

### 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](http://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 Bandelettes-test 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 Bandelette-test 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).

Étudier attentivement le **manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx** et la **notice des Bandelettes-test 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 Bandelettes-test LumiraDx D-Dimer.

### Nettoyage et désinfection :

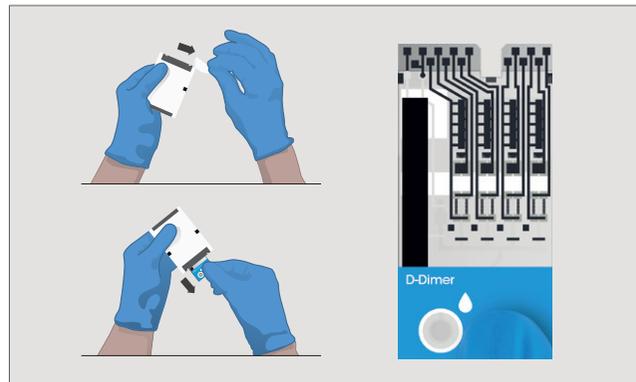
Nettoyer les surfaces externes de l'Instrument LumiraDx avec un chiffon doux légèrement humide si elles présentent des traces visibles de saleté. Désinfecter l'Instrument entre chaque test de patient à l'aide des produits approuvés par LumiraDx. Utiliser la lingette jusqu'à ce que la surface de l'Instrument soit visiblement humide. Laisser la surface humide pendant **5 minutes** et laisser sécher à l'air. **Éviter les ports USB et d'alimentation. Ne pas vaporiser ou verser la solution directement sur l'Instrument. Ne pas tenter d'insérer des objets ou du matériel de nettoyage dans la fente destinée aux Bandelettes-test.**

## Réalisation du test



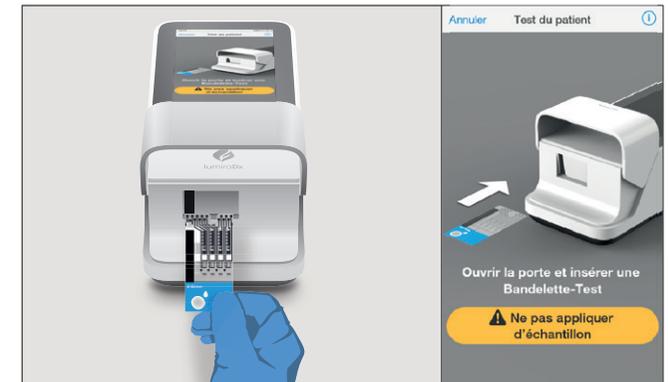
### 1. Saisir les renseignements sur le patient

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 Bandelette-test de la pochette

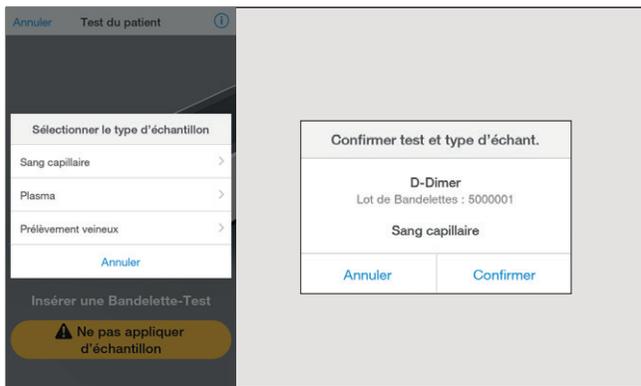
Sortir la **Bandelette-test** de sa pochette et la tenir uniquement au niveau de la partie bleue. **Ne pas plier la Bandelette-test ni toucher une zone autre que la partie bleue.**



### 3. Insérer une Bandelette-test

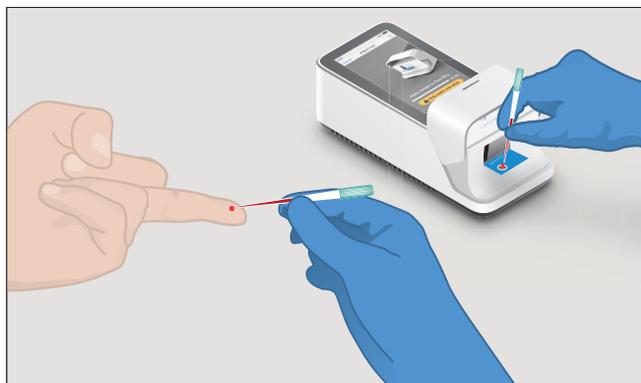
Ouvrir la porte de l'Instrument lorsqu'un message le demande et insérer délicatement la **Bandelette-test** aussi loin que possible. La côte noire épaisse d'alignement de la **Bandelette-test** doit se trouver sur la gauche et être alignée avec la ligne noire sur l'Instrument. **Ne pas appliquer l'échantillon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

Continued >



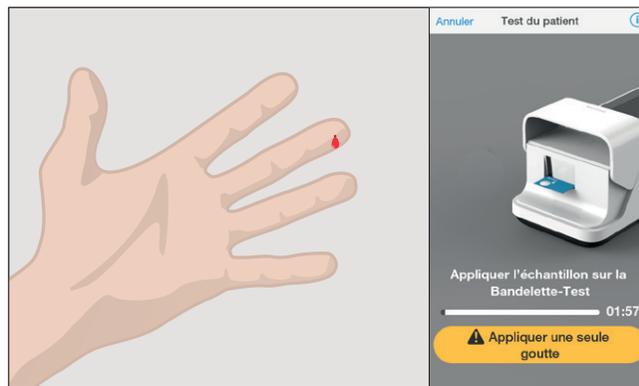
#### 4. Sélectionner le type d'échantillon

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 Bandelettes-test D-Dimer pour d'autres types d'échantillons.



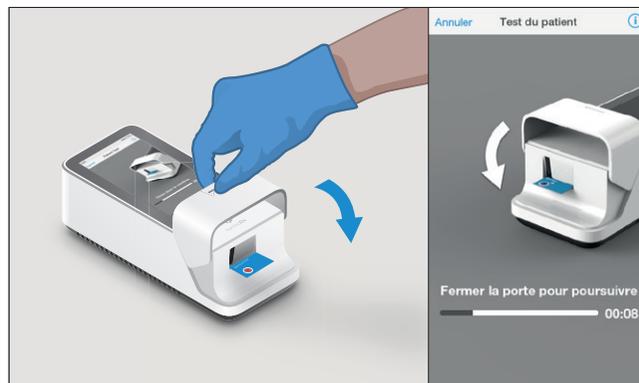
#### 5. Créer une goutte de sang en suspension

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.



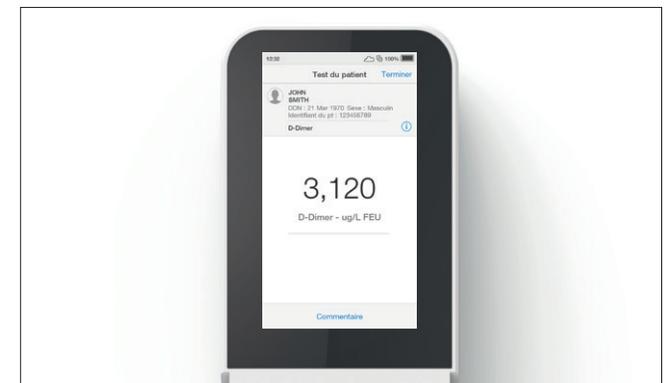
#### 6. Appliquer l'échantillon

Appliquer **une goutte de sang** en suspension directement sur la **zone d'application de l'échantillon de la Bandelette-test**.



#### 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 Bandelette-test et commencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service client.

#### Contrôles Qualité

Pour effectuer l'évaluation de Contrôle qualité de l'Instrument et des Bandelettes-test LumiraDx D-Dimer, utiliser le kit de Contrôle qualité LumiraDx D-Dimer, disponible séparément. Si les Contrôles qualité LumiraDx D-Dimer ne fonctionnent pas comme attendu, ne pas transmettre les résultats de patient. Répéter le test avec une nouvelle Bandelette-test. 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](http://lumiradx.com) ou à l'adresse [customerservices@lumiradx.com](mailto: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