ENGLISH

lumiraDx™ D-Dimer Test

For Professional Use Only
SPEC-31054 Rev2
ART-00225 Rev2

LumiraDx D-Dimer Test

The LumiraDx D-Dimer Test Strips (hereafter referred to as Test Strips) are to be used with the LumiraDx Platform. The LumiraDx Platform is a point of care system for professional use which is used for *in vitro* diagnostic tests. It comprises a portable LumiraDx Instrument and a LumiraDx Test Strip for the required test. This test is for **HEALTHCARE PROFESSIONAL USE ONLY** and allows users to perform tests using small sample volumes and to view results quickly on the Instrument touch-screen.

Intended use

The LumiraDx POC D-Dimer Test is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative determination of D-Dimer in human whole blood (capillary finger stick and venous) and plasma specimens. The Test can be used as an aid in the assessment and diagnosis of patients with suspected venous thromboembolism (VTE) such as deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

Caution: For *in vitro* diagnostic use.

Before you start testing, if you are new to the LumiraDx Instrument and LumiraDx Platform, you must read the LumiraDx Platform User Manual, the LumiraDx D-Dimer Quality Control Pack Insert, and this entire Product Insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform Training Video available at lumiradx.com.

Summary and explanation of the Test:

D-Dimer testing is used as an aid in the diagnosis of venous thromboembolism (VTE) and is widely accepted as the first-step in the management of patients with suspected VTE[1].

D-Dimer is a degradation product of fibrin, present in the blood after a blood clot is degraded by fibrinolysis. D-Dimer testing is of clinical use when there is a suspicion of VTE and is used alongside clinical scoring systems and additional test methods.

Principle of the assay:

The LumiraDx D-Dimer Test is a single use fluorescence immunoassay device designed to determine the concentration of D-Dimer in human whole blood (capillary finger stick and sodium citrated-venous) and sodium citrated-plasma specimens.

The test procedure involves the addition of fingerstick, venous whole blood or plasma sample to the sample application area of the Test Strip inserted in the Instrument.

The Test Strip is inserted into the Instrument which is programmed to perform the analysis when the sample has reacted with the reagents within the Test Strip. The analysis is based on the amount of fluorescence the Instrument detects within the measurement area of the Test Strip. The concentration of the analyte in the sample is proportional to the fluorescence detected. The results are displayed on the Instrument touch-screen in approximately 6 minutes from the addition of sample.

Carton contents:

- Test Strips packed separately in desiccant foil pouches
- Product Insert
- RFID (Radio frequency ID) Tag held inside the Test Strip carton.
- Quality Control Ranges Product Insert

Materials required but not provided with the Test Strip carton:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx D-Dimer Quality Controls (as required to meet local and organizational compliance)
- Standard blood collection equipment (high flow lancets, venepuncture, transfer tubes, biowaste disposal)
- LumiraDx Connect if connectivity required (refer to LumiraDx Connect User Manual)
- More information available at lumiradx.com

Reagents: warnings and precautions

- Proper laboratory safety techniques should be followed at all times when working with patient samples. Patient specimens, used Test Strips and used transfer pipettes may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local, state and federal regulations.
- Reagents encapsulated within the Test Strip, are present in extremely small amounts and, where any component is of animal origin, the source is certified as free from infectious or contagious material – however, should any reagent become exposed it should be treated as potentially infectious.

Storing the Test Strips:

Store the Test Strips in their original carton. You can store the Test Strips at a temperature between 2°C and 30°C (36°F and 86°F). Avoid freezing or storing in any area that could exceed 30°C. When stored properly, the Test Strips can be used until the expiration date printed on the Test Strip foil pouch and the Test Strip carton. Discard the Test Strips if they are past the expiration date.

Handling the Test Strips:

When you are ready to perform a test, open the Test Strip carton, take out 1 Test Strip, and remove it from the foil pouch. After removing the Test Strip from the foil pouch, it should be used immediately. Do not use the Test Strip if there are any visible signs of damage to the foil pouch such as tears or holes.

Sample material:

The following samples can be used with the LumiraDx D-Dimer Test Strip:

- Whole blood - Capillary fingerstick sample (direct – non-anticoagulated) or using
- Transfer tube – (Lithium-Heparin anticoagulated).
- Anticoagulated venous whole blood (citrated)
- Plasma (citrated)
- LumiraDx D-Dimer Quality Controls

The Test device contains:

- Mouse monoclonal antibodies
- Fluorescent Latex particles
- Magnetic particles
- Buffer and Stabilising Agents

Specimen sample collection and preparation for analysis:

When collecting any type of sample, follow universal blood collection precautions and guidelines according to your organization. For specimen collection of venous whole blood or plasma, follow the sample tube manufacturer´s recommended procedure.

The steps that follow apply to collecting a capillary blood sample from a finger stick. Optionally, you may use a Transfer Tube to collect the fingerstick blood sample. The Transfer Tube **must** be a Lithium Heparin anticoagulated tube. Details of recommended Transfer Tubes are available at lumiradx.com. Only auto-disabling, single use, high flow lancing devices may be used to collect capillary blood.

When testing from venous whole blood or plasma specimen collect blood by clean venipuncture in trisodium citrate (0.109 mol/L/3.2%), observing the correct anticoagulant to blood ratio.

If using venous whole blood, test patient specimen within 1 hour of sample collection. Whole blood should be processed to plasma within 1 hour of being drawn from the patient. If not testing plasma immediately, it should be stored and transported in a frozen state. No more than a single freeze/thaw cycle is recommended.

Procedure/Performing a Test:

Refer to the LumiraDx Platform User Manual for instructions on how to analyse a patient or Quality Control sample. The LumiraDx Platform Quick Reference Guide also provides an illustrated step by step procedure. Before running a LumiraDx D-Dimer Test you must transfer the LumiraDx Lot Calibration File into the Instrument from the RFID Tag in the Test Strip Carton. This is explained in the LumiraDx Platform User Manual. When indicated by the touch-screen, open the foil pouch just before use and insert the LumiraDx Test Strip into the LumiraDx Instrument. The Instrument will indicate when ready for the sample to be applied.

The LumiraDx D-Dimer Test results should be evaluated in the context of all the clinical and laboratory data available by a Healthcare Professional. In those instances where the laboratory result does not agree with the clinical evaluation, additional tests should be performed accordingly.

Testing from a fresh capillary fingerstick sample

1. **Collecting a capillary blood sample from a finger stick:** Ensure the patient thoroughly washes and dries their hands with warm soapy water prior to sample collection. **Note:** the hands must be completely clean of all hand oils, lotions, gels, sanitizers and/or any foreign matter prior to sample collection, which may otherwise cause unreliable results. If isopropyl alcohol (IPA) wipes are used, wipe the finger stick site with a gauze pad and make sure the site is completely dry. If any alcohol remains (or is reintroduced) on the finger, it may cause unreliable results. Increasing the blood flow in the finger will help to get a good drop of blood. Before lancing the finger, the following techniques can be used until the fingertip has increased colour:
   - Ask the patient to rinse their hands with warm water.
   - Ask the patient to hold his or her arm straight down at their side
   - Massage the finger from its base, and if required, immediately after lancing, very gently squeeze the finger from its base to encourage blood flow.
2. **Use a high flow lancet** on the selected finger to obtain a blood sample.
3. **Immediately apply the sample** by holding the finger and the hanging blood drop over the Sample Application Area of the inserted Test Strip. Allow the blood drop to touch the Sample Application Area. All of the Test Strip's blood will then be drawn by capillary action into the Test Strip. When the sample is detected the Instrument will sound (if sounds are enabled) and a confirmation message will be displayed. The touch-screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door.
4. **Do not add more blood**. Do not open the door while the test is in progress. The touch-screen will indicate test progress.
5. **The result** will appear on the Instrument touch-screen within approximately 6 minutes of applying the sample and starting the test.
6. **Dispose** of the lancet and Test Strip in the appropriate clinical waste.
7. **Clean** the patient's finger with a clean tissue and apply slight pressure.
8. If you need to retest, use a new Test Strip and lancet, and a different finger.
9. **Disinfection** of the Instrument with LumiraDx approved materials is recommended after each patient sample or if contamination is suspected. Details of approved disinfecting materials are available at lumiradx.com. Allow the Instrument to air dry before testing the next sample. The disinfectant should remain in contact for at least 5 minutes.

Using a Transfer Tube from a capillary finger stick sample

You **must** use a Lithium Heparin anticoagulated Transfer Tube to transfer the capillary sample from the finger stick to the Sample Application Area of the Test Strip. To do this, follow the procedure above for collecting a capillary blood sample from a finger stick. Use the Transfer Tube by placing it into the blood droplet on the finger, and the blood should quickly move into the tube. Then hold the Transfer Tube over the Sample Application Area of the Test Strip and dispense the sample. This should be enough just to fill the Sample Application Area. Take care not to introduce air bubbles into the sample. When the sample is detected the Instrument will sound (if sounds are enabled) and a confirmation message will be displayed. The touch-screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door. Dispose of the Transfer Tube in the appropriate clinical waste. Follow instructions from step 4.

Testing from venous blood and plasma sample

Mix the sample well before testing. You may use venous blood or plasma samples for testing. Use a pipette to remove 20µL of sample from the tube. Hold the pipette over the Sample Application Area of the Test Strip and dispense the sample. This should be enough just to fill the Sample Application Area. Take care not to introduce air bubbles into the sample. When the sample is detected the Instrument will sound (if sounds are enabled) and a confirmation message will be displayed. The touch-screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door. Follow instructions step 4 and 5.

Sample application using a transfer tube

Sample covering Sample Application Area

Testing patient specimens procedural notes:

Refrigerated whole blood or plasma specimens must be allowed to reach room temperature and be mixed thoroughly before testing.

- Before use, mix whole blood venous specimens by gently inverting the tube several times.
- Before use, mix plasma specimens by vortexing or inverting the tube several times.

Built-in controls:

The LumiraDx Instrument and LumiraDx D-Dimer Test Strips have several quality control functions integrated to ensure validity of each test run. These checks ensure that the behaviour of the sample moving into the reaction area of the Test Strip is as expected. The checks also ensure that the Test Strip has not been previously used and that whole blood samples outside the accepted hematocrit range are identified. When these checks are not successful, the test run will be rejected and an error message presented on the Instrument touch-screen. For more information about the built-in quality control functions, see the LumiraDx Platform User Manual.

Hematocrit (Hct) range:

The Hct level is determined by the Instrument for each blood sample applied to the test. The LumiraDx D-Dimer Test can be used with blood samples with Hct levels of 25-55% Hct. Samples with Hct levels outside this range are shown as 'Hct Out of Range' on the Instrument touch-screen. No D-Dimer value is reported in samples with Hct 'Out of Range'.

Quality controls:

Liquid Quality Controls are available from LumiraDx (lumiradx.com) or at the Customer Services number. Quality Control testing policy is at the discretion of your organization.

To complete Quality Control assessment of the LumiraDx Instrument and D-Dimer Test Strips, you must use the LumiraDx D-Dimer Quality Controls. The Quality Controls come in two Levels. The frequency of testing will be determined by local guidelines. Refer to the LumiraDx D-Dimer Quality Controls pack insert for information on testing procedure for the LumiraDx Quality Controls.

Cleaning and disinfection

It is recommended to disinfect the Instrument after each patient sample, or if contamination is suspected. Excessive liquid may damage the Instrument. It is important for the protection of the Instrument that exposure to excess moisture is prevented. Approved disinfection cloths and/or wipes should only be slightly damp, with any excess liquid being manually removed from the cloth before use. Alcohol wipes alone are not sufficient to disinfect the Instrument for blood-based samples, due to the potential presence of bloodborne pathogens.

1. Using a LumiraDx recommended disinfecting material, wipe the external surfaces of the Instrument while taking care to avoid the door hinges, Test Strip inlet, power cord, and USB port.
2. Allow the disinfectant at least 5 minutes contact time with the Instrument before testing the next sample.
3. Dispose of disinfectant materials in accordance with local biohazardous waste disposal procedures.

To clean the Instrument wipe the external surfaces with a soft, slightly damp cloth when it appears visibly dirty.

For more information, or for the full procedure on cleaning and disinfection, please refer to the Technical Bulletin Platform Disinfection Procedure at www.lumiradx.com.

Limitations of the procedure:

- The LumiraDx D-Dimer Test uses fresh capillary whole blood, venous blood and plasma samples. The sample size must be a minimum of 15µL in volume. Low sample volume will cause an error message. Never add more blood to the Test Strip after the test has begun.
- Use the Test Strip only once and then dispose of it appropriately in clinical waste.
- There is the possibility that factors such as technical or procedural errors, as well as additional substances in blood specimens that are not listed below, may interfere with the test and cause erroneous results.
- Blood specimen types, draw methods or anticoagulants different from those described in this product insert have not been evaluated.
- As with any assay employing mouse antibodies, the possibility exists for interference by human anti-mouse antibodies (HAMA) in the sample. The test has been formulated to minimize this interference; However, specimens from patients who have been routinely exposed to animal serum products may contain heterophile antibodies which may cause erroneous results.
- The Test has been formulated to minimise interference from Rheumatoid Factors (RF), however, due to the heterogeneity of RF, specimens from patients with highly elevated RF may cause erroneous results.
- Hematocrit values between 25% and 55% do not significantly affect test results. Hematocrit values outside the range 25-55% will generate an error message showing 'Hct Out of Range' and no D-Dimer result will be reported.
- Any unusual result must always be followed up to identify the potential cause.
- Results that do not match the clinical symptoms should be repeated to rule out a procedural error.
- When performing a new test or repeating a patient test, always use a new lancet to obtain a fresh drop of blood from a different finger and use a new Test Strip.
- Unusual Results: If the LumiraDx Instrument displays an error message, refer to the Troubleshooting section of the LumiraDx Platform User Manual. If the LumiraDx Instrument displays an unexpected test result (other than an error message), check this Limitations section.

Results

Please note that for this LumiraDx D-Dimer Test configuration, results are displayed in µg/L FEU.

Specific performance characteristics

Expected values:

The LumiraDx D-Dimer Test used with the LumiraDx Instrument has a reportable range of 190 - 4000µg/L Fibrinogen Equivalent Units (FEU).

In a study carried out using 127 citrated plasma samples from normal, healthy volunteers (age 18-50 years), 90% of values were below 533 µg/L FEU.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and, if necessary, determine its own reference ranges.

Matrix comparison

The matrix comparison was performed using paired: fingerstick capillary (direct), fingerstick capillary (Lithium Heparin Transfer Tube), venous citrated blood and venous citrated plasma samples from 95 patients with D-Dimer concentrations between 55 – 3335 µg/L FEU. All sample types were shown to give the following results when compared with citrated plasma by regression testing.

Correlation between:

- Capillary blood (direct application) and citrated plasma on LumiraDx D-Dimer Test (n = 95): concordance = 91.6%
- Capillary blood (Lithium-Heparin Transfer Tube) and citrated plasma (n = 93): concordance = 91.4%
- Venous citrated blood and citrated plasma (n = 95): concordance = 96.8%

Linearity:

Linearity was established according to a protocol based on CLSI EP06-A[2]. A low and high pool was prepared by pooling clinical, citrated plasma samples. A Linearity series was then prepared by mixing the low and high pools together. The results obtained confirm linearity across the measuring range of 157 to 3593 µg/L FEU.

Detection capability:

Detection Capability studies were performed according to a protocol that was based on the CLSI EP17-A2[3] guideline. The studies were carried out in venous blood and plasma with 1 lot of Test Strips. Limit of blank (LoB) was calculated non-parametrically using 4 samples depleted of D-Dimer, on 10 Instruments over 2 days. Limit of Detection (LoD) was determined non-parametrically using 4 low concentration D-Dimer samples, on 10 Instruments over 2 days. The Limit of Quantitation (LoQ) was determined by testing 5 low concentration D-Dimer samples, on 10 Instruments over 2 days.

Detection Limit	D-Dimer Conc. (µg/L FEU)
LoB	152
LoD	190
LoQ	190

Hook effect:

No hook effect was observed up to a tested concentration of 20,000 µg/L FEU.

Precision:

A precision study was carried out in citrated venous plasma on a protocol based on CLSI EP5-A2[4]. The study was carried out with levels of D-Dimer, each was tested in 2 runs of 2 replicates per day, for twenty days. The results of the precision study are summarised below:

D-Dimer conc (µg/L FEU)	Within run precision (%CV)	Within day precision (%CV)	Between day precision (%CV)	Total precision (%CV)	n
291	9.8	11.1	0.0	11.1	80
552	9.4	9.4	2.5	9.7	80
1790	10.1	10.1	0.7	10.2	80

Fingerstick capillary, citrated venous blood and citrated plasma precision was calculated using the average paired replicate %CV from 98, 90 and 95 patient samples respectively with D-Dimer concentrations between 55 – 3335 µg/L FEU. Calculated % CV for fingerstick capillary, venous whole blood and plasma was 9.5%, 9.0%, and 7.6% respectively.

Method comparison

The method comparison was performed using plasma samples from patients (n=327, range= 60 - 4515µg/L FEU). A comparison of 1767 D-Dimer measurements with the LumiraDx D-Dimer Test to the VIDAS Exclusion II D-Dimer assay yielded the following statistics: Slope = 1.02, Intercept = 21, r = 0.92.

Interference

Testing was performed according to a protocol based on CLSI EP07-ED3[5]. Testing was carried out using whole blood samples at three concentrations of D-Dimer (<500 µg/L FEU, 500 µg/L FEU & 3000 µg/L FEU) spiked with interfering substances. The following interferents showed no significant effect on D-Dimer Test results (±10% difference compared to negative control with 95% confidence).

Exogenous (test concentration)

Acetaminophen (15.6 mg/dL), total salicylate – acetylsalicylic acid (3 mg/dL), Allopurinol (6 mg/dL), Amlodipine (0.0075 mg/dL), Ampicillin (7.5 mg/dL), Apixaban (0.0315 mg/dL), Ascorbic Acid (5.25 mg/dL), Atorvastatin (0.075 mg/dL), Biotin (0.351 mg/dL), Bisoprolol (0.0258 mg/dL), Cholecalciferol (9.6 x 10[4] mg/dL), Cyclosporine A (0.144 mg/dL), Dabigatran (0.9 mg/dL), Doxycycline (1.8 mg/dL), Erythromycin (13.8 mg/dL), Heparin (Sodium) (3300 IU/L), Ibuprofen (21.9 mg/dL), Lidocaine (1.5 mg/dL), L-Thyroxine (0.0429 mg/dL), Metformin (1.2 mg/dL), Omeprazole (0.84 mg/dL), Ramipril (0.0156 mg/dL), Salbutamol (0.0045 mg/dL), Trimethoprim (3.36 mg/dL), Warfarin (6 mg/dL).

Endogenous (test concentration)

Bilirubin (uncon) (20 mg/dL), Fibrinogen (600 mg/dL), FDP-D (0.036 mg/dL), FDP-E (0.714 mg/dL), FDP-X (0.2mg/dL), Hemoglobin (via Hemolysis) (815 mg/dL), Lipemia (Triglycerides) (700 mg/dL), Total Protein (1,180 mg/dL).

It is possible that other substances and/or factors not listed above may interfere with the test and cause inaccurate results.

Symbols glossary

Symbol	Meaning
	Temperature limitation
	Manufacturer
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Use-by Date – indicates the date after which the unopened IVD/Quality Control Material cannot be used
CE	"CE Mark ". This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
	Refer to instructions for use.
	Do not re-use
((•))	Indicates the presence of the Radio Frequency Identification (RFID) reader/tag.
EC REP	Authorized Representative in the European community

References:

1. Rodger MA, Le Gal G, Wells P et al. Clinical decision rules and D-Dimer in venous thromboembolism: current controversies and future research priorities. Throm Res 2014; 134.4: 763-68
2. CLSI EP06-A
3. CLSI EP17-A2
4. CLSI EP5-A3
5. CLSI EP07-ED3

Visit www.CLSI.org for information.

LumiraDx customer services:

For product inquiries please contact LumiraDx Customer Services at customerservices@lumiradx.com or find telephone contact details at lumiradx.com.

Any adverse results experienced with the use of this product, and/or quality problems should also be reported to LumiraDx Customer Services by email: customerservices@lumiradx.com or at lumiradx.com.

For return policy

If there is a problem with the **LumiraDx D-Dimer Tests** you may be asked to return them. Before returning tests please obtain a return authorization number from LumiraDx Customer Services. This return authorization number must be on the shipping carton for return. For ordinary returns following purchase, please contact LumiraDx Customer Services for terms and conditions.

Limited warranty

LumiraDx D-Dimer Test Strips – As per shelf life.

Unused Test Strips must be stored according to the required storage conditions as printed in this product insert and they can be used only up to the expiry date printed on the Test Strip pouch and Test Strip box. For the applicable warranty period, LumiraDx warrants that each product shall be (i) of good quality and free of material defects, (ii) function in accordance with the material specifications referenced in the product insert, and (iii) approved by the proper governmental agencies required for the sale of product for their intended use (the "limited warranty"). If the product fails to meet the requirements of the limited warranty, then as customer's sole remedy, LumiraDx shall either repair or replace, at LumiraDx's discretion, the Test Strips. Except for the limited warranty stated in this section, LumiraDx disclaims any and all warranties, express or implied, including but not limited to, any warranty of merchantability, fitness for a particular purpose and non-infringement regarding the product. LumiraDx's maximum liability with any customer claim shall not exceed the net product price paid by the customer. Neither party shall be liable to the other party for special, incidental or consequential damages, including, without limitation, loss of business, profits, data or revenue, even if a party receives notice in advance that these kinds of damages might result. The Limited Warranty above shall not apply if the customer has subjected the LumiraDx D-Dimer Test Strips to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the LumiraDx Platform User Manual or Product Insert, fraud, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents. Any warranty claim by Customer pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

Intellectual property:

The LumiraDx Instrument, Test Strips and all provided LumiraDx documentation ("Products") are protected by law. The Intellectual Property of the LumiraDx Products remains at LumiraDx. Details of relevant Intellectual Property regarding our products can be found at lumiradx.com/IP. Test Strips contained herein include reagents provided under license right from TriLink BioTechnologies LLC.

Legal notices:

Copyright © 2021 LumiraDx UK and affiliates. All rights reserved. LumiraDx and Flame logo are protected trademarks of LumiraDx International LTD. Full details of these and other registrations of LumiraDx can be found at lumiradx.com/IP. All other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer information:

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, UK - Registration number: 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Sweden

CE CE mark applies to LumiraDx Instrument, Test Strips, Quality Controls and Connect Hub only.

NEDERLANDS

lumiraDx™ D-Dimer Test

Uitsluitend voor professioneel gebruik
SPEC-31054 Rev2
ART-00225 Rev2

LumiraDx D-Dimer Test

De LumiraDx D-Dimer Teststrips (hierna 'de Teststrips' genoemd) moeten worden gebruikt met het LumiraDx Platform. Het LumiraDx Platform is een systeem voor professioneel gebruik op de zorglocatie, dat wordt gebruikt voor diagnostische tests *in vitro*. Het bestaat uit een draagbaar LumiraDx Instrument en een LumiraDx Teststrip voor de vereiste test. Deze test is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK DOOR ZORGVERLENERS** en stelt gebruikers in staat om tests uit te voeren met gebruikmaking van kleine monstervolumes en de resultaten snel te bekijken op het aanraakscherm van het Instrument.

Beoogd gebruik

De LumiraDx POC D-Dimer Test is een diagnostische *in-vitrotest* voor een kwantitatieve bepaling van D-Dimer in menselijk volbloed (capillaire vingerprik en veneus) en plasmamonsters. De Test kan worden gebruikt als hulpmiddel bij de beoordeling en diagnose van patiënten met een vermoeden van veneuze trombo-embolie (VTE), zoals diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (LE).

Let op: Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.

Als u voor het eerst gebruikmaakt van het LumiraDx Instrument en het LumiraDx Platform, moet u vóór het testen de handleiding van het LumiraDx Platform, de bijsluiter van de LumiraDx D-Dimer Quality Controls en deze gehele bijsluiter lezen. Bekijk daarnaast de trainingsvideo voor het LumiraDx Platform op lumiradx.com.

Samenvatting van en toelichting op de test:

D-dimeertests worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van veneuze trombo-embolie (VTE) en zijn alom erkend als de eerste stap bij de aanpak van patiënten met een vermoeden van VTE[1].

D-Dimer is een afbraakproduct van fibrine, aanwezig in bloed nadat een bloedstolsel door fibrinolyse is afgebroken. D-dimertests zijn klinisch van nut wanneer er een vermoeden van VTE bestaat en worden gebruikt naast klinische scorebepalingssystemen en aanvullende testmethoden.

Principe van de assay:

De LumiraDx D-Dimer Test is een fluorescentie-immunoassayhulpmiddel voor eenmalig gebruik, ontworpen voor de bepaling van de concentratie van D-Dimer in menselijk volbloed (capillair uit vingerprik en veneus met toevoeging van natriumcitraat) en plasmamonsters met toevoeging van natriumcitraat.

Bij de testprocedure wordt een vingerprik-, veneus volbloed- of plasmamonster aangebracht op het monsteraanbrenggebied van de in het Instrument geplaatste Teststrip.

De Teststrip wordt aangebracht in het Instrument, dat is geprogrammeerd om de analyse uit te voeren wanneer het monster heeft gereageerd met de reagentia in de Teststrip. De analyse is gebaseerd op de hoeveelheid fluorescentie die het Instrument waarneemt binnen het meetgebied van de Teststrip. De concentratie van het analiet in het monster is evenredig aan de waargenomen fluorescentie. Het resultaat wordt ongeveer 6 minuten na het aanbrengen van het monster weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument.

Inhoud van de doos:

- Teststrips afzonderlijk verpakt in foliezakjes met droogmiddel
- Productbijsluiter
- RFID-tag (radiofrequentie-ID) in de doos met Teststrips.
- Bijsluiter met Quality Control-bereiken

Benodigdheden die niet in de doos met Teststrips zijn inbegrepen:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx D-Dimer Quality Controls (voor zover vereist voor de naleving van de plaatselijke regelgeving en de voorschriften van de organisatie)
- Standaard bloedafnamemateriaal (lancetten met hoge flow, venepunctie, overbrengingsbuisjes, afvoer van biologisch afval)
- LumiraDx Connect als connectiviteit vereist is (zie gebruikershandleiding LumiraDx Connect)
- Meer informatie beschikbaar op lumiradx.com

Reagentia: waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Bij het werken met patiëntmonsters moeten te allen tijde correcte veiligheidstechnieken voor in het laboratorium worden gevolgd. Patiëntmonsters, gebruikte Teststrips en gebruikte overbrengingspipetten kunnen potentieel infectieus zijn. Correcte hanterings- en afvoermethoden moeten door het laboratorium worden vastgesteld in overeenstemming met de plaatselijke, landelijke en internationale regelgeving.
- In de Teststrip opgenomen reagentia zijn in extreem kleine hoeveelheden aanwezig en indien een bestanddeel van dierlijke oorsprong is, is de bron gecertificeerd als vrij van infectieus of besmettelijk materiaal. Toch moet reagens dat eventueel vrijkomt worden behandeld als potentieel infectieus.

Opslag van de Teststrips:

Bewaar de Teststrips in de oorspronkelijke doos. U kunt de Teststrips opslaan bij een temperatuur van 2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F). Vries het product niet in en bewaar het niet op een plaats waar de temperatuur hoger dan 30 °C kan worden. Bij correcte opslag kunnen de Teststrips worden bewaard tot de uiterste gebruiksdatum die is gedrukt op het foliezakje met de Teststrip en op de doos met Teststrips. Gooi de Teststrips weg als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Hantering van de Teststrips:

Als u gereed bent voor het uitvoeren van een test, opent u de doos met Teststrips, neemt u er één Teststrip uit en haalt u deze uit het foliezakje. Nadat de Teststrip uit het foliezakje is gehaald, moet hij onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik de Teststrip niet als er zichtbare tekenen van beschadiging van het foliezakje zijn, zoals scheurtjes of gaatjes.

Monstermateriaal:

De volgende monsters kunnen worden gebruikt met de LumiraDx D-Dimer Teststrip:

- Volbloed - Capillair vingerprikmonster (direct – zonder antistollingsmiddel) of met gebruik van een overbrengingsbuisje – (met lithiumheparine als antistollingsmiddel)
- Veneus volbloed met antistollingsmiddel (citraat)
- Plasma (met citraat)
- LumiraDx D-Dimer Quality Controls

Het testhulpmiddel bevat:

- Monoclonale antilichamen van een muis
- Fluorescerende latexdeeltjes
- Magnetische deeltjes
- Buffer- en stabilisatiemiddelen

Bloedmonster afnemen en prepareren voor analyse:

Bij het afnemen van elk type monster moet u de universele voorzorgsmaatregelen en richtlijnen voor bloedafname van uw organisatie in acht nemen. Bij de monsterafname van veneus volbloed of plasma volgt u de aanbevolen procedure van de fabrikant van het monsterbuisje.

De onderstaande stappen zijn van toepassing op het afnemen van een capillair bloedmonster via een vingerprik. Optioneel kunt u het vingerprikbloedmonster opvangen in een overbrengingsbuisje. Het overbrengingsbuisje **moet** lithiumheparine bevatten als antistollingsmiddel. Meer informatie over aanbevolen overbrengingsbuisjes is beschikbaar op lumiradx.com. Uitsluitend veiligheidslancetten met hoge flow voor eenmalig gebruik mogen worden gebruikt voor het afnemen van capillair bloed.

Bij testen op basis van een veneus volbloedmonster of plasmamonster neemt u het bloed door middel van een schone venepunctie af in trinatriumcitraat (0,109 mol/L, 3,2%), waarbij u de juiste verhouding tussen antistollingsmiddel en bloed in acht neemt.

Bij gebruik van veneus volbloed moet u het patiëntmonster testen binnen 1 uur na de monsterafname. Volbloed moet tot plasma worden verwerkt binnen 1 uur nadat het is afgenomen bij de patiënt. Als plasma niet onmiddellijk wordt getest, moet het in bevroren toestand worden bewaard en vervoerd. Maximaal één invries-/ontdooicyclus wordt aanbevolen.

Procedure/uitvoeren van een test:

Zie de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform voor instructies voor het analyseren van een patiënt- of Quality Control-monster. De verkorte handleiding van het LumiraDx Platform biedt ook een geïllustreerde stapsgewijze procedure. Voorafgaand aan het uitvoeren van een LumiraDx D-Dimer Test moet u het LumiraDx lotkalibratiebestand overbrengen naar het Instrument vanaf de RFID-tag in de doos met Teststrips. Dit wordt uitgelegd in de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform. Wanneer dat wordt aangegeven door het aanraakscherm, opent u het foliezakje vlak voor het gebruik en plaatst u de LumiraDx Teststrip in het LumiraDx Instrument. Het Instrument geeft aan wanneer het gereed is voor het aanbrengen van het monster.

De resultaten van de LumiraDx D-Dimer Test moeten door een zorgverlener worden geïnterpreteerd in het licht van alle beschikbare klinische en laboratoriumgegevens. Wanneer het laboratoriumresultaat strijdig is met de klinische evaluatie, moeten er aanvullende tests worden uitgevoerd.

Testen op basis van een vers capillair vingerprikmonster

1. **Afname van een capillair bloedmonster via een vingerprik:** Zorg ervoor dat de patiënt vóór de monsterafname de handen grondig wast met warm water en zeep en de handen goed afdroogt. **NB** Voordat het monster wordt afgenomen moeten de handen volledig vrij zijn van lotions, gels, oliën, ontsmettingsmiddelen of ander lichaamsvreemd materiaal omdat deze tot onbetrouwbare resultaten kunnen leiden. Als isopropylalcohol-doekjes (IPA-doekjes) worden gebruikt, veeg de vingerprikplek dan af met een gaasje en zorg ervoor dat de plek volledig droog is. Achtergebleven alcohol of hernieuwd contact van de vinger met alcohol kan leiden tot onbetrouwbare resultaten. Stimuleren van de doorbloeding van de vinger helpt bij het verkrijgen van een goede druppel bloed. Voordat u de vinger aanprikt, kunnen de volgende technieken worden gebruikt tot de vingertop meer kleur heeft gekregen:
   - Vraag de patiënt om zijn of haar handen te spoelen met warm water.
   - Vraag de patiënt om zijn of haar arm recht omlaag te houden langs het lichaam.
   - Masseer de vinger vanaf de basis en knijp zo nodig direct na het aanprikken voorzichtig in de vinger vanaf de basis om de bloedstroom te stimuleren.
2. **Neem met een lancet met hoge flow** een bloedmonster af bij de gekozen vinger.
3. **Breng het monster onmiddellijk aan** door de vinger en de eraan hangende bloeddruppel boven het monsteraanbrenggebied van de geplaatste Teststrip te houden. Laat de bloeddruppel in contact komen met het monsteraanbrenggebied van de Teststrip. Het bloed wordt dan door capillaire werking opgezogen in de Teststrip. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt er een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten.
4. **Voeg geen bloed meer toe**. Open de klep niet tijdens het uitvoeren van de test. Het aanraakscherm geeft de voortgang van de test aan.
5. **Het resultaat** wordt ongeveer 6 minuten na het aanbrengen van het monster en het starten van de test weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument.
6. **Voer het lancet en de Teststrip af** met het passende klinisch afval.
7. **Reinig** de vinger van de patiënt met een schone tissue en oefen lichte druk uit.
8. Als u de test opnieuw moet uitvoeren, gebruikt u een nieuwe Teststrip, een nieuw lancet en een andere vinger.
9. Na elk patiëntmonster of als het vermoeden van verontreiniging bestaat, wordt aanbevolen het Instrument met door LumiraDx goedgekeurde materialen te **desinfecteren.** Gegevens over goedgekeurde desinfectiematerialen zijn beschikbaar op lumiradx.com. Laat het Instrument aan de lucht drogen voordat u het volgende monster test. Het desinfectiemiddel moet minimaal 5 minuten contact maken.

Gebruik van een overbrengingsbuisje voor een capillair vingerprikmonster

U **moet** gebruikmaken van een overbrengingsbuisje met lithiumheparine als antistollingsmiddel om het capillaire monster van de vingerprik over te brengen naar het monsteraanbrenggebied van de Teststrip. Hiertoe volgt u de bovenstaande procedure voor het afnemen van een capillair monster met een vingerprik. Gebruik het overbrengingsbuisje door het in de bloeddruppel op de vinger te houden. Als het goed is, loopt het bloed snel het buisje in. Houd het overbrengingsbuisje vervolgens boven het monsteraanbrenggebied van de Teststrip en breng het monster aan. Dit zou genoeg moeten zijn om het monsteraanbrenggebied te vullen. Pas op dat er geen luchtbelletjes in het monster komen. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt er een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten. Voer het overbrengingsbuisje af met het passende klinisch afval. Volg de instructies uit stap 4.

Testen op basis van veneus bloed of plasmamonster

Meng het monster goed voor het testen. U kunt veneus bloed of plasmamonsters gebruiken voor het testen. Neem met een pipet 20 µL monster af uit het buisje. Houd de pipet boven het monsteraanbrenggebied van de Teststrip en breng het monster aan. Dit zou genoeg moeten zijn om het monsteraanbrenggebied te vullen. Pas op dat er geen luchtbelletjes in het monster komen. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt er een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten. Volg stap 4 en 5 van de instructies.

Monster aanbrengen met behulp van een overbrengingsbuisje

Monster bedekt monsteraanbrenggebied

Opmerkingen over de testprocedure voor patiëntmonsters:

In de koelkast bewaarde volbloed- of plasmamonsters moeten op kamertemperatuur komen en goed worden gemengd voor het testen.

- Meng veneuze volbloedmonsters vóór het gebruik door het buisje meerdere malen voorzichtig ondersteboven te keren.
- Meng plasmamonsters vóór het gebruik door het buisje in een vortexer te verwerken of meerdere malen ondersteboven te keren.

Geïntegreerde controles:

In het LumiraDx Instrument en de LumiraDx D-Dimer Teststrips zijn verscheidene kwaliteitscontrolefuncties geïntegreerd om de validiteit van elke test te waarborgen. Deze controles waarborgen dat het monster dat naar het reactiegedeelte van de Teststrip gaat zich volgens de verwachtingen gedraagt. De controles waarborgen ook dat de Teststrip niet eerder is gebruikt en dat volbloedmonsters die buiten het aanvaarde hematocrietbereik vallen, worden geïdentificeerd. Als deze controles niet slagen, wordt de test verworpen en wordt er een foutmelding weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument. Zie de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform voor meer informatie over de geïntegreerde kwaliteitscontrolefuncties.

Hematocrietbereik (Hct):

Het Hct-niveau wordt door het Instrument bepaald voor elk bij de test gebruikt bloedmonster. De LumiraDx D-Dimer Test kan worden gebruikt met bloedmonsters met een Hct-niveau van 25 tot 55% Hct. Monsters met een Hct-niveau buiten dit bereik worden op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument aangeduid als 'Hct buiten bereik'. Er wordt geen D-dimerwaarde gemeld voor monsters met Hct 'buiten bereik'.

Quality Controls:

Vloeibare Quality Controls zijn verkrijgbaar bij LumiraDx (lumiradx.com) of via het nummer van de klantendienst. Het Quality Control-testbeleid wordt bepaald door uw organisatie.

Voor de Quality Control-beoordeling van het LumiraDx Instrument en de D-Dimer Teststrips moet u gebruikmaken van de LumiraDx D-Dimer Quality Controls. De Quality Controls zijn beschikbaar in twee niveaus. De testfrequentie wordt bepaald door plaatselijke richtlijnen. Zie de bijsluiter van de LumiraDx D-Dimer Quality Controls voor informatie over de testprocedure voor de LumiraDx Quality Controls.

Reiniging en desinfectie

Het wordt aanbevolen het Instrument na elke patiëntmonster of bij een vermoeden van verontreiniging te desinfecteren. Overtollige vloeistof kan het Instrument beschadigen. Voor de bescherming van het Instrument is het belangrijk dat blootstelling aan overmatig vocht wordt voorkomen. Alle desinfectiedoeken en/of -doekjes mogen slechts licht vochtig zijn; overtollige vloeistof moet vóór gebruik handmatig uit de doek worden verwijderd. Alcoholdoekjes zijn op zich niet voldoende om het Instrument te desinfecteren als het om bloedmonsters gaat, wegens de potentiële aanwezigheid van bloedoverdraagbare ziekteverwekkers.

1. Veeg met behulp van door LumiraDx aanbevolen desinfectiemateriaal de externe oppervlakken van het Instrument af en vermijd daarbij de scharnieren van de klep, de sleuf voor de teststrip, het netsnoer en de USB-poort.
2. Zorg dat het desinfectiemiddel ten minste 5 minuten in contact is met het Instrument alvorens het volgende monster te testen.
3. Voer desinfectiematerialen af volgens de plaatselijke procedures voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

Reinig het Instrument door de buitenoppervlakken af te vegen met een zachte, licht vochtige doek als het Instrument zichtbaar vervuild is.

Voor meer informatie of voor de volledige reinigings- en desinfectieprocedure raadpleegt u het technisch bulletin Desinfectieprocedure voor het Platform op www.lumiradx.com.

Beperkingen van de procedure:

- De LumiraDx D-Dimer Test maakt gebruik van vers capillair volbloed, veneus bloed en plasmamonsters. Het volume van het monster moet minimaal 15 µL zijn. Een te klein volume leidt tot een foutmelding. Voeg nooit meer bloed toe aan de Teststrip nadat de test is begonnen.
- Gebruik de Teststrip slechts één maal en voer hem dan op de juiste wijze af met het klinisch afval.
- De mogelijkheid bestaat dat factoren zoals technische of procedurele fouten, alsmede andere stoffen in bloedmonsters die hieronder niet zijn vermeld, tot interferentie met de test leiden en onjuiste resultaten veroorzaken.
- Andere dan de in deze bijsluiter vermelde bloedmonstertypen, afnamemethoden en antistollingsmiddelen zijn niet geëvalueerd.
- Net als bij elke assay die gebruikmaakt van antilichamen van muizen, bestaat er kans op interferentie door menselijke anti-muisantilichamen (human anti-mouse antibodies; HAMA) in het monster. De test is zodanig samengesteld dat deze interferentie tot een minimum wordt beperkt, maar monsters van patiënten die regelmatig zijn blootgesteld aan dierlijke serumproducten kunnen heterofiele antilichamen bevatten die onjuiste resultaten kunnen veroorzaken.
- De test is zodanig samengesteld dat interferentie door reumafactoren (RF) tot een minimum wordt beperkt, maar vanwege de heterogeniteit van RF kunnen monsters van patiënten met sterk verhoogde RF onjuiste resultaten veroorzaken.
- Hematocrietwaarden tussen 25% en 55% hebben geen significante gevolgen voor de testresultaten. Hematocrietwaarden buiten het bereik 25-55% genereren de foutmelding 'Hct buiten bereik' en in dat geval wordt er geen D-dimerresultaat gemeld.
- Een ongebruikelijk resultaat moet altijd nader worden onderzocht om de mogelijke oorzaak vast te stellen.
- Een test met resultaten die niet aansluiten op de klinische symptomen moet worden herhaald, om een procedurele fout uit te sluiten.
- Bij het uitvoeren van een nieuwe test of het herhalen van een patiënttest moet u altijd met een nieuw lancet een verse druppel bloed afnemen uit een andere vinger en een nieuwe Teststrip gebruiken.
- Ongebruikelijke resultaten: Als het LumiraDx Instrument een foutmelding weergeeft, raadpleegt u het hoofdstuk Probleemoplossing van de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform. Als het LumiraDx Instrument een onverwacht testresultaat weergeeft (anders dan een foutmelding), raadpleegt u deze paragraaf over beperkingen.

Resultaten

Let op, bij deze LumiraDx D-Dimer Test-configuratie worden de resultaten weergegeven in µg/L FEU.

Specifieke prestatiekenmerken

Verwachte waarden:

De LumiraDx D-Dimer Test gebruikt met het LumiraDx Instrument heeft een meldingsbereik van 190-4000 µg/L Fibrinogen Equivalent Units (FEU).

In een uitgevoerd onderzoek met 127 gecitreerde plasmamonsters van normale, gezonde vrijwilligers (leeftijd 18-50 jaar) waren 90% van de waarden lager dan 533 µg/L FEU.

Elk laboratorium moet onderzoeken in hoeverre de verwachte waarden van toepassing zijn voor de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiebereiken vaststellen.

Matrixvergelijking

De matrixvergelijking werd uitgevoerd met combinaties van vingerprik capillair (direct), vingerprik capillair (overbrengbuisje met lithiumheparine), veneuze gecitreerde bloedmonsters en veneuze gecitreerde plasmamonsters van 95 patiënten met D-dimeerconcentraties tussen 55 en 3335 µg/L FEU. Alle monstertypen geven in regressietests de volgende resultaten vergeleken met gecitreerd plasma. Correlatie tussen:

- Capillair bloed (direct aangebracht) en gecitreerd plasma op LumiraDx D–Dimer Test (n = 95): concordantie = 91,6%
- Capillair bloed (overbrengbuisje met lithiumheparine) en gecitreerd plasma (n = 93): concordantie = 91,4%
- Veneus gecitreerd bloed en gecitreerd plasma (n = 95): concordantie = 96,8%

Lineariteit:

De lineariteit werd vastgesteld volgens een protocol op basis van CLSI EP06-A[2]. Een lage en een hoge pool werden gecreëerd door klinische, gecitreerde plasmamonsters samen te nemen. Vervolgens werd een lineariteitsreeks geproduceerd door de lage en de hoge pool met elkaar te mengen. De verkregen resultaten bevestigen lineariteit over het meetbereik van 157 tot 3593 µg/L FEU.

Detectievermogen:

Er werden detectievermogensonderzoeken uitgevoerd volgens een op richtlijn CLSI EP17-A2[3] gebaseerd protocol. De onderzoeken werden uitgevoerd op veneus bloed en plasma met Teststrips uit 1 lot. De blancolimiet (LoB, limit of blank) werd niet-parametrisch berekend met behulp van 4 monsters waaraan alle D-dimeren waren onttrokken, op 10 Instruments gedurende 2 dagen. De detectielimiet (LoD, limit of detection) werd niet-parametrisch berekend met behulp van 4 monsters met een lage concentratie D-dimeren, op 10 Instruments gedurende 2 dagen. De kwantificeringslimiet (LoQ, limit of quantitation) werd bepaald door het testen van 5 monsters met een lage concentratie D-dimeren, op 10 Instruments gedurende 2 dagen.

Detectielimiet	D-dimeerconc. (µg/L FEU)
LoB	152
LoD	190
LoQ	190

Hook-effect:

Er werd geen hook-effect waargenomen tot een maximale geteste concentratie van 20.000 µg/L FEU.

Precisie:

Er werd een precisieonderzoek uitgevoerd op met citraat behandeld veneus plasma volgens een protocol op basis van CLSI EP5-A3[4]. Het onderzoek werd uitgevoerd met verschillende niveaus van D-dimeren, waarbij elk niveau werd getest in 2 runs van 2 replicaten per dag, twintig dagen lang. Hieronder vindt u een samenvatting van de resultaten van het precisieonderzoek:

D-dimeerconc. (µg/L FEU)	Precisie binnen run (%VC)	Precisie binnen dag (%VC)	Precisie tussen dagen (%VC)	Totale precisie (%VC)	n
291	9,8	11,1	0,0	11,1	80
552	9,4	9,4	2,5	9,7	80
1790	10,1	10,1	0,7	10,2	80

De precisie voor capillair vingerprikbloed en gecitreerd veneus bloed werd berekend aan de hand van de gemiddelde %CV van gecombineerde replicaten uit 98, 90 en 95 patiëntmonsters met D-dimeerconcentraties tussen 55 en 3335 µg/L FEU. Het berekende %VC voor vingerprik capillair, veneus vol bloed en plasma was respectievelijk 9,5%, 9,0% en 7,6%.

Methodevergelijking

De methodevergelijking werd uitgevoerd met behulp van plasmamonsters van patiënten (n = 327, bereik = 60 - 4515 µg/L FEU). Een vergelijking van 1767 D-dimerenmetingen met behulp van de LumiraDx D-Dimer Test met de assay VIDAS Exclusion II D-Dimer leverde de volgende statistieken op: Helling = 1,02, intercept = 21, r = 0,92.

Interferentie

Tests werden uitgevoerd volgens een protocol gebaseerd op CLSI EP07-ED3[5]. Tests werden uitgevoerd met gebruik van volbloedmonsters met drie concentraties van D-dimeren (<500 µg/L FEU, 500 µg/L FEU en 3000 µg/L FEU) waaraan interfererende stoffen werden toegevoegd. De volgende interfererende stoffen vertoonden geen significant effect op de resultaten van de D-Dimer Test (<10% verschil vergeleken met negatieve controle met 95% betrouwbaarheid).

Exogeen (testconcentratie)

Paracetamol (15,6 mg/dL), totaal salicylaat - acetylsalicylzuur (3 mg/dL), allopurinol (6 mg/dL), amlodipine (0,0075 mg/dL), ampicilline (7,5 mg/dL), apixaban (0,0315 mg/dL), ascorbinezuur (5,25 mg/dL), atorvastatine (0,075 mg/dL), biotine (0,351 mg/dL), bisoprolol (0,0258 mg/dL), cholecalciferol ($9{,}6 \times 10^{-4}$ mg/dL), cyclosporine A (0,144 mg/dL), dabigatran (0,9 mg/dL), doxycycline (1,8 mg/dL), erythromycine (13,8 mg/dL), heparine (natrium-) (3300 IU/L), ibuprofen (21,9 mg/dL), lidocaïne (1,5 mg/dL), L-thyroxine (0,0429 mg/dL), metformine (1,2 mg/dL), omeprazol (0,84 mg/dL), ramipril (0,0156 mg/dL), salbutamol (0,0045 mg/dL), trimethoprim (3,36 mg/dL), warfarine (6 mg/dL).

Endogeen (testconcentratie)

Bilirubine (ongeconj.) (20 mg/dL), fibrinogeen (600 mg/dL), FDP-D (0,036 mg/dL), FDP-E (0,714 mg/dL), FDP-X (0,2 mg/dL), hemoglobine (via hemolyse) (815 mg/dL), lipemie (triglyceriden) (700 mg/dL), totaal eiwit (1180 mg/dL).

Het is mogelijk dat andere stoffen en/of factoren die hierboven niet worden genoemd kunnen interfereren met de test en onnauwkeurige resultaten kunnen veroorzaken.

Verklaring van symbolen

Symbool	Betekenis
	Temperatuurlimieten
	Fabrikant
IVD	Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek
REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
	Uiterste gebruiksdatum – geeft de datum aan waarna het ongeopende IVD-/Quality Control-materiaal niet meer kan worden gebruikt
CE	CE-markering. Dit product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Niet hergebruiken
	Geeft de aanwezigheid aan van de RFID-lezer/tag (radiofrequentie-identificatie).
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

Literatuur:

1. Rodger MA, Le Gal G, Wells P et al. Clinical decision rules and D-Dimer in venous thromboembolism: current controversies and future research priorities. Throm Res 2014; 134,4: 763-68
2. CLSI EP06-A
3. CLSI EP17-A2
4. CLSI EP5-A3
5. CLSI EP07-ED3

Kijk op www.CLSI.org voor informatie.

Klantendienst LumiraDx:

Voor vragen over producten kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx via customerservices@lumiradx.com. Telefonische contactgegevens vindt u op lumiradx.com.

Alle ongewenste resultaten verkregen met dit product en/of kwaliteitsproblemen moeten tevens aan de klantendienst van LumiraDx worden gemeld, per e-mail: customerservices@lumiradx.com of via lumiradx.com.

Voor het retourbeleid

Als er een probleem is met de **LumiraDx D-Dimer Tests**, zult u misschien worden gevraagd om ze retour te zenden. Vraag voorafgaand aan het retourneren van tests een retourmachtgingsnummer aan bij de klantendienst van LumiraDx. Dit retourmachtigingsnummer moet op de retourzendingsdoos worden vermeld. Voor gewone retourzendingen na aankoop kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx voor de voorwaarden.

Beperkte garantie

LumiraDx D-Dimer Teststrips – conform de houdbaarheidsperiode.

Ongebruikte Teststrips moeten worden bewaard onder de vereiste opslagomstandigheden zoals vermeld in deze bijsluiter en kunnen uitsluitend worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum die op het zakje met de Teststrip en op de doos met Teststrips is gedrukt. Gedurende de toepasselijke garantieperiode garandeert LumiraDx dat elk product (i) van goede kwaliteit is en vrij van materiaalgebreken, (ii) functioneert in overeenstemming met de materiaalspecificaties waarnaar wordt verwezen in de productbijsluiter en (iii) goedgekeurd door de desbetreffende overheidsagentschappen zoals vereist voor de verkoop van producten voor hun beoogd gebruik (de 'beperkte garantie'). Als het product niet voldoet aan de eisen van de beperkte garantie zal als enige rechtsmiddel van de klant LumiraDx naar keuze van LumiraDx de Teststrips repareren of vervangen. Behalve de in deze rubriek vermelde beperkte garantie wijst LumiraDx alle uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties met betrekking tot het product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle garanties van verhandelbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en niet-inbreuk. De maximale aansprakelijkheid van LumiraDx met betrekking tot een claim van een klant is nooit hoger dan de door de klant betaalde nettoprijs van het product. Geen der partijen is aansprakelijk jegens de andere partij voor bijzondere, incidentele of gevolgschade, inclusief, zonder beperkingen, het verlies van klandizie, winst, gegevens of opbrengst, ook niet als de partij vooraf op de hoogte is gebracht van de mogelijkheid van dit soort voortvloeiende schade. De beperkte garantie die hierboven wordt genoemd is niet van toepassing als de klant de LumiraDx D-Dimer Teststrips heeft onderworpen aan fysiek misbruik, verkeerd gebruik, abnormaal gebruik, gebruik dat inconsistent is met de LumiraDx Platform gebruikershandleiding of de bijsluiter, fraude, knoeien, ongebruikelijke fysieke spanning, verwaarlozing of ongevallen. Een garantieclaim door de klant uit hoofde van de beperkte garantie moet schriftelijk worden ingediend binnen de toepasselijke termijn van beperkte garantie.

Intellectueel eigendom:

Het LumiraDx Instrument, de Teststrips en alle verstrekte documentatie van LumiraDx ('de producten') zijn wettelijk beschermd. Het intellectuele eigendom van de LumiraDx producten blijft van LumiraDx. Informatie over relevant intellectueel eigendom met betrekking tot onze producten is te vinden op lumiradx.com/IP.
Hierin opgenomen Teststrips bevatten reagentia die worden verstrekt uit hoofde van een door TriLink BioTechnologies LLC afgegeven licentie.

Juridische kennisgevingen:

Copyright © 2021 LumiraDx UK en verbonden ondernemingen. Alle rechten voorbehouden. LumiraDx en het vlamlogo zijn beschermde handelsmerken van LumiraDx International LTD. Volledige gegevens over deze en andere gedeponeerde handelsmerken van LumiraDx vindt u op lumiradx.com/IP. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende merkhouders.

Informatie over de fabrikant:

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, VK - Registratienummer: 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Zweden

De CE-markering heeft uitsluitend betrekking op het LumiraDx Instrument, de Teststrips, de Quality Controls en de Connect Hub.