

LumiraDx™ D-Dimer Test

Kurzanleitung

Warn- und Vorsichtshinweise:

Alle Kit-Komponenten können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden. Risiko- und Sicherheitsangaben sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt steht auf lumiradx.com zur Verfügung. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborreagenzien befolgen. Beim Umgang mit D-Dimer-Patientenproben sind stets sachgemäße Laborsicherheitstechniken zu befolgen. Patientenproben, benutzte Teststreifen und benutzte Kapillarröhrchen sind potenziell infektiös. Das Labor muss sachgemäße, den Vorschriften auf Orts-, Landes- und Bundesebene entsprechenden Methoden zur Handhabung und Entsorgung festlegen. Die im Teststreifen eingekapselten Reagenzien sind nur in extrem geringen Mengen vorhanden und, sofern eine Komponente tierischer Herkunft ist, gemäß Zertifikat frei von infektiösem oder ansteckendem Material. Dennoch sollten alle Reagenzien als potenziell infektiös angesehen werden, falls sie freigelegt werden sollten.

Der LumiraDx D-Dimer-Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Test zur quantitativen Bestimmung von D-Dimer in humanen Vollblut- (Kapillarblut aus der Fingerbeere und venöses Citratblut) und Citrat-Plasmaproben. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Beurteilung und Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine venöse Thromboembolie (VTE) wie z. B. tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE). Darüber hinaus kann der Test in Verbindung mit einem klinischen Modell zur Beurteilung der Vortestwahrscheinlichkeit verwendet werden, um eine TVT oder LE bei Patienten mit Verdacht auf eine TVT oder LE auszuschließen.

Das **Benutzerhandbuch zur LumiraDx Platform** und die **Gebrauchsanweisung für die LumiraDx D-Dimer Teststreifen** gründlich durchlesen, bevor die vorliegende **Kurzanleitung** verwendet oder ein Test durchgeführt wird. Diese Anleitung ist keine vollständige Packungsbeilage.

Die LumiraDx Platform muss bei Raumtemperatur, d. h. zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F), sowie bei 10 % bis 90 % relativer Luftfeuchtigkeit betrieben werden. Gekühlte Proben müssen vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.

Vor der Verwendung das Ablaufdatum auf dem Außenkarton des Testkits und jeder einzelnen Testpackung prüfen. **Nach dem Ablaufdatum dürfen die Testkomponenten nicht mehr verwendet werden.** Probenentnahme, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Einschränkungen bitte der Gebrauchsanweisung für die LumiraDx D-Dimer Teststreifen entnehmen.

Reinigung und Desinfektion:

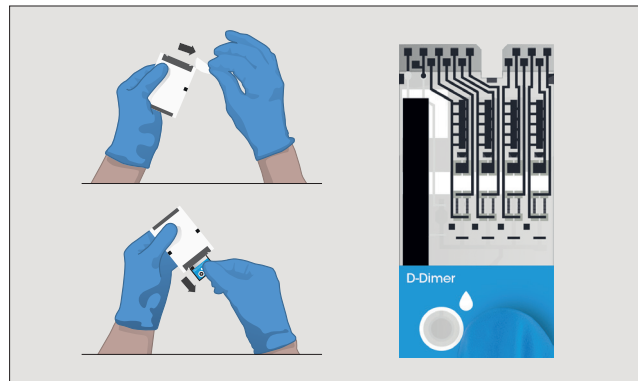
Es wird empfohlen, das Instrument nach jeder Patientenprobe oder bei Verdacht auf Kontamination zu desinfizieren. Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen. Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/oder -lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Bei blutbasierten Proben sind Alkoholtücher alleine für die Desinfektion des Instruments nicht ausreichend, da möglicherweise durch Blut übertragbare Krankheitserreger vorliegen könnten. Weitere Informationen bzw. das vollständige Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind im „Technical Bulletin zum Desinfektionsverfahren der Platform“ unter www.lumiradx.com verfügbar.

Testdurchführung



1. Patienteninformationen eingeben

Patiententest auf dem **Home-Screen** des Instruments wählen und mit der **Tastatur** oder dem **Barcode Scanner** die **Informationen zum Patienten eingeben**. Anweisungen zur Verwendung des **Barcode Scanners** enthält Abschnitt 10 des **Platform-Benutzerhandbuchs**.



2. Teststreifen aus Beutel nehmen

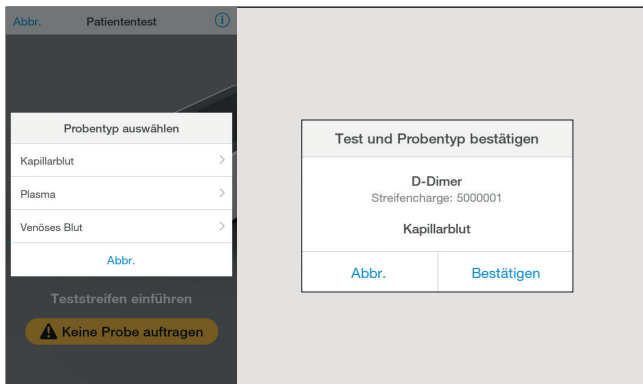
Den **Teststreifen** aus dem Beutel nehmen und dabei nur am blauen Bereich festhalten. **Den Teststreifen weder biegen noch außerhalb des blauen Bereichs berühren.**



3. Teststreifen einführen

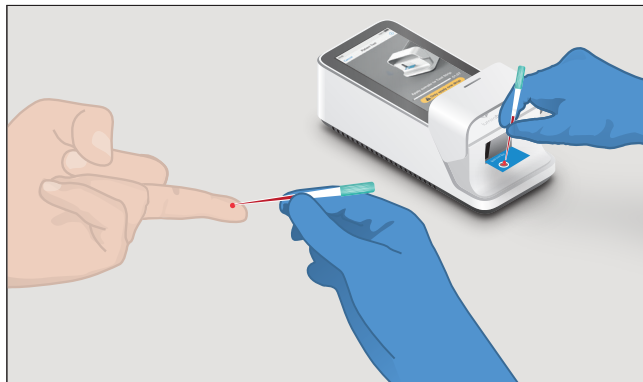
Nach der entsprechenden Aufforderung die Tür des **Instruments** öffnen und den **Teststreifen** vorsichtig bis zum Anschlag einführen. Die dicke schwarze Orientierungslinie auf dem **Teststreifen** muss dabei links liegen und mit der schwarzen Linie am **Instrument** fluchten. **Die Probe nicht vor Aufforderung auftragen.** Wenn eine neue **Teststreifen-Charge** zum ersten Mal verwendet wird, die Chargen-Kalibrationsdatei installieren. Siehe Abschnitt 2.8 des **Platform-Benutzerhandbuchs**.

Fortsetzung >



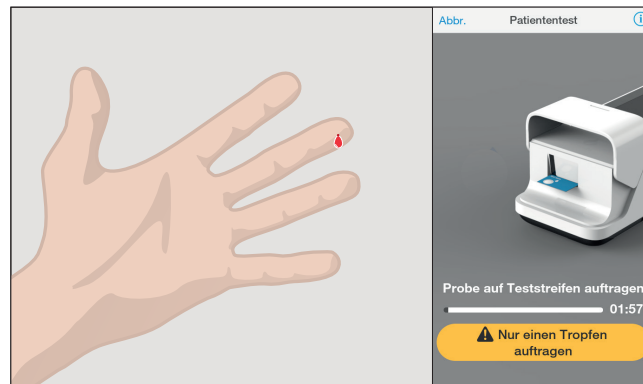
4. Probentyp auswählen

Den jeweiligen Probentyp auswählen und den Testtyp bestätigen.



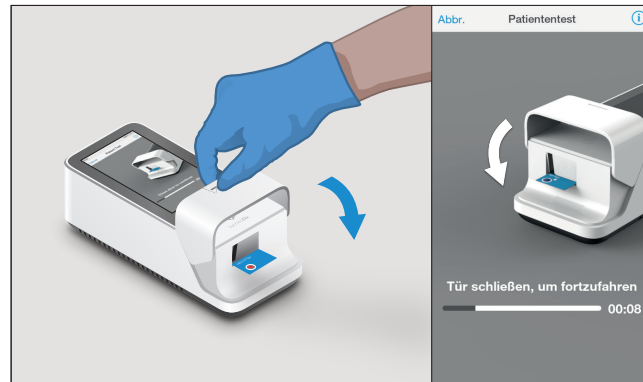
7. Alternative Übertragung

Alternativ kann ein 20- μ l-Kapillarröhrchen mit Lithium-Heparin-Antikoagulans verwendet werden. **Informationen über andere Probentypen gehen aus der Gebrauchsanweisung für D-Dimer Teststreifen hervor.**



5. Einen hängenden Blutstropfen erzeugen

Bei Verwendung von Kapillarblutproben nach der entsprechenden Aufforderung durch das Instrument mit einer High-Flow-Lanzette am Finger einen hängenden Blutstropfen erzeugen.



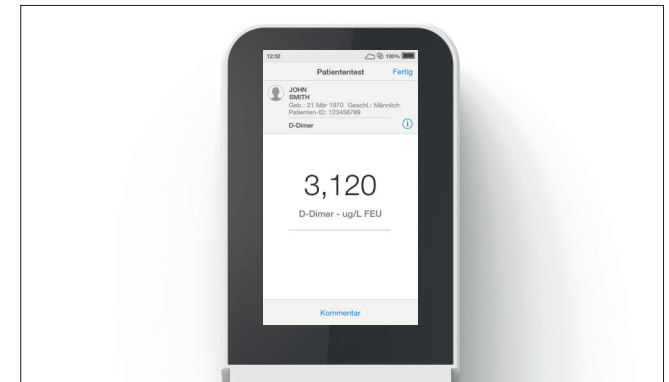
8. Tür schließen

Nach der entsprechenden Aufforderung durch das Instrument die Tür schließen, um den Test fortzusetzen.



6. Probe auftragen

Einen ganzen Blutstropfen (direkt vom hängenden Blutstropfen) auf das **Probenauftragsfeld des Teststreifens** auftragen.



9. Angezeigte Ergebnisse

Die Ergebnisse werden 6 Minuten nach dem Auftragen der Probe angezeigt. Auf **Fertig** tippen, um den Test abzuschließen, oder auf **Kommentar** tippen, um einen Kommentar einzugeben oder den Test abzulehnen. Anschließend die Aufforderungen befolgen, um wieder zum **Home-Screen** zu gelangen.

Ungültige Ergebnisse

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.



! Beispiel für einen Fehlerbildschirm:

Wenn der OBC-Test (OnBoard-Kontrolle) 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.

Qualitätskontrollen

Um eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des LumiraDx Instruments und der D-Dimer Teststreifen zu erreichen, müssen die LumiraDx D-Dimer Qualitätskontrollen oder die LumiraDx Multi-Qualitätskontrollen verwendet werden, die bei LumiraDx erhältlich sind. Falls sich die LumiraDx D-Dimer- oder Multi-Qualitätskontrollen nicht wie erwartet verhalten, dürfen keine Patientenergebnisse gemeldet werden. Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Falls das Problem fortbesteht, den LumiraDx Kundendienst benachrichtigen.

Kundendienst

Falls der **LumiraDx D-Dimer Test** oder das **LumiraDx Instrument** sich nicht wie erwartet verhalten, über **lumiradx.com** oder **customerservices@lumiradx.com** den Kundendienst von LumiraDx verständigen.



Angaben zum Hersteller

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, UK
Registrierungsnummer: 09206123

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:

LumiraDx AB, Västra Vågen 5A, 16961 Solna, Schweden