

Avertissements et mises en garde :

Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique conformément aux directives locales. Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur le site lumiradx.com. Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Les techniques de sécurité de laboratoire appropriées doivent être respectées en permanence lors de la manipulation d'échantillons de patient avec des D-dimères. Les échantillons de patients, les Cartes Microfluidiques usagées et les Tubes de transfert usagés sont potentiellement infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Les réactifs encapsulés dans la Carte Microfluidique sont présents en très petites quantités. Lorsqu'un composant est d'origine animale, la source est certifiée exempte de matière infectieuse ou contagieuse. Toutefois, si un réactif venait à être exposé, il devrait être traité comme potentiellement infectieux.

Le test LumiraDx D-Dimer est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative des D-dimères dans des échantillons humains de sang total (capillaire prélevé au bout du doigt et veineux recueilli sur citrate de sodium) et de plasma recueilli sur citrate de sodium. Le test peut être utilisé comme une aide à l'évaluation et au diagnostic des patients présentant une suspicion de maladie thromboembolique veineuse (MTEV), telle que la thrombose veineuse profonde (TVP) ou l'embolie pulmonaire (EP). Le test peut également être utilisé avec un modèle d'évaluation clinique de la probabilité pré-test pour exclure une thrombose veineuse profonde (TVP) ou une embolie pulmonaire (EP) chez les patients suspectés de TVP ou d'EP.

Étudier attentivement le **manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx** et la **notice des Cartes Microfluidiques LumiraDx D-Dimer** avant d'utiliser ces **instructions de référence rapide** ou de réaliser un test. Cette notice n'est pas complète.

Utiliser la Platform LumiraDx à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C (entre 59°F et 86°F), et à une humidité relative comprise entre 10 % et 90 %. Les échantillons réfrigérés doivent être ramenés à température ambiante et être soigneusement mélangés avant l'analyse.

Vérifier la date de péremption sur l'emballage externe des kits de test et sur chaque emballage de test individuel avant utilisation. **N'utiliser aucun composant de test au-delà de sa date de péremption.** Consulter les sections « Prélèvement de l'échantillon », « Avertissements et mises en garde » et « Limites » dans la notice des Cartes Microfluidiques LumiraDx D-Dimer.

Nettoyage et désinfection :

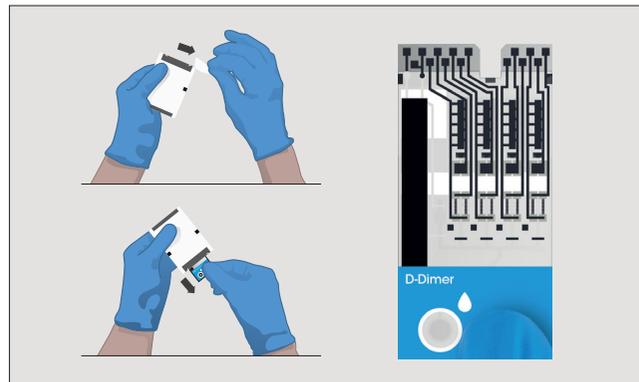
Il est recommandé de désinfecter l'Instrument après chaque échantillon de patient ou en cas de suspicion de contamination. L'excès de liquide peut endommager l'Instrument. Pour protéger l'Instrument, il est important d'éviter de l'exposer à une humidité excessive. Tous les chiffons et/ou lingettes de désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide doit être éliminé manuellement du chiffon et/ou de la lingette avant son utilisation. Des lingettes à base d'alcool ne suffisent pas à elles seules à désinfecter l'Instrument pour les échantillons sanguins, en raison de la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang. Pour de plus amples informations ou pour prendre connaissance de la procédure complète de nettoyage et de désinfection, consulter le bulletin technique relatif à la procédure de désinfection de la Platform à l'adresse suivante : www.lumiradx.com.

Réalisation du test



1. Saisir les renseignements sur le patient

Sélectionner *Test du patient* sur l'écran d'accueil de l'Instrument et saisir les données du patient à l'aide du clavier ou du **Barcode Scanner**. Voir la section 10 du **manuel d'utilisation de la Platform** pour des instructions sur l'utilisation du **Barcode Scanner**.



2. Sortir la Carte Microfluidique de la pochette

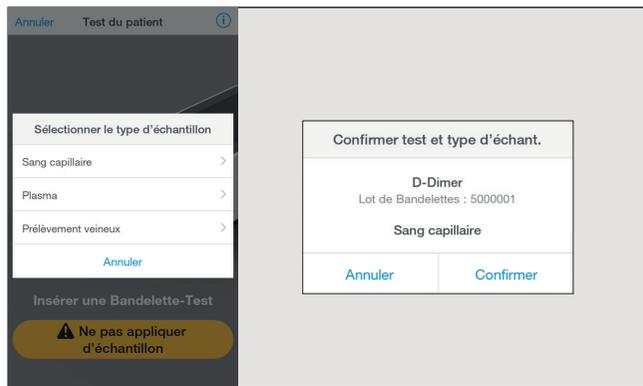
Sortir la **Carte Microfluidique** de sa pochette et la tenir uniquement au niveau de la partie bleue. **Ne pas plier la Carte Microfluidique ni toucher une zone autre que la partie bleue.**



3. Insérer une Carte Microfluidique

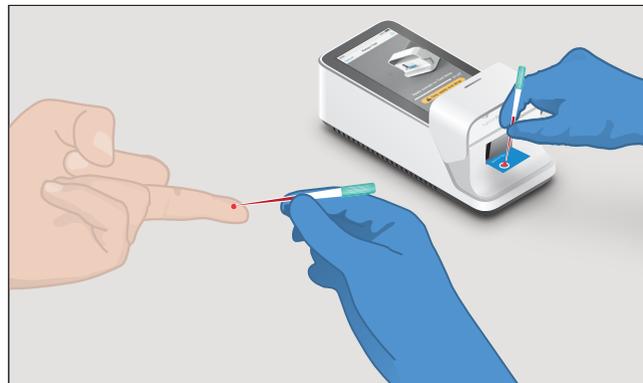
Ouvrir la porte de l'Instrument lorsqu'un message le demande et insérer délicatement la **Carte Microfluidique** aussi loin que possible. La côte noire épaisse d'alignement de la **Carte Microfluidique** doit se trouver sur la gauche et être alignée avec la ligne noire sur l'Instrument. **Ne pas appliquer l'échantillon avant d'y être invité.** Installer le fichier de calibration du lot lors de la première utilisation d'un nouveau lot de **Cartes Microfluidiques**. Voir la section 2.8 du **manuel d'utilisation de la Platform**.

[Continued >](#)



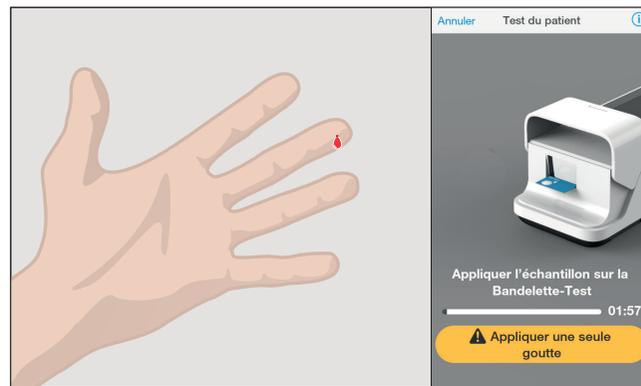
4. Sélectionner le type d'échantillon

Sélectionner le type d'échantillon approprié et confirmer le type de test.



7. Transfert alternatif

Il est également possible d'utiliser un tube de transfert contenant 20 µl d'héparine de lithium avec anticoagulant. Consulter la notice des Cartes Microfluidiques D-Dimer pour d'autres types d'échantillons.



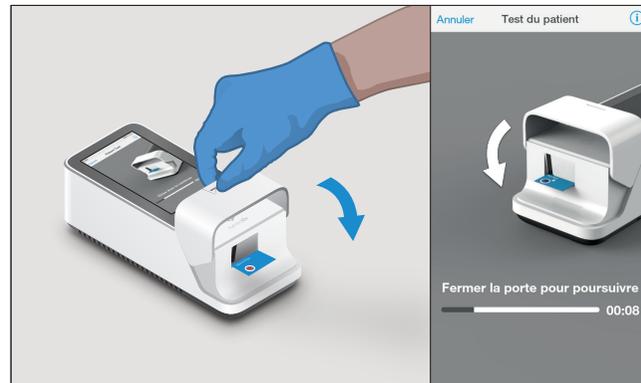
5. Créer une goutte de sang en suspension

Lorsque l'Instrument invite à appliquer l'échantillon, utiliser une lancette à débit élevé sur le doigt pour créer une goutte de sang en suspension, si un échantillon capillaire est utilisé.



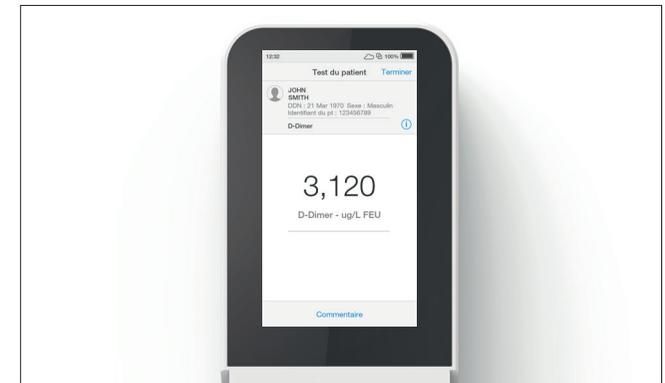
6. Appliquer l'échantillon

Appliquer **une goutte de sang** en suspension directement sur la **zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique**.



8. Fermer la porte

Fermer la porte lorsque l'Instrument le demande pour continuer le test.



9. Résultats affichés

Les résultats s'affichent 6 minutes après l'application de l'échantillon. Appuyer sur *Terminer* pour terminer l'analyse ou sur *Commentaires* pour écrire un commentaire ou pour rejeter le test, puis suivre les messages pour revenir à l'écran d'accueil.

Résultats non valides

Si un problème se produit, un message s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument. Les messages d'alerte incluent des informations utiles et sont mis en évidence par une bannière orange. Les messages d'erreur incluent également un symbole ⚠. Tous les messages contiennent une description de l'état de l'Instrument ou de l'erreur, ainsi qu'une instruction. Les messages d'erreur contiennent un code d'identification qui peut être utilisé à des fins de dépannage.



⚠ **Exemple d'un écran d'erreur :** Si le contrôle intégré (On Board Control, OBC) échoue, un message d'erreur s'affiche et aucun résultat de test n'est transmis. Suivre les instructions à l'écran pour jeter la Carte Microfluidique et commencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service client.

Contrôles Qualité

Pour effectuer une évaluation de Contrôle qualité de l'Instrument LumiraDx et des Cartes Microfluidiques D-Dimer, il est impératif d'utiliser les Contrôles qualité LumiraDx D-Dimer ou les Contrôles qualité LumiraDx Multi, disponibles séparément. Si les Contrôles qualité LumiraDx D-Dimer ou les Contrôles qualité LumiraDx Multi ne fonctionnent pas comme prévu, ne pas transmettre les résultats de patients. Répéter le test avec une nouvelle Carte Microfluidique. Si les problèmes persistent, contacter le service client de LumiraDx.

Service client

Si le **test LumiraDx D-Dimer** ou l'**Instrument LumiraDx** ne fonctionne pas comme prévu, contacter le service client de LumiraDx via le site lumiradx.com ou à l'adresse customerservices@lumiradx.com



Informations sur le fabricant
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Royaume-Uni
Numéro d'enregistrement : 09206123

Représentant autorisé dans la Communauté européenne :
LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Suède