

# LumiraDx™ Test D-Dimer

## Guida rapida di riferimento

### Avvertenze e precauzioni

Tutti i componenti del kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nel rispetto delle linee guida locali. Consultare la scheda dati di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni per lo smaltimento. La scheda dati di sicurezza del prodotto è disponibile sul sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Quando si lavora con campioni di pazienti per la determinazione del D-Dimer, è necessario attenersi sempre alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I campioni dei pazienti, le Strisce Reattive e le pipette di trasferimento utilizzate possono costituire un potenziale veicolo di infezione. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità ai regolamenti locali, regionali e nazionali. I reagenti incapsulati nella Striscia Reattiva sono presenti in quantità estremamente ridotte; nel caso di eventuali componenti di origine animale, l'origine è certificata come priva di materiale infettivo o contagioso. Ciò nonostante, in caso di esposizione, ciascun reagente deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Il test LumiraDx D-Dimer è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa del D-Dimer in campioni di sangue intero umano (sangue capillare prelevato dal polpastrello e sangue venoso in sodio citrato) e campioni di plasma in sodio citrato. Il test può essere utilizzato come ausilio nella valutazione e nella diagnosi di pazienti con sospetta tromboembolia venosa (VTE) come, ad esempio, trombosi venosa profonda (DVT) ed embolia polmonare (PE).

Studiare approfonditamente il **Manuale d'uso di LumiraDx Platform** e il **foglietto illustrativo delle Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer** prima di utilizzare la presente **Guida rapida di riferimento** o prima di eseguire il test. Questo foglietto illustrativo non è esaustivo.

Utilizzare la LumiraDx Platform a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F) e con umidità relativa del 10-90%. È necessario lasciar stabilizzare a temperatura ambiente i campioni refrigerati e miscelarli accuratamente prima del test.

Prima dell'uso controllare la data di scadenza riportata sulla parte esterna della scatola del kit del test e sulla confezione di ogni singolo test. **Non utilizzare alcun componente dei test oltre la data di scadenza.** Per il prelievo dei campioni, nonché per avvertenze, precauzioni e limitazioni, consultare il foglietto illustrativo delle Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer.

### Pulizia e disinfezione

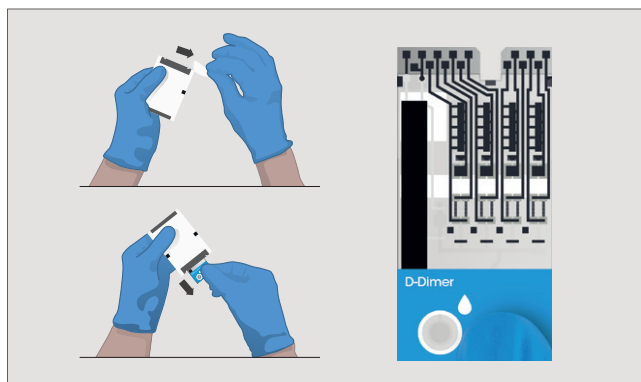
Pulire le superfici esterne del LumiraDx Instrument con un panno morbido, leggermente inumidito, quando appaiono visibilmente sporche. Tra un test del paziente e l'altro, disinfettare l'Instrument utilizzando materiali approvati da LumiraDx. Passare la salvietta finché la superficie dell'Instrument non risulti visibilmente bagnata. Lasciare bagnata la superficie per **5 minuti** e poi lasciarla asciugare all'aria. **Evitare le porte USB e l'ingresso di alimentazione. Non spruzzare né versare direttamente la soluzione sull'Instrument. Non inserire alcun oggetto o materiale di pulizia all'interno dell'apertura per la Striscia Reattiva.**

## Esecuzione del test



### 1. Inserimento dei dati del paziente

Selezionare *Test del paziente* dalla schermata *Home* dell'*Instrument* e inserire le generalità del paziente utilizzando la **tastiera** o il **Barcode Scanner**. Per istruzioni sull'uso del **Barcode Scanner**, consultare la sezione 10 del **Manuale d'uso della Platform**.



### 2. Estrazione della Striscia Reattiva dalla busta

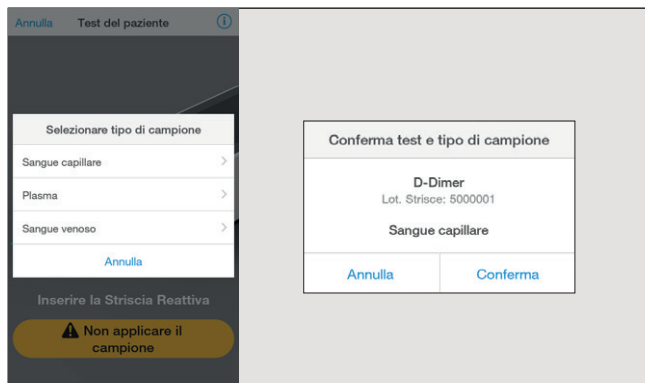
Estrarre la **Striscia Reattiva** dalla sua busta afferrandola solo dalla porzione blu. **Non piegare la Striscia Reattiva e non toccare nessuna parte al di fuori della porzione blu.**



### 3. Inserimento della Striscia Reattiva

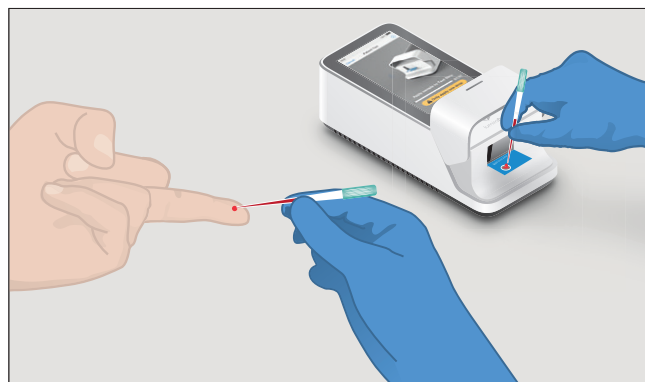
Quando richiesto, aprire lo sportello dell'*Instrument* e inserire delicatamente la **Striscia Reattiva** fino in fondo. La sottile banda di allineamento nera sulla **Striscia Reattiva** deve trovarsi a sinistra e allineata alla linea nera sull'*Instrument*. **Non applicare il campione finché non viene richiesto.** Installare il file di calibrazione del lotto se si sta utilizzando per la prima volta un nuovo **lotto di Strisce Reattive**. Consultare la sezione 2.8 del **Manuale d'uso della Platform**.

**Continua >**



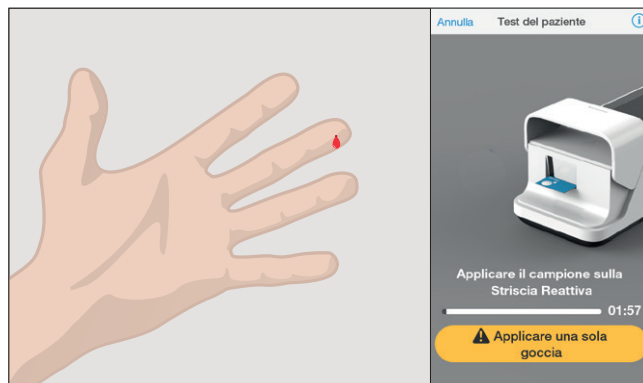
#### 4. Selezione del tipo di campione

Selezionare il tipo di campione appropriato e confermare il tipo di test.



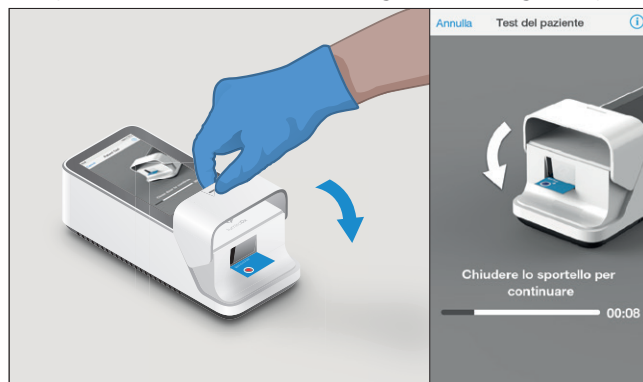
#### 7. Trasferimento alternativo

In alternativa, è possibile utilizzare una pipetta di trasferimento da 20 µL con litio eparina come anticoagulante. **Vedere il foglietto illustrativo della Striscia Reattiva D-Dimer** per altri tipi di campioni.



#### 5. Produzione di una goccia di sangue sospesa dal dito

Se si utilizza un campione capillare, quando l'Instrument chiede di applicare il campione usare un pungidito ad alto flusso sul dito per indurre la fuoriuscita di una goccia di sangue sospesa.



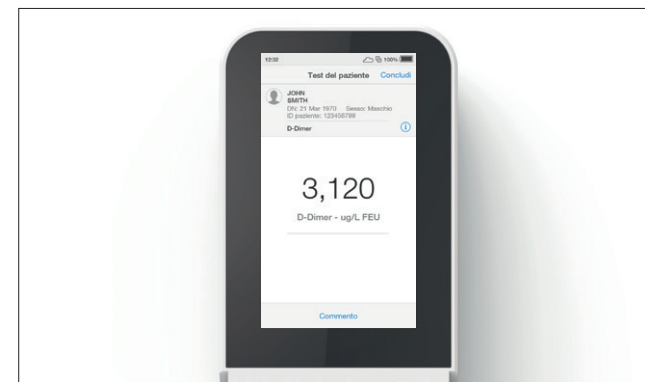
#### 8. Chiusura dello sportello

Quando richiesto dall'Instrument, chiudere lo sportello per proseguire il test.



#### 6. Applicazione del campione

Applicare **una goccia intera** di sangue sull'area di **applicazione del campione della Striscia Reattiva**, direttamente dalla goccia di sangue sospesa.



#### 9. Visualizzazione dei risultati

I risultati vengono visualizzati 6 minuti dopo l'applicazione del campione. Toccare **Concludi** per completare il test oppure **Commento** per lasciare un commento o per rifiutare il test, quindi seguire i comandi per tornare alla schermata **Home**.

#### Risultati del test non validi

In caso di problemi, sul touchscreen dell'Instrument viene visualizzato un messaggio. I messaggi di avviso includono informazioni utili e sono evidenziati da una banda arancione. I messaggi di errore includono inoltre un simbolo **!**. Tutti i messaggi contengono una descrizione dello stato dell'Instrument o una descrizione dell'errore e un'istruzione. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere utilizzato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema.



#### ! Esempio di una schermata di errore:

se il controllo a bordo (OBC) non è stato superato, viene visualizzato un messaggio di errore e non viene emesso alcun risultato del test. Seguire le istruzioni sullo schermo per smaltire la Striscia Reattiva e avviare un nuovo test. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti.

#### Controlli Qualità

Per completare la valutazione del Controllo Qualità del LumiraDx Instrument e delle Strisce Reattive D-Dimer è necessario utilizzare la confezione di Controllo Qualità LumiraDx D-Dimer, disponibile separatamente. Se i Controlli Qualità per LumiraDx D-Dimer non mostrano le prestazioni attese, non comunicare i risultati del paziente. Ripetere il test utilizzando una nuova Striscia Reattiva. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti di LumiraDx.

#### Servizio clienti

Se il **test LumiraDx D-Dimer** o il **LumiraDx Instrument** non mostrano le prestazioni attese, contattare il Servizio clienti LumiraDx tramite il sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com) o scrivendo all'indirizzo di posta elettronica [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com).



#### Informazioni sul fabbricante

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Regno Unito  
Numero di registrazione: 09206123

#### Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea:

LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Svezia