

LumiraDx™ D-Dimer Test

Snabbguide

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Alla komponenter i detta kit kan kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala föreskrifter. Se produktens säkerhetsdatablad avseende risk- och säkerhetsformuleringar samt information om kassering. Produktens säkerhetsdatablad finns på lumiradx.com. Iaktta vanliga försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratoriereagenser. Noggranna laboratorie- och försiktighetsåtgärder ska alltid följas vid hantering av patientprover för D-Dimer. Patientprover, använda Testkort och använda transferpipetter kan vara potentiellt infektiösa. Noggranna hanterings- och kasseringsmetoder ska etableras av laboratoriet i enlighet med lokala, statliga och kommunala förordningar. De inbyggda reagenserna i Testkortet förekommer i extremt små mängder och där vissa komponenter är av animaliskt ursprung. De är certifierat fria från infektiöst och smittsamt material. Dock om något reagens exponeras, ska den behandlas som potentiellt infektiös.

LumiraDx D-Dimer Test är en *in vitro*-diagnostisk analys för den kvantitativa bestämningen av D-Dimer i humant helblod (kapillärprov och venöst i natriumcitrat) och i natriumcitrerade plasmaprover. Analysen kan användas som ett hjälpmedel vid bedömningen och diagnosen av patienter med misstänkt venös tromboemboli (VTE) som t.ex. djup ventrombos (DVT) och lungembolism (PE). Testet kan också användas tillsammans med en modell för sannolikhetsbedömning för ett kliniskt pre-test, för att utesluta DVT- och LE-sjukdom hos patienter som misstänks ha DVT eller LE.

Läs **bruksanvisningen för LumiraDx Platform** och **bipacksedeln för LumiraDx D-Dimer Testkort** noggrant, före användning av denna **snabbguide** eller utförande av en analys. Detta är inte en fullständig bipacksedel.

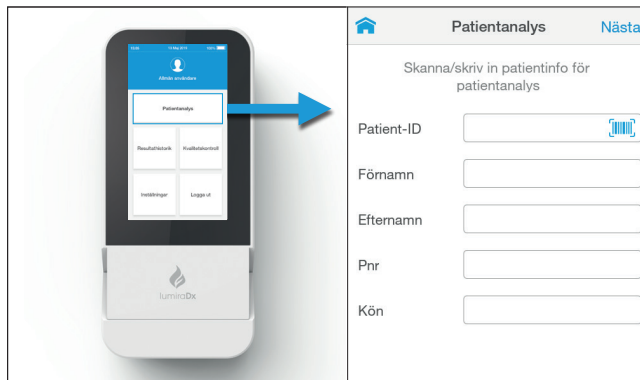
Använd LumiraDx Platform vid rumstemperatur mellan 15°C och 30°C samt 10%–90% relativ luftfuktighet. Kylförvarade prover måste anta rumstemperatur och blandas ordentligt före analysering.

Kontrollera utgångsdatum på testkitets ytterförpackning och varje individuell testförpackning före användning. **Använd inte några testkomponenter som har passerat utgångsdatum.** Se bipacksedeln för LumiraDx D-Dimer Testkort för provinsamling, varningar och försiktighetsåtgärder samt begränsningar.

Rengöring och desinfektion:

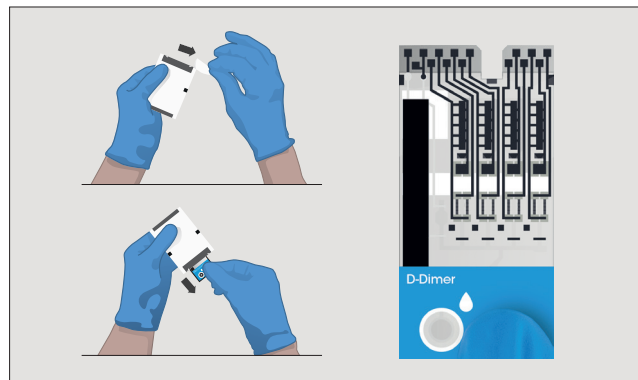
Det rekommenderas att desinficera Instrument efter varje patientanalys, eller om du misstänker kontaminering. För mycket vätska kan skada Instrument. Det är viktigt att exponering för överdriven fukt förhindras för att skydda Instrument. Alla desinficeringsstråsar och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. Allt överflöd av vätska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning. Enbart alkoholvätseretter är inte tillräckligt för att desinficera Instrument för blodbaserade prover på grund av risken för blodburna patogener. För mer information, eller för hela proceduren om rengöring och desinficering, se teknisk bulletin Platform desinfektionsproceduren på www.lumiradx.com.

Utföra ett test



1. Skriv in patientinformation

Välj **Patientanalys** från **hemskärmen** på **Instrument** och ange patientuppgifter med hjälp av **tangentbordet** eller **Barcode Scanner**. Se avsnitt 10 i **bruksanvisningen för Platform** avseende instruktioner för användning av **Barcode Scanner**.



2. Ta ut Testkortet från foliepåsen

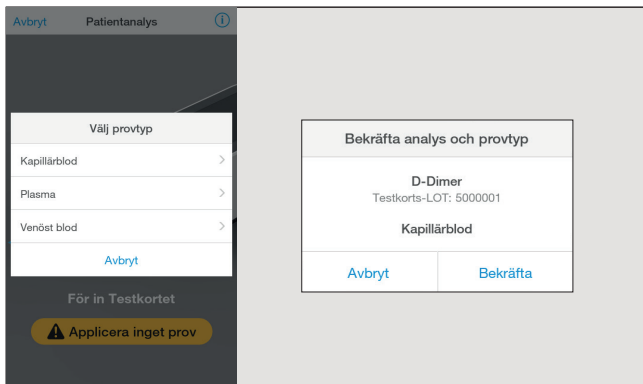
Ta ut **Testkortet** från foliepåsen och håll det genom att endast ta på den blå delen. **Böj inte Testkortet eller nudda vid några andra delar än den blå delen.**



3. För in Testkort

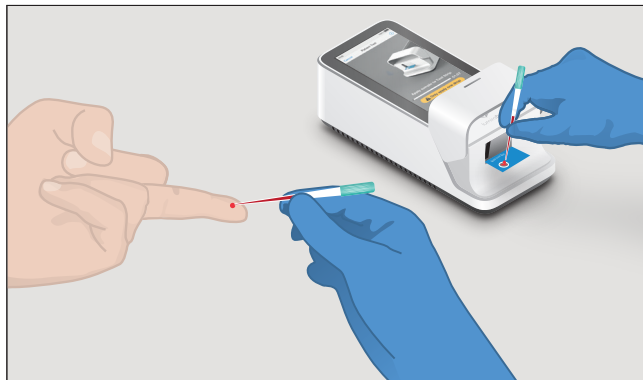
Vid uppmaning öppna luckan på **Instrument** och för försiktigt in **Testkortet** så långt det går. Den breda svarta inriktninglinjen på **Testkortet** ska vara på vänster sida och ordnas i linje med den svarta linjen på **Instrument**. **Applicera inte provet förrän du blir uppmanad att göra så.** Installera LOT-kalibreringsfilen när du använder en ny **Testkort-LOT** för första gången. Se avsnitt 2.8 i **bruksanvisningen för Platform**.

Fortsatt >



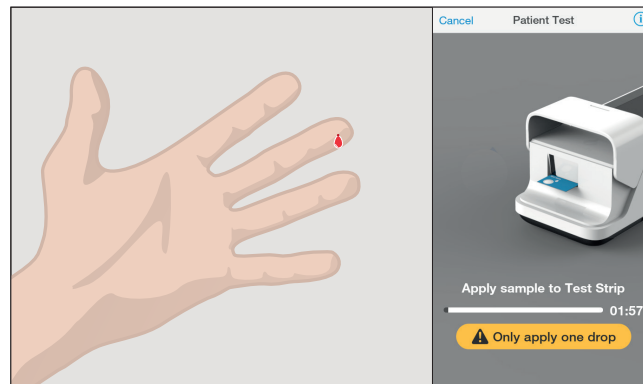
4. Välj provtyp

Välj lämplig provtyp och bekräfta analystypen.



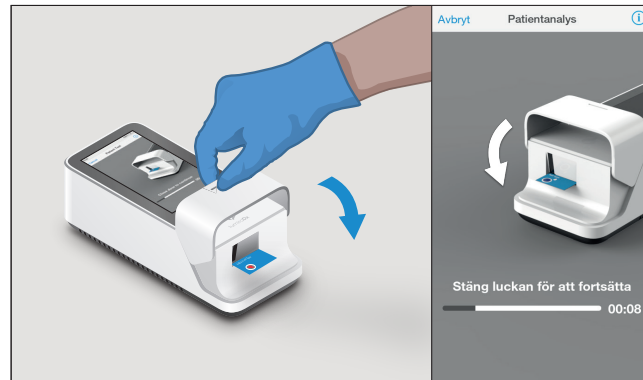
7. Alternativ överföring

Alternativt kan en 20µl transferpipett innehållande litiumheparin som antikoagulans användas. **Se bipacksedeln för D-Dimer Testkort** för andra provtyper.



5. Skapa en hängande bloddroppe

När Instrument uppmanar till att applicera provet, använd då en högfödelslansett på fingret för att skapa en hängande bloddroppe om ett kapillärprov används.



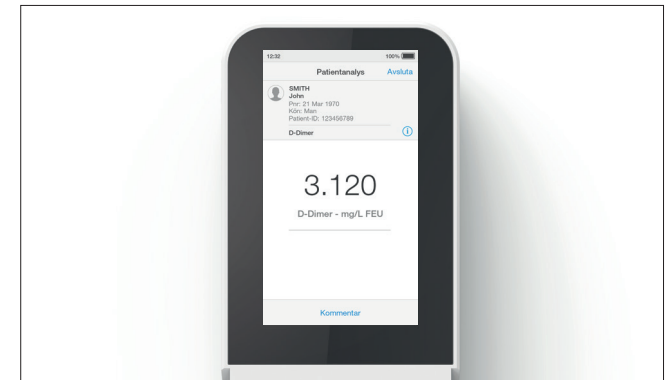
8. Stäng luckan

Stäng luckan på Instruments uppmaning för att fortsätta analysen.



6. Applicera provet

Applicera **en hel droppe** blod på **Testkortets provappliceringsområde** direkt från en hängande bloddroppe.



9. Visade resultat

Resultat visas inom 6 minuter efter prov applicerats. 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 *hemskrämen*.

Ogiltiga resultat

Om ett problem uppstår visas ett meddelande på Instruments pekskärm. Varningsmeddelanden innehåller användbar information och markeras med en orangefärgad rubrik. Felmeddelanden inkluderar även en **!** symbol. Alla meddelanden innehåller en beskrivning av Instrument-status eller -fel och en anvisning. Felmeddelanden innehåller en identifieringskod som kan användas för ytterligare felsökningar.



! Exempel på en felskärm:
Om den inbyggda kontrollen (OnBoard Control, OBC) misslyckas kommer ett felmeddelande visas och inget analysresultat genereras. Följ instruktionerna på skärmen för att kassera Testkortet och starta en ny analys. Om problemet kvarstår, kontakta kundservice.

Kvalitetskontroller

För att slutföra en kvalitetskontrollbedömning av LumiraDx Instrument och D-Dimer Testkort, måste du använda LumiraDx D-Dimer kvalitetskontroller, eller LumiraDx Multikvalitetskontroller, som är tillgängliga från LumiraDx. Om LumiraDx D-Dimer eller Multikvalitetskontroller inte fungerar som förväntat, ska patientresultat inte rapporteras. Testa igen med ett nytt Testkort – om problemen kvarstår kontakta kundservice på LumiraDx.

Kundservice

Om **LumiraDx D-Dimer Test** eller **LumiraDx Instrument** inte fungerar som förväntat, kontakta kundservice på LumiraDx via lumiradx.com eller customerservices@lumiradx.com



Tillverkarens information
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alcoa, FK10 2PB, Storbritannien
Registreringsnummer: 09206123

Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen:
LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Sverige