



Réserve à un usage professionnel

Nom du produit	REF	
LumiraDx D-Dimer	L005000101012	12
LumiraDx D-Dimer	L005000101024	24
LumiraDx D-Dimer	L005000101048	48

SPEC-31055 R7
ART-00226 R7 Date de révision 2024-04

Test LumiraDx D-Dimer

Les Cartes Microfluidiques LumiraDx D-Dimer (ci-après dénommées « Cartes Microfluidiques ») doivent être utilisées avec la Plateform LumiraDx. La Plateform LumiraDx est un système destiné à un usage professionnel et comprend un Instrument LumiraDx portatif et une Carte Microfluidique LumiraDx pour le test requis. Ce test est réservé UNIQUEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ et leur permet d'effectuer des tests en utilisant de petits volumes d'échantillon et de visualiser les résultats rapidement sur l'écran tactile de l'instrument.

Usage prévu :

Le test LumiraDx D-Dimer est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative des D-Dimer dans des échantillons humains de sang total capillaire et veineux et de plasma sur citrate de sodium. Les Cartes Microfluidiques LumiraDx D-Dimer sont destinées à être utilisées avec l'Instrument LumiraDx. Il s'agit d'un test de diagnostic *in vitro* automatisé utilisé en biologie délocalisée comme une aide à l'évaluation et au diagnostic des patients présentant une suspiation de maladie thromboembolique veineuse (MTEV), telle que la thrombose veineuse profonde (DVT) ou l'embolie pulmonaire (EP).

Le test peut être utilisé avec un modèle d'évaluation clinique de la probabilité pré-test pour exclure une thrombose veineuse profonde (DVT) ou une embolie pulmonaire (EP) chez les patients suspectés de DVT ou EP. Le test LumiraDx D-Dimer est réservé à un usage professionnel. Pour les patients âgés de ≥ 18 ans.

Mise en garde : Un usage diagnostique *in vitro*.

Avant de commencer à effectuer des tests, tout opérateur utilisant l'Instrument LumiraDx et la Plateform LumiraDx pour la première fois doit lire le manuel d'utilisation de la Plateform LumiraDx, les instructions de référence rapide du test LumiraDx D-Dimer et la présente notice dans son intégralité. Regarder également la vidéo de formation sur la Plateform LumiraDx, disponible sur lumiradx.com.

Résumé et explication du test :

L'analyse des D-Dimer est utilisée comme une aide au diagnostic de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) et elle est largement acceptée comme étant la première étape dans la prise en charge des patients présentant une suspicion de MTEV.

Les D-Dimer sont des produits de la dégradation de la fibrine, présents dans le sang lorsqu'un caillot sanguin est dissout par fibrinolyse. L'analyse des D-Dimer présente une utilité clinique en cas de suspicion de MTEV et elle est utilisée couplée à des scores de probabilité pré-test clinique et à d'autres méthodes de test telles que l'échographie.

Les niveaux de D-Dimer sont presque toujours élevés en cas de TEV. Un résultat D-Dimer normal peut exclure les patients du parcours de la VTE en conjonction avec un score de probabilité pré-test clinique à faible risque. Veuillez vous reporter à la section Valeurs attendues pour plus d'informations.

Principe du test :

Le test LumiraDx D-Dimer est un test d'immuno fluorescence microfluidique rapide à utiliser avec l'Instrument LumiraDx pour la mesure quantitative des D-Dimer 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.

La procédure de test implique l'ajout d'un échantillon de sang total veineux ou prélevé au bout du doigt ou de plasma sur la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique insérée dans l'instrument.

La Carte Microfluidique est insérée dans l'Instrument programmé pour réaliser l'analyse lorsque l'échantillon a réagi avec les réactifs. L'analyse est basée sur la quantité de fluorescence détectée par l'Instrument dans la zone de mesure de la Carte Microfluidique. La concentration de l'analyse dans l'échantillon est proportionnelle à la fluorescence détectée. Les résultats sont affichés sur l'écran tactile de l'instrument environ 6 minutes après l'ajout de l'échantillon.

Matériel fourni :

- Les Cartes Microfluidiques LumiraDx D-Dimer sont emballées individuellement dans des sachets déshydratants en aluminium.
- Notice LumiraDx D-Dimer
- Étiquette RFID (ID par radiofréquence) dans la boîte des Cartes Microfluidiques

Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Cartes Microfluidiques :

- Instrument LumiraDx
- Contrôle Qualité LumiraDx Multi (selon les exigences de conformité locale et de l'organisation)
- Équipement standard de prélèvement sanguin (lancette à débit élevé, matériel pour ponction veineuse, tubes de transfert, élimination des déchets biologiques).
- LumiraDx Connect si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation de LumiraDx Connect)

Avertissemens et mises en garde :

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement
- N'ouvrir la Carte Microfluidique qui justifie avant son utilisation.
- Ne pas utiliser les Cartes Microfluidiques ou tout autre matériel endommagé (écrasé) ou ayant tombé(e)s et les jeter.
- Le prélèvement, la conservation et le transport inappropriés ou inappropriés des échantillons peuvent produire des résultats incorrects.

Préparation de l'instrument pour la réalisation d'un test :

- Mettre l'instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'instrument. La mise sous tension de l'instrument est audible et l'écran reste vide et noir pendant quelques secondes avant démarage. Si l'écran est seulement en mode veille, appuyer sur l'écran tactile pour réveiller l'instrument.

Consulter la section Réalisation d'un test de la présente notice pour savoir comment réaliser un test sur un échantillon de patient. Les Instructions de référence rapide LumiraDx expliquent de manière détaillée et illustrée comment réaliser un test. Utiliser la Plateform LumiraDx avec le test D-Dimer 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 %.

L'instrument indique d'installer le fichier de calibration du lot lorsqu'un nouveau lot de Carte Microfluidique est inséré. Une fois installé, l'instrument indique toutes les informations nécessaires à la réalisation du test et de tous les futurs tests à partir du même lot de Cartes Microfluidiques.

Installation des fichiers de calibration du lot

- Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de protection, tel qu'une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection, lors du prélèvement et de l'analyse des échantillons.

Les techniques de sécurité de laboratoire appropriées doivent être respectées en permanence lors de la manipulation d'échantillons de patient. Les échantillons de patients, les Cartes Microfluidiques usagées et l'équipement de prélèvement sanguin Microfluidique sont évitables.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé pour déterminer la concordance entre 20 µL et 150 µL d'échantillon de sang.

Le taux d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. L'Instrument LumiraDx peut être utilisé



Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal

Produktname	REF	
LumiraDx D-Dimer	L005000101012	12
LumiraDx D-Dimer	L005000101024	24
LumiraDx D-Dimer	L005000101048	48

SPEC-31055 R7 Revisionsdatum 2024-04

LumiraDx D-Dimer Test

Die LumiraDx D-Dimer-Teststreifen (im Weiteren „die Teststreifen“) sind zur Verwendung mit der LumiraDx Platform bestimmt. Die LumiraDx Platform ist ein Point-of-Care-System zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, das für *in-vitro*-diagnostische Tests verwendet wird. Sie besteht aus einem fragbaren LumiraDx Instrument und einem LumiraDx Teststreifen für den jeweils erforderlichen Test. Dieser Test ist **NUR ZUR VERWENDUNG DURCH MEDIZINISCHE FACHPERSONAL** bestimmt und ermöglicht es, tests mit kleinen Probenvolumina durchzuführen und die Ergebnisse nach kurzer Zeit auf dem Touchscreen des Instruments abzulesen.

Verwendungszeitraum:

Der LumiraDx D-Dimer Test ist ein *in-vitro*-Diagnostiktest zur quantitativen Bestimmung von D-Dimer in humanem und venösem Vollblutproben sowie Plasmaproben (Natrumcitrat). Die LumiraDx D-Dimer-Teststreifen sind zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument bestimmt. Es handelt sich um einen automatisierten *in-vitro*-Diagnostiktest für die patientenheile Testung, der als Hilfsmittel bei der Beurteilung und Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine venöse Thromboembolie (VTE) wie z. B. tiefe Venenthrombose (VT) und Lungenembolie (LE) dient.

Der Test kann in Verbindung mit einem klinischen Modell zur Beurteilung der Vorlestwahrscheinlichkeit verwendet werden, um eine tiefe Venenthrombose (VT) oder Lungenembolie (LE) bei Patienten mit Verdacht auf eine VT oder LE auszuschließen. Der LumiraDx D-Dimer Test ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Für Patienten im Alter > 18 Jahre.

Vorsicht: In-vitro-Diagnostikum.

Bisher nicht mit dem LumiraDx Instrument und der LumiraDx Platform vertragliche Benutzer müssen das LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch, die Kurzanleitung zum LumiraDx Test sowie die gesamten vorliegenden Gebrauchsanweisung durchlesen. Zusätzlich bitte auch das Schulungsvideo zur LumiraDx Platform ansehen, das auf lumiradx.com zur Verfügung steht.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests:

Als Hilfsmittel bei der Diagnose einer venösen Thromboembolie (VTE) ist die D-Dimer-Testung allgemein als ein erster Schritt im Rahmen des Managements von Patienten mit Verdacht auf eine VTE erkannt.¹ D-Dimer ist ein Abbauprodukt von Fibrin im Blut und entsteht als Folge des Abbaus eines Blutgerinnsels durch die Fibrinolyse. Die D-Dimer-Testung hat einen klinischen Nutzen bei Verdacht auf eine VTE und wird zusammen mit klinischen Scoringssystemen zur Ermittlung einer Vorlestwahrscheinlichkeit und weiteren Testmethoden wie z. B. Ultraschall verwandt.

Bei einer VTE liegt fast immer ein erhöhter D-Dimer-Spiegel vor. Ein normales D-Dimer-Ergebnis kann in Verbindung mit einer niedrigen klinischen Vorlestwahrscheinlichkeit dazu dienen, Patienten vom VTE-Behandlungsfeld auszuschließen. Weitere Informationen bitte dem Abschnitt „Erwartete Werte“ entnehmen.

Testprinzip:

Der LumiraDx D-Dimer Test ist ein schneller Milieufluid-Ignifluoreszenztest zur Anwendung auf dem LumiraDx Instrument für die quantitative D-Dimer-Bestimmung in humanen Vollblut- (Kapillärblut aus der Fingerbeere und venöses Naftumblut) und Natrumcitrat-Plasmaproben.

Für die Testdurchführung wird die Probe (Vollblut aus der Fingerbeere, venöses Vollblut oder Plasma) auf das Probenauftragsfeld des in das Instrument eingelegten Teststreifen gegeben.

Der Teststreifen wird in das Instrument eingelegt, das darauf programmiert ist, die Analyse nach der Reaktion der Probe mit den Reagenzien durchzuführen. Die Analyse beruht auf der Identität der Fluoreszenz, die das Instrument im Messbereich des Teststreifen detektiert. Die Konzentration der Analyten in der Probe ist proportional zur detektierten Fluoreszenz. Die Ergebnisse werden ungefähr 6 Minuten nach Zugabe der Probe auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt.

Enthaltene Materialien:

- Einzel verpackte LumiraDx D-Dimer-Teststreifen in Folienbeuteln mit Trockenmittel
- LumiraDx D-Dimer-Gebrauchsanweisung
- Im Teststreifenkarton befindiges RFID-Etikett (Radio Frequency ID)

Erforderliche, jedoch nicht im Teststreifenkarton enthaltene Materialien:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Multi-Qualitätskontrollen (nach Bedarf, zur Einführung der am Standort und in der jeweiligen Organisation geltenden Vorgaben)
- Übliches Equipment zur Blutentnahme (High Flow-Lanzetten, Venenpunktion, Kapillärhöhrchen, Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen)
- LumiraDx Connect, sofern die Anbindungsfunction erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect-Benutzerhandbuch)

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Nur zur Verwendung als *in-vitro*-Diagnostikum.
- Den Teststreifen erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Verpackung entnehmen.
- Beschädigte oder heruntergefallene Teststreifen und sonstige Materialien dürfen nicht verwendet werden und sind zu entsorgen.
- Nicht ausreichende bzw. unsachgemäße Entnahme, Aufbewahrung und Transport der Proben können zu falschen Ergebnissen führen.
- Eine visuelle Auswerfung des Tests ist nicht möglich. Zum Generieren von Ergebnissen muss das LumiraDx Instrument verwendet werden. Keine Hf-Komponenten nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Keine Hf-Komponenten wiederverwenden.
- Die Proben müssen wie im Abschnitt „Testdurchführung“ dieser Gebrauchsanweisung angegeben bearbeitet werden.
- Nichtlehrerhaltung der Gebrauchsanweisung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Alle Komponenten dieses Kits müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften und Verfahren entsorgt werden.
- Rechts- und Sicherheitsinformationen sowie Angaben zur Entsorgung der Komponenten befinden sich auf dem Etikett des LumiraDx.com zur Verfügung.
- Die nominierten Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborgeräten befolgen. Bei der Entnahme und Bearbeitung von Proben Schutzkleidung wie z. B. Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Beim Umgang mit Patientenproben sind stets sachgemäße Laborerhebungstechniken zu befolgen. Patientenproben, benutzte Teststreifen und benutztes Blutentnahmeholzestick sind potentiell infektiös. Das Labor muss sachgemäße den vor Ort geltenden Vorschriften und Verfahren entsprechende Methoden zur Handhabung und Entsorgung festlegen.

Lagerung der Teststreifen:

Die Teststreifen im Originalkarton lagern. Die Teststreifen können bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C (36 °F und 86 °F) gelagert werden. Einfreren oder Aufbewahrung in Bereichen, in denen die Temperatur 30 °C übersteigen kann, sind zu vermeiden. Bei sachgemäßer Lagerung können die Teststreifen bis zum auf dem Teststreifen-Folienbeutel + Karton aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden. Die Teststreifen entsorgen, falls das Ablaufdatum überschritten ist.

Test aus einer frischen Kapillärblutprobe aus der Fingerbeere:

- Entnahme einer Kapillärblutprobe aus der Fingerbeere:** Dafür sorgt, dass sich der Patient vor der Probenentnahme die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife wäscht und abtrocknet. Hinweis: An den Händen dürfen vor der Probenentnahme keine Rückstände von Handpflegeöl, Lotions, Gels, Reinigungsmitteln und/oder sonstigen Fremdstoffen mehr vorhanden sein, da diese die Ergebnisse verfälschen könnte. Sofern die Standard-Maßeinheiten des Systems ist µg/L FEU die Maßeinheiten sind über das Menü „Einstellungen“ konfigurierbar. Weitere Informationen sind im Platform-Benutzerhandbuch zu finden.

Probenmaterial:

Die folgenden Proben können mit dem LumiraDx D-Dimer-Teststreifen verwendet werden:

- Vollblut + Kapillärblut aus der Fingerbeere (direktes Auftragen - ohne Antikoagulans) oder milchiges eines Kapillärhöhrchens - (Antikoagulans: Lithium-Heparin)
- Venöses Blut (Antikoagulans: Citrat)
- Citrat-Plasma
- LumiraDx Multi-Qualitätskontrollen

Das Testsystem enthält:

- Murine monoklonale Antikörper
- Fluoreszierende Latexpartikel
- Magnetische Partikel
- Puffer und Stabilisatoren

Entnahme von Patientenproben und Vorbereitung der Analyse:

Hinweis: Venöses Blut und venöses Plasma sollten jeweils unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.

Umgekehrt das Probenmaterial müssen bei der Probenentnahme die universellen Vorsichtsmaßnahmen für die Blutentnahme sowie die Richtlinien der jeweiligen Organisation befolgt werden. Für die Entnahme von venösen Vollblutproben und Plasmaproben das vom Hersteller des Probenabnehmers empfohlene Vorgehen befolgen.

Die nachfolgenden Schritte beziehen sich auf die Entnahme einer Kapillärblutprobe aus der Fingerbeere. Die Blutprobe sollte aus der Fingerbeere mit einem Kapillärhöhrchen entnommen werden. Das Kapillärhöhrchen muss Lithium-Heparin als Antikoagulans enthalten.

Die Analyse der Probenmatrix wird in der frischen Probenmatrix durchgeführt. Die Analyse beruht auf der Identität der Fluoreszenz, die das Instrument im Messbereich des Teststreifen detektiert. Die Konzentration der Analyten in der Probe ist proportional zur detektierten Fluoreszenz. Die Ergebnisse werden ungefähr 6 Minuten nach Zugabe der Probe auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt.

Enthaltene Materialien:

- Einzel verpackte LumiraDx D-Dimer-Teststreifen in Folienbeuteln mit Trockenmittel
- LumiraDx D-Dimer-Gebrauchsanweisung
- Im Teststreifenkarton befindiges RFID-Etikett (Radio Frequency ID)

Vorbereitung des Instruments auf die Testdurchführung:

Das Instrument durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt vor der Initialisierung einige Sekunden lang aktiv bzw. schwarz. Wenn das Display nur gedimmt ist, den Touchscreen berühren, um das Instrument aufzuwecken.

Informationen zum Testen einer Patientenprobe bitte dem Abschnitt Testdurchführung dieser Gebrauchsanweisung entnehmen. Die LumiraDx Kurzlenkung (KA) enthält eine illustrierte, schriftliche Anleitung zur Testdurchführung. Die LumiraDx Platform muss bei Raumtemperatur, d.h. zwischen 15 °C und 30 °C, sowie bei 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit und einem pH-Wert von 6,0 bis 8,0 verwendet werden.

Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrierdaten zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden. Nach der Installation verfügt das Instrument über alle erforderlichen Informationen zur Bearbeitung des Tests sowie aller künftigen Tests aus der gleichen TeststreifenchARGE.

Nachstellung der Chargen-Kalibrierdaten:

Chargen-Kalibrierdaten sind erforderlich, um dem Instrument die für die Durchführung von diagnostischen Tests benötigten Informationen bereitzustellen. Dies ist nur ein Mal pro TeststreifenchARGE erforderlich. Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrierdaten zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden.

RFID-Code-Lesegerät:

Das Instrument ist bestimmt für jede aufgetragene Blutprobe den Hct-Wert. Der LumiraDx D-Dimer Test kann mit Blutproben mit einem Hct-Wert im Bereich von 20 % bis 55 % verwendet werden. Für Proben mit einem Hct-Wert außerhalb dieses Bereichs wird die Meldung „Hct außerhalb Bereich“ auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen. Die Anweisungen in den Schritten 4 und 5 befolgen.

Hämatokrit (Hct)-Bereich:

Das Instrument ist bestimmt für jede aufgetragene Blutprobe den Hct-Wert. Der LumiraDx D-Dimer-Test kann anhand eines auf CLSI EP1-A⁴ basierenden Protokolls ermittelt werden. Diese Studien wurden an venösem Blut und Plasma mit 1 Charge Teststreifen durchgeführt. Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrierdaten zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden.

Installation:

Zum Installieren des Symbols (i) mit der Rückseite des Teststreifenkartons berühren.

Das Bildschirm zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.

Das Touchscreen zeigt die Anzeige des Touchscreens des LumiraDx Instruments.