination med en patients sannolikhete före testet (PTP), för att utesluta venös tromboembolism (VTE) – prospektiv studie.

En prospektiv klinisk studie utfördes på 585 försökspersoner, där färiska prover (kapillärblod, venöst (citrerat blod) och plasma (citrerat)) samlades in från patienter med symtom på VTE (PE eller DVT)¹⁰. Försökspersonerna bedömdes med Wells score och klassades som "troliga" för PTP eller "Ej troliga" för PTP. Den totala prevalensen av VTE inom denna studiepopulation var 9,1%. Försökspersonerna med kategoriseringen "Ej trolig" PTP analyserades ytterligare med hjälp av LumiraDx D-Dimer Test med 500 µg/L FEU, (0,5 mg/L FEU), (500 ng/mL FEU), (0,5 µg/mL FEU), som gränsvärde. Sensitivitet, specificitet, positiva och negativa prediktiva värden (PPV, NPV) sammanfattas nedan, med motsvarande Wilson-poäng 95-procentligt konfidensintervall (KI).

Uppskattning	Matris	Patienter med misstänkt VTE	
		Osanolikt PTP	Sannolikt PTP
Känslighet % (95% KI)	Venös	100,0% (74,1%–100,0%; n = 378)	
	Kapillärt direkt	100,0% (72,2%–100,0%; n = 377)	
	Plasma	100,0% (74,1%–100,0%; n = 406)	
NPV % (95% KI)	Venös	100,0% (98,3%–100,0%; n = 378)	
	Kapillärt direkt	100,0% (98,1%–100,0%; n = 377)	
	Plasma	100,0% (98,1%–100,0%; n = 406)	
Specificitet % (95% KI)	Venös	60,2% (55,1%–65,1%; n = 378)	
	Kapillärt direkt	55,3% (50,2%–60,3%; n = 377)	
	Plasma	51,1% (46,2%–56,0%; n = 406)	
PPV % (95% KI)	Venös	7,0% (4,0%–12,1%; n = 378)	
	Kapillärt direkt	5,7% (3,2%–10,3%; n = 377)	
	Plasma	5,4% (3,0%–9,4%; n = 406)	

Lineariet:

Linjäritet fastställdes enligt ett protokoll baserat på CLSI EP06-A¹. En låg och en hög pool preparerades genom pooling av kliniska, citrerade plasmaprover. En linearietetsstudie preparerades genom att blanda den låga och den höga poolen tillsammans. De erhållna resultaten bekräftar linjäritet över mätområdet.

Detektionsförmåga:

Studier av detektionsförmåga utfördes enligt ett protokoll som var baserat på riktlinjen CLSI EP17-A2¹. Studien utfördes på venöst blod och plasma med 1 LOT med Testkort. Gränsen för blank (LoB, Limit of Blank) beräknades icke-parametriskt med 4 prov ej innehållande blod och ett Testkort och ett Testkort utan förväntad. Kontrollerna garanterar också att Testkortet inte har tagit skada eller använts vid ett tidigare tillfälle. Om dessa kontroller inte bekräftats kommer det kräva testet att avvisas och ett felmeddelande visas på Instrumentets pekskärma.

LumiraDx Instrument säkerställer kvaliteten på erhållna testresultat med följande funktioner:

- Automatiska kontroller vid påslagning och under användning för att säkerställa att Instrument fungerar korrekt. Det inkluderar de elektriska komponenternas drift, värmevärens drift, batterinivå, mekaniska mekanövervakningsordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda.
- När LumiraDx D-Dimer används i diagnostiska syften ska varje testresultat alltid användas tillsammans med en klinisk sannolikhetspoäng före testet, inklusive, men inte begränsat till, en klinisk anamneshistoria, fysisk undersökning, deras motsvarande medicinska historik och all annan relevant klinisk information.
- Det rekommenderas inte att utföra ett D-Dimer Test på en patient som har en hög klinisk sannolikhetspoäng före testet.
- Det rekommenderas inte att utföra ett D-Dimer Test på patienter som haft symtom på VTE i mer än 14 dagar.¹¹

Proneffekt:

Ingen hook-effekt observerades upp till en testad koncentration på 200 000 µg/L FEU, (20 mg/L FEU), (20 000 ng/mL FEU), (20 µg/mL FEU).

Sammanfattning och beskrivning av testet

D-Dimer Testning används som ett hjälpmedel vid diagnos av venös tromboembolism (VTE), och är allmänt accepterat som det första steget vid behandlingen av patienter med misstänkt VTE¹.

D-Dimer är en degraderingsprodukt av fibrin som finns i blodet efter att ett blodcoagel bryts ned genom fibrinolys. D-Dimer Testning är en klinisk analys som utförs på patienter som är misstänkta för VTE. Testet utnyttjar en kliniska sannolikhetspoängssystem före testning och ytterligare testmedel såsom ultraljud.

D-Dimer-nivåerna är nästan alltid förhöjda vid fall av VTE. Ett normalt D-Dimer-resultat kan utesluta patienter från VTE-vägen i kombination med en klinisk sannolikhetspoäng med låg risk före test². Se avsnittet om Förväntade värden för ytterligare information.

Analysprincip:

LumiraDx D-Dimer Test är en snabb, mikrofluidisk immunfluorescensanalys för användning med LumiraDx Instrument för kvantitativ mätning av D-Dimer i humant helblod (kapillärt fingerstick och natriumcitrerat venöst) och natriumcitrerat plasmaprover.

Analysproceduren innefattar tillståndet av kapillärprov, venöst helblod eller plasmaprov till provappliceringsområdet på isatt Testkort i Instrument.

Testkortet förs in i Instrument som är programmerat att utföra analysen när provet har reagerat med reagenterna. Analysen baseras på mängden fluorescens som detekteras av Instrument inom Testkortets mätområde. Koncentrationen av analyten i provet är proportionellt till detekterad fluorescens. Resultatet visas på pekskärmen på Instrument inom cirka 6 minuter efter tillståndet av prov.

Material som tillhandahålls:

- LumiraDx D-Dimer Testkort är individuellt förpackade i försäglade följebesked med korkmedel
- Bipacksedel för LumiraDx D-Dimer
- RFID-märkning (radiofrekvensidentifikation) som sätter inuti förpackningen med Testkort

Nödvändiga material som inte tillhandahålls med Testkortets kartong:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Multi Kvalitetskontroller (som krävs för att uppfylla lokala och organisatoriska överensstämmelser)
- Standardutrustning för provtagning (höglödesansetter, venpunktion, transferpipett, kassering av biologiskt avfall)
- LumiraDx Connect om anslutning krävs (se bruksanvisningen till LumiraDx Connect)

Obs! Det rekommenderas att analysera både venöst blod och venös plasma omedelbart efter provtagning.

Vid alla typer av provtagning ska du följa allmänna försiktighetsåtgärder och riktlinjer för blodprovtagning i enlighet med din organisation. För provtagning av venöst helblod eller plasma, ska provröskivverkarens rekommenderade procedur följas.

Stegen som följer gäller för provtagning av kapillärprov från fingerstick. Alternativt kan du använda en transferpipett för att samla in blodprovet. Överföringsröret måste vara ett litiumheparin-antikoagulerat rör. Uppgifter om rekommenderade transferpipetter finns på lumiraadx.com. Endast automatiska höglödesansetter för engångsbruk får användas vid kapillärblodprovtagning.

Vid mätning i venöst helblod eller plasmaprov, använd venpunktion med trinitratiumcitratrör (0,109mmol/L/3,2%) och säkerställ att röret fylls korrekt. Om venöst helblod används, rekommenderas att man analyserar provet omedelbart efter provtagningen. Om det inte är möjligt att analysera provet omedelbart, ska det venösa helblodsprovet från patienten testas inom högst 1 timme efter provtagningen. Helblod ska centrifugeras till plasma och analysen ska utföras inom 2 timmar från patienten. Om plasma inte testas omedelbart, ska den förvaras fryst vid en temperatur mellan -70°C och -80°C. Endast en nedfrysnings/upptinningscykel rekommenderas.

Material som tillhandahålls:

- LumiraDx D-Dimer Testkort är individuellt förpackade i försäglade följebesked med korkmedel
- Bipacksedel för LumiraDx D-Dimer
- RFID-märkning (radiofrekvensidentifikation) som sätter inuti förpackningen med Testkort

Nödvändiga material som inte tillhandahålls med Testkortets kartong:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Multi Kvalitetskontroller (som krävs för att uppfylla lokala och organisatoriska överensstämmelser)
- Standardutrustning för provtagning (höglödesansetter, venpunktion, transferpipett, kassering av biologiskt avfall)
- LumiraDx Connect om anslutning krävs (se bruksanvisningen till LumiraDx Connect)

Förbereda Instrument för att utföra ett test:

Slå på Instrument genom att trycka på strömbryrarna på baksidan av Instrument. Du kommer att höra att Instrument startar och skärmen kommer att vara svart i några sekunder innan Instrument startar. Om skärmen bara är nedtonad, tryck på pekskärmen för att få 1 gång Instrument.

Se avsnittet Utföra ett test i denna bipacksedel för information om hur man analyserar ett patientprov. LumiraDx-snabbguide gör ett illustrerat steg-för-steg-förfarande om hur man utför ett test. Använd LumiraDx Platform med D-Dimer Test i rumstemperatur mellan 15°C och 30°C och 10-90% relativ luftfuktighet.

Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in. När den har installerats har Instrument allt den information som krävs för att utföra testa och alla framtida tester från samma Testkortslot.

Installation av lötkalibreringsfilen

Lötkalibreringsfiler behövs för att förse Instrument med den information som krävs för att utföra diagnostiska analyser. Detta behövs endast fyllas in en gång för varje lot av Testkort. Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in.

RFID-läsare för Testkort-kod

Hitta symbolen på Instrument.

Installation

Håll baksidan av Testkortets följebesked i den riktiga positionen. Om ett symbolen finns på baksidan av Testkortet, tryck på den för att installera.



Instrument ljuder och ett bekräftelsemeddelande visas.

Obs! Det rekommenderas att analysera både venöst blod och venös plasma omedelbart efter provtagning.

Blonda provet ordentligt före analysering. Du kan använda blod eller plasmaprov för analysering. Använd en pipett för att ta 20µl prov från röret. Håll sedan pipettens provappliceringsområde på Testkortet och dispenserera provet. Detta är tillräckligt för att fylla provappliceringsområdet. Se till att inte föra in luftbubblor i provet. När provet detekteras av Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Pekskrämorna på LumiraDx Instrument kommer att uppmanna användaren att stänga luckan. Kassera transferpipetten på samma Testkortslot.

Installation av lötkalibreringsfilen

Lötkalibreringsfiler behövs för att förse Instrument med den information som krävs för att utföra diagnostiska analyser. Detta behövs endast fyllas in en gång för varje lot av Testkort. Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in.

RFID-läsare för Testkort-kod

Hitta symbolen på Instrument.

Installation

Håll baksidan av Testkortets följebesked i den riktiga positionen. Om ett symbolen finns på baksidan av Testkortet, tryck på den för att installera.



Instrument ljuder och ett bekräftelsemeddelande visas.

Förbereda Instrument för att utföra ett test:

Slå på Instrument genom att trycka på strömbryrarna på baksidan av Instrument. Du kommer att höra att Instrument startar och skärmen kommer att vara svart i några sekunder innan Instrument startar. Om skärmen bara är nedtonad, tryck på pekskärmen för att få 1 gång Instrument.

Se avsnittet Utföra ett test i denna bipacksedel för information om hur man analyserar ett patientprov. LumiraDx-snabbguide gör ett illustrerat steg-för-steg-förfarande om hur man utför ett test. Använd LumiraDx Platform med D-Dimer Test i rumstemperatur mellan 15°C och 30°C och 10-90% relativ luftfuktighet.

Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in. När den har installerats har Instrument allt den information som krävs för att utföra testa och alla framtida tester från samma Testkortslot.

Installation av lötkalibreringsfilen

Lötkalibreringsfiler behövs för att förse Instrument med den information som krävs för att utföra diagnostiska analyser. Detta behövs endast fyllas in en gång för varje lot av Testkort. Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in.

RFID-läsare för Testkort-kod

Hitta symbolen på Instrument.

Installation

Håll baksidan av Testkortets följebesked i den riktiga positionen. Om ett symbolen finns på baksidan av Testkortet, tryck på den för att installera.



Instrument ljuder och ett bekräftelsemeddelande visas.

Obs! Det rekommenderas att analysera både venöst blod och venös plasma omedelbart efter provtagning.

Blonda provet ordentligt före analysering. Du kan använda blod eller plasmaprov för analysering. Använd en pipett för att ta 20µl prov från röret. Håll sedan pipettens provappliceringsområde på Testkortet och dispenserera provet. Detta är tillräckligt för att fylla provappliceringsområdet. Se till att inte föra in luftbubblor i provet. När provet detekteras av Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Pekskrämorna på LumiraDx Instrument kommer att uppmanna användaren att stänga luckan. Kassera transferpipetten på samma Testkortslot.

Installation av lötkalibreringsfilen

Lötkalibreringsfiler behövs för att förse Instrument med den information som krävs för att utföra diagnostiska analyser. Detta behövs endast fyllas in en gång för varje lot av Testkort. Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in.

RFID-läsare för Testkort-kod

Hitta symbolen på Instrument.

Installation

Håll baksidan av Testkortets följebesked i den riktiga positionen. Om ett symbolen finns på baksidan av Testkortet, tryck på den för att installera.



Instrument ljuder och ett bekräftelsemeddelande visas.

Förbereda Instrument för att utföra ett test:

Slå på Instrument genom att trycka på strömbryrarna på baksidan av Instrument. Du kommer att höra att Instrument startar och skärmen kommer att vara svart i några sekunder innan Instrument startar. Om skärmen bara är nedtonad, tryck på pekskärmen för att få 1 gång Instrument.

Se avsnittet Utföra ett test i denna bipacksedel för information om hur man analyserar ett patientprov. LumiraDx-snabbguide gör ett illustrerat steg-för-steg-förfarande om hur man utför ett test. Använd LumiraDx Platform med D-Dimer Test i rumstemperatur mellan 15°C och 30°C och 10-90% relativ luftfuktighet.

Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in. När den har installerats har Instrument allt den information som krävs för att utföra testa och alla framtida tester från samma Testkortslot.

Installation av lötkalibreringsfilen

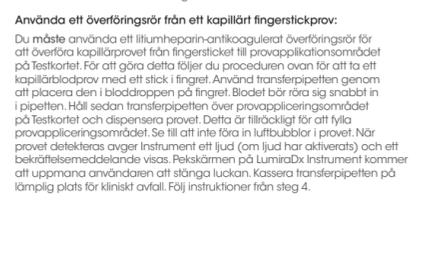
Lötkalibreringsfiler behövs för att förse Instrument med den information som krävs för att utföra diagnostiska analyser. Detta behövs endast fyllas in en gång för varje lot av Testkort. Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in.

RFID-läsare för Testkort-kod

Hitta symbolen på Instrument.

Installation

Håll baksidan av Testkortets följebesked i den riktiga positionen. Om ett symbolen finns på baksidan av Testkortet, tryck på den för att installera.



Instrument ljuder och ett bekräftelsemeddelande visas.

Obs! Det rekommenderas att analysera både venöst blod och venös plasma omedelbart efter provtagning.

Blonda provet ordentligt före analysering. Du kan använda blod eller plasmaprov för analysering. Använd en pipett för att ta 20µl prov från röret. Håll sedan pipettens provappliceringsområde på Testkortet och dispenserera provet. Detta är tillräckligt för att fylla provappliceringsområdet. Se till att inte föra in luftbubblor i provet. När provet detekteras av Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Pekskrämorna på LumiraDx Instrument kommer att uppmanna användaren att stänga luckan. Kassera transferpipetten på samma Testkortslot.

Installation av lötkalibreringsfilen

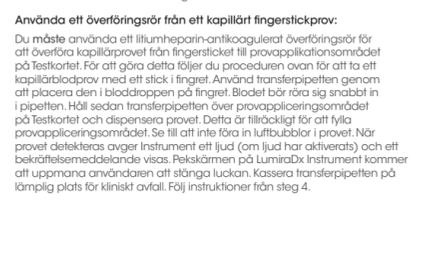
Lötkalibreringsfiler behövs för att förse Instrument med den information som krävs för att utföra diagnostiska analyser. Detta behövs endast fyllas in en gång för varje lot av Testkort. Instrument uppmanar att installera lötkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in.

RFID-läsare för Testkort-kod

Hitta symbolen på Instrument.

Installation

Håll baksidan av Testkortets följebesked i den riktiga positionen. Om ett symbolen finns på baksidan av Testkortet, tryck på den för att installera.



Instrument ljuder och ett bekräftelsemeddelande visas.

Förbereda Instrument för att utföra ett test:

Slå på Instrument genom att trycka på strömbryrarna på baksidan av Instrument. Du kommer att höra att Instrument startar och skärmen kommer att vara svart i några sekunder innan Instrument startar. Om skärmen bara är nedtonad, tryck på pekskärmen för att få 1 gång Instrument.

Se avsnittet Utföra ett test i denna bipacksedel för information om hur man analyserar ett patientprov. LumiraDx-snabbguide gör ett illustrerat steg-för-steg-förfarande om hur man utför ett test. Använd LumiraDx Platform med D-Dimer Test i rumstemperatur mellan 15°C och 30°C och 10-90% relativ

