

# LumiraDx™ Test D-Dimer

## Guida rapida di riferimento

### Avvertenze e precauzioni

Tutti i componenti del kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali. Consultare la scheda di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni per lo smaltimento. La scheda di sicurezza del prodotto è disponibile sul sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Quando si lavora con campioni di pazienti per la determinazione del d-dimero, è necessario attenersi sempre alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I campioni dei pazienti, le strisce reattive e le pipette di trasferimento utilizzate possono costituire un potenziale veicolo di infezione. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità ai regolamenti locali, regionali e nazionali. I reagenti incorporati nella striscia reattiva sono presenti in quantità estremamente ridotte; nel caso di eventuali componenti di origine animale, l'origine è certificata come priva di materiale infettivo o contagioso. Ciò nonostante, in caso di esposizione, ciascun reagente deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Il test LumiraDx D-Dimer è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa del d-dimero in campioni di sangue intero umano (sangue capillare prelevato dal polpastrello e sangue venoso in sodio citrato) e campioni di plasma in sodio citrato. Il test può essere utilizzato come ausilio nella valutazione e nella diagnosi di pazienti con sospetta tromboembolia venosa (TEV) come, ad esempio, trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP). Il test può anche essere usato assieme a un modello clinico di valutazione della probabilità pre-test per escludere la presenza di trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP) in pazienti con diagnosi sospetta.

Studiare attentamente il **Manuale d'uso di LumiraDx Platform** e il **foglietto illustrativo delle Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer** prima di utilizzare la presente **Guida rapida di riferimento** o prima di eseguire il test. Questo foglietto illustrativo non è esaustivo.

Utilizzare la LumiraDx Platform a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F) e con umidità relativa del 10-90%. È necessario lasciar stabilizzare a temperatura ambiente i campioni refrigerati e miscelarli accuratamente prima del test.

Prima dell'uso controllare la data di scadenza riportata sulla parte esterna della scatola e sulla confezione di ogni singola Striscia Reattiva. **Non utilizzare alcun componente oltre la data di scadenza.** Per il prelievo dei campioni, nonché per avvertenze, precauzioni e limitazioni, consultare il foglietto illustrativo delle Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer.

### Pulizia e disinfezione

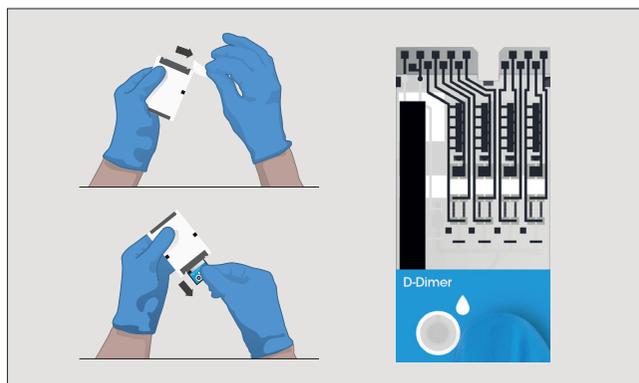
Dopo ciascun paziente o in caso di sospetta contaminazione, si raccomanda la disinfezione dell'Instrument. Il liquido in eccesso può danneggiare l'Instrument. Per la protezione dell'Instrument è importante evitare l'esposizione a un eccesso di umidità. Tutti i panni e/o le salviette di disinfezione devono essere solo leggermente inumiditi e l'eventuale liquido in eccesso deve essere eliminato prima dell'uso. Le salviette imbevute di alcol da sole non sono sufficienti per disinfettare l'Instrument per dopo test ematici, a causa della potenziale presenza di agenti patogeni ematici. Per ulteriori informazioni o per la procedura completa di pulizia e disinfezione, fare riferimento al Bollettino tecnico sulla procedura di disinfezione della Platform sul sito [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com).

## Esecuzione del test



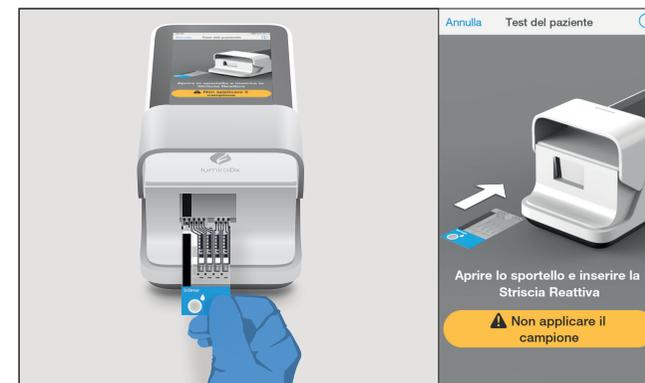
### 1. Inserimento dei dati del paziente

Selezionare *Test del paziente* dalla schermata *Home* dell'**Instrument** e inserire le generalità del paziente utilizzando la **tastiera** o il **Barcode Scanner**. Per istruzioni sull'uso del **Barcode Scanner**, consultare la sezione 10 del **Manuale d'uso della Platform**.



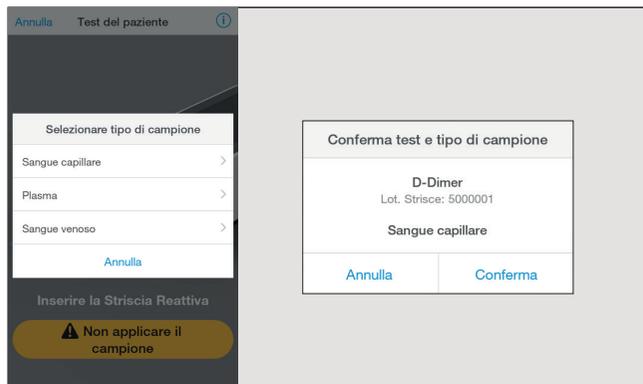
### 2. Estrazione della Striscia Reattiva dalla busta

Estrarre la **Striscia Reattiva** dalla sua busta afferandola solo dalla porzione blu. **Non piegare la Striscia Reattiva e non toccare nessuna parte al di fuori della porzione blu.**



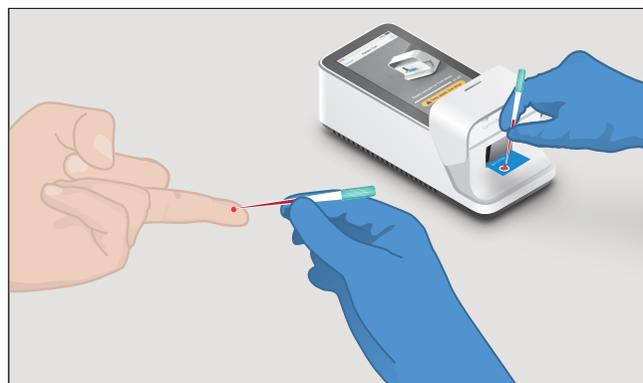
### 3. Inserimento della Striscia Reattiva

Quando richiesto, aprire lo sportello dell'**Instrument** e inserire delicatamente la **Striscia Reattiva** fino in fondo. La sottile banda nera di allineamento sulla **Striscia Reattiva** deve trovarsi a sinistra e allineata alla linea nera sull'**Instrument**. **Non applicare il campione finché non viene richiesto.** Installare il file di calibrazione del lotto se si sta utilizzando per la prima volta un nuovo **lotto di Strisce Reattive**. Consultare la sezione 2.8 del **Manuale d'uso della Platform**. **Continua >**



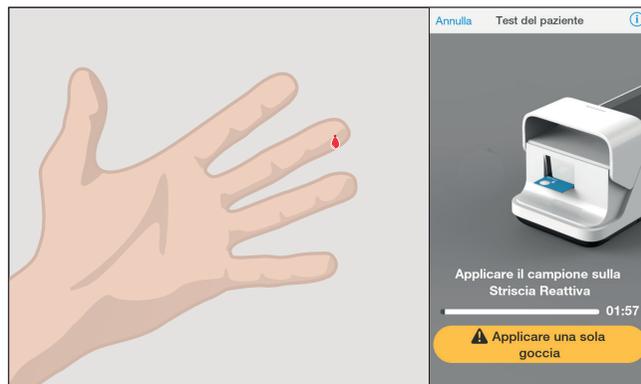
#### 4. Selezione del tipo di campione

Selezionare il tipo di campione appropriato e confermare il tipo di test.



#### 7. Trasferimento alternativo

In alternativa, è possibile utilizzare una pipetta di trasferimento da 20 µl con litio eparina come anticoagulante. **Vedere il foglietto illustrativo della Striscia Reattiva D-Dimer** per altri tipi di campioni.



#### 5. Produzione di una goccia di sangue sospesa dal dito

Se si utilizza un campione capillare, quando l'Instrument chiede di applicare il campione, usare un pungiglione ad alto flusso sul dito per indurre la fuoriuscita di una goccia di sangue sospesa.



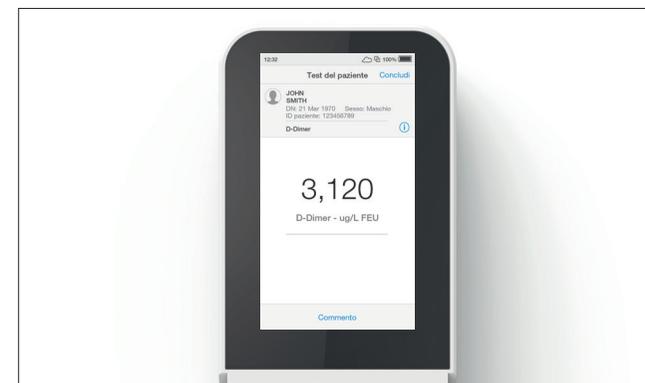
#### 8. Chiusura dello sportello

Quando richiesto dall'Instrument, chiudere lo sportello per proseguire il test.



#### 6. Applicazione del campione

Applicare **una goccia intera** di sangue sull'**area di applicazione del campione della Striscia Reattiva**, direttamente dalla goccia di sangue sospesa.



#### 9. Visualizzazione dei risultati

I risultati vengono visualizzati 6 minuti dopo l'applicazione del campione. Toccare **Concludi** per completare il test oppure **Commento** per lasciare un commento o per rifiutare il test, quindi seguire i comandi per tornare alla schermata Home.

#### Risultati del test non validi

In caso di problemi, sul touchscreen dell'Instrument viene visualizzato un messaggio. I messaggi di avviso includono informazioni utili e sono evidenziati da una banda arancione. I messaggi di errore includono inoltre un simbolo **!**. Tutti i messaggi contengono una descrizione dello stato dell'Instrument o una descrizione dell'errore e un'istruzione. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere utilizzato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema.



#### Esempio di una schermata di errore:

se il controllo a bordo (OBC) non è stato superato, viene visualizzato un messaggio di errore e non viene emesso alcun risultato del test. Seguire le istruzioni sullo schermo per smaltire la Striscia Reattiva e avviare un nuovo test. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti.

#### Controlli Qualità

Per completare una valutazione del Controllo Qualità del LumiraDx Instrument e delle Strisce Reattive D-Dimer, è necessario utilizzare i Controlli Qualità LumiraDx D-Dimer o i Controlli Qualità LumiraDx Multi, messi a disposizione da LumiraDx. Se i Controlli Qualità LumiraDx D-Dimer o Multi non mostrano le prestazioni attese, non comunicare i risultati del paziente. Ripetere il test utilizzando una nuova Striscia Reattiva. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti di LumiraDx.

#### Servizio clienti

Se il test **LumiraDx D-Dimer** o il **LumiraDx Instrument** non mostrano le prestazioni attese, contattare il Servizio clienti LumiraDx tramite il sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com) o scrivendo all'indirizzo di posta elettronica [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com).



#### Informazioni sul fabbricante

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Regno Unito  
Numero di registrazione: 09206123

#### Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea:

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