

LumiraDx™ D-Dimer Analyse

Hurtigvejledning

Advarsler og forholdsregler:

Alle komponenter i sættet kan kasseres som biologisk farligt affald i henhold til lokale retningslinjer. Der henvises til produktets sikkerhedsdatablad vedrørende risiko- og sikkerhedssætninger og oplysninger om bortskaffelse. Produktets sikkerhedsdatablad kan hentes på lumiradx.com. Overhold normale forholdsregler for håndtering af alle laboratoriereagenser. Der skal til enhver tid følges passende laboratoriesikkerhedsteknikker, når der arbejdes med D-Dimer-patientprøver. Patientprøver, brugte Testkort og brugte overførselsrør kan være potentielt infektiøse. Laboratoriet bør fastlægge korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder i overensstemmelse med lokale, nationale og regionale bestemmelser. Reagenserne, der er indlejret i Testkortet, forefindes i ekstremt små mængder, og for komponenter af animalsk oprindelse er kildematerialet certificeret som værende uden indhold af infektiøst eller smittefarligt materiale. Dog skal ethvert reagens, der bliver eksponeret, behandles som potentielt infektiøst.

LumiraDx D-Dimer Analyse er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af D-Dimer i humane fuldblods- (kapillært fingerprik og natriumcitratbehandlet venøst) og natriumcitratbehandlede plasmaprøver. Analysen kan anvendes som en hjælp i vurderingen og diagnosen af patienter med mistanke om venøs thromboembolisme (VTE) som f.eks. dybtliggende venetrombose (DVT) og pulmonær embolisme (PE).

Gennemgå **brugervejledningen til LumiraDx Platform** og **indlægssedlen til LumiraDx D-Dimer Testkortet** grundigt før anvendelsen af denne **hurtigvejledning** eller udførelse af en analyse. Dette er ikke en fuldstændig indlægsseddel.

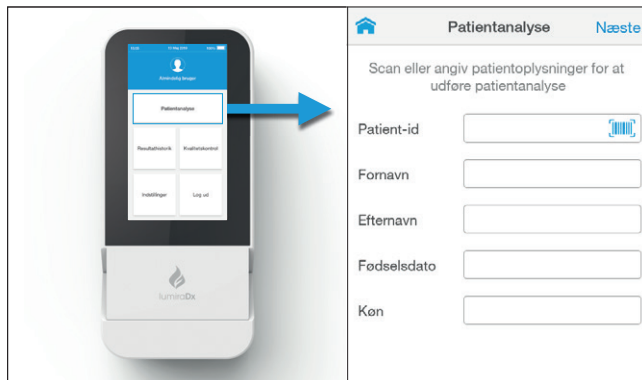
LumiraDx Platform skal betjenes ved stuetemperatur mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F) og 10 % - 90 % relativ fugtighed. Kølede prøver skal have lov til at nå stuetemperatur og skal blandes grundigt inden analyse.

Kontrollér udløbsdatoen på den udvendige æske med analysesættet og de individuelle analysepakninger før brugen. **Ingen af analysens dele må anvendes efter udløbsdatoen.** Der henvises til indlægssedlen til LumiraDx D-Dimer Testkortet for vejledning vedrørende prøvetagning, advarsler og forholdsregler samt begrænsninger.

Rengøring og desinfektion:

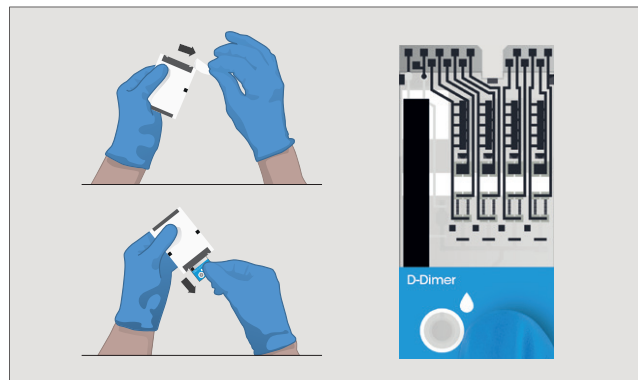
Hvis der observeres snavs på LumiraDx Instrumentet, aftørres det med en let fugtet, blød klud. Desinficér Instrumentet mellem hver patientanalyse med materialer godkendt af LumiraDx. Brug vådservietten, indtil overfladen på Instrumentet fremstår fugtig. Lad overfladen være våd i **5 minutter**, og lad Instrumentet lufttørre. **Undgå USB-porte og stikkontakter. Sprøjt eller hæld ikke væske direkte på Instrumentet. Der må ikke placeres genstande eller rengøringsmaterialer i åbningen til Testkortet.**

Kørsel af analysen



1. Indtast patientoplysninger

Vælg **Patientanalyse** på **Instrument-startskærmen**, og indtast patientoplysningerne ved hjælp af **tasaturet** eller **Barcode Scanner**. Se afsnit 10 i **brugervejledningen til Platform** vedrørende brugen af **Barcode Scanner**.



2. Tag Testkortet ud af posen

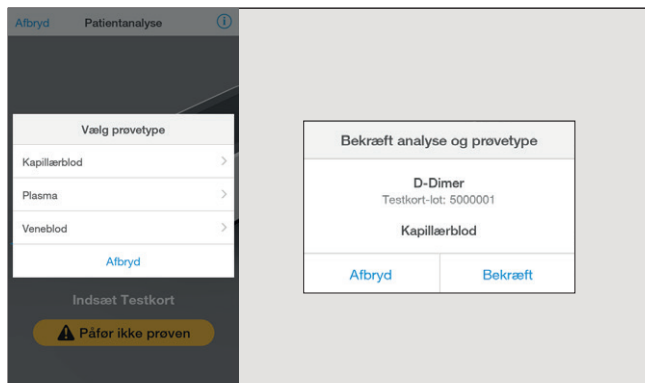
Tag **Testkortet** ud af dets pose, og hold det ved udelukkende at berøre den blå del. **Undlad at bukke Testkortet eller berøre andre dele af det end den blå del.**



3. Indsæt Testkort

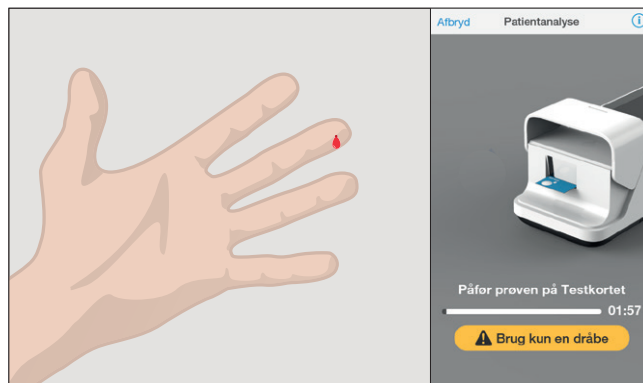
Åbn lågen på **Instrumentet**, når systemet beder om det, og skub forsigtigt **Testkortet** så langt ind, som det kan komme. Den tykke sorte justeringslinje på **Testkortet** skal være til venstre og på linje med den sorte linje på **Instrumentet**. **Før ikke prøven ind, før systemet beder om det.** Installer lotkalibreringsfilen, første gang et nyt **lot Testkort** tages i brug. Se afsnit 2.8 i **brugervejledningen til Platformen**.

Fortsettes >



4. Vælg prøvetype

Vælg den korrekte prøvetype, og bekræft typen af analyse.



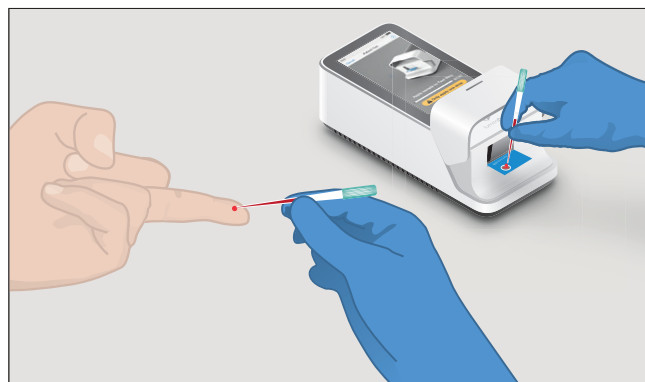
5. Producer en hængende bloddråbe

Hvis der anvendes en kapillærprøve, bruges en fingerprikker til høj gennemstrømning til at producere en hængende bloddråbe, når Instrumentet beder om, at prøven påføres.



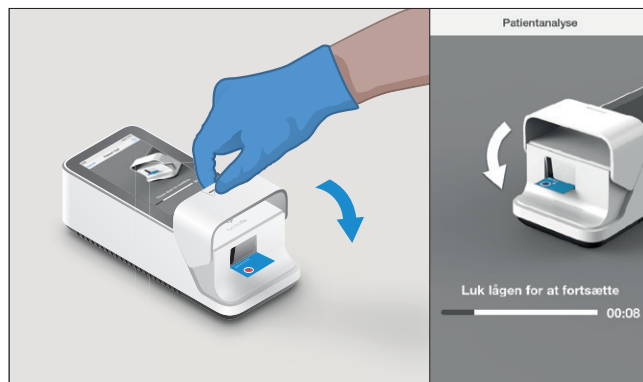
6. Påfør prøven

Påfør **én hel dråbe** blod på **Testkortets prøveplaceringsområde** direkte fra den hængende bloddråbe.



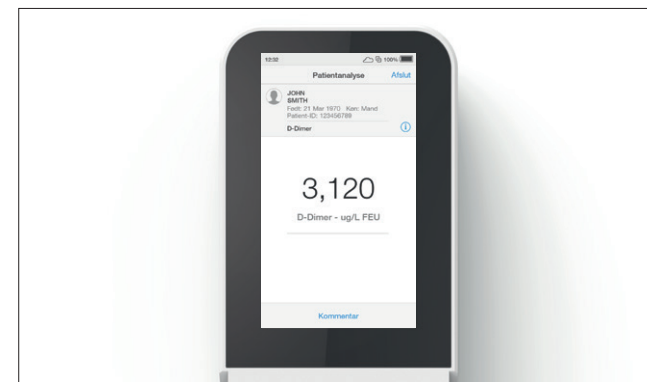
7. Alternativ overførsel

Alternativt kan der anvendes et 20 µL overførselsrør med lithium-heparin-antikoagulans. Der henvises til **indlægssedlen til D-Dimer Testkortet** for oplysninger om andre prøvetyper.



8. Luk lågen

Luk lågen, når Instrumentet beder om det, for at fortsætte analysen.

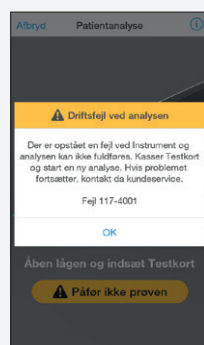


9. Viste resultater

Resultaterne vises 6 minutter efter påføring af prøven. Tryk på **Afslut** for at afslutte analysen, eller tryk på **Kommentar** for at anføre en kommentar eller afvise analysen, og følg derefter meddelelserne for at vende tilbage til **startskærmen**.

Ugyldige resultater

Hvis der opstår et problem, vises der en meddelelse på instrumentets berøringsskærm. Alarmmeddelelser indeholder nyttige oplysninger og er fremhævet med et orange banner. Fejlmeddelelser inkluderer også et **!**-symbol. Alle meddelelser indeholder en beskrivelse af Instrumentets tilstand eller fejlen samt en vejledning. Fejlmeddelelser indeholder en identifikationskode til eventuel brug ved yderligere fejlfinding.



! Eksempel på en fejlskærm:
Hvis den interne kontrol (On Board Control, OBC) svigter, vises der en fejlmeddelelse, og der returneres ikke noget analyseresultat. Følg anvisningerne på skærmen for at bortskaffe Testkortet og starte en ny analyse. Kontakt kundeservice, hvis problemet fortsætter.

Kvalitetskontroller

Hvis du vil udføre en Kvalitetskontrol-vurdering af LumiraDx Instrumentet og D-Dimer Testkortene, skal du bruge LumiraDx D-Dimer Kvalitetskontrol-pakken, der fås separat. Hvis LumiraDx D-Dimer Kvalitetskontrollerne ikke yder, som det forventes, må patientresultaterne ikke rapporteres. Gentag analysen med et nyt Testkort - kontakt LumiraDx Kundeservice, hvis problemet varer ved.

Kundeservice

Kontakt LumiraDx kundeservice via lumiradx.com eller customerservices@lumiradx.com, hvis **LumiraDx D-Dimer analysen** eller **LumiraDx Instrumentet** ikke yder, som det forventes



Oplysninger om producenten
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa FK10 2PB, Storbritannien
Registreringsnummer: 09206123

Autoriseret repræsentant i EU:
LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Sverige