

LumiraDx™ Teste de Dímero D

Instruções de referência rápida

O teste LumiraDx D-Dimer é um teste diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa de Dímero D em amostras de sangue total humano (punção capilar digital e sangue venoso em citrato de sódio) e plasma em citrato de sódio. O teste pode ser usado como um auxílio na avaliação e diagnóstico de pacientes com suspeita de tromboembolismo venoso (TEV), como trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP).

Estude com atenção o **Manual do usuário da LumiraDx Platform** e o encarte do produto das **Tiras de Teste D-Dimer LumiraDx** antes de usar essas **Instruções de referência rápida** ou executar um teste. Este não é um encarte completo.

Opere a LumiraDx Platform em temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F), e umidade relativa entre 10% e 90%. Amostras refrigeradas devem atingir a temperatura ambiente e serem completamente misturadas antes da realização do teste.

Avisos e precauções:

Todos os componentes do kit podem ser descartados como resíduos de risco biológico em conformidade com as diretrizes locais. Consulte a ficha de dados de segurança do produto para ler orientações sobre risco e segurança e para obter informações sobre descarte. A ficha de dados de segurança do produto está disponível em lumiradx.com. Tome as precauções normais necessárias para manusear todos os reagentes de laboratório. Técnicas adequadas de segurança laboratorial devem ser seguidas sempre que se trabalha com amostras de Dímero D de pacientes. Amostras de pacientes, Tiras de Teste usadas e tubos de transferência usados podem ser potencialmente infecciosos. Métodos apropriados de manuseio e descarte devem ser estabelecidos pelo laboratório de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais. Os reagentes encapsulados na Tira de Teste estão presentes em quantidades extremamente pequenas e, quando algum componente é de origem animal, a fonte é certificada como isenta de material infeccioso ou contagioso; contudo, se algum reagente ficar exposto, ele deverá ser tratado como potencialmente infeccioso.

Verifique a data de validade na parte externa da embalagem do kit e de cada pacote de teste individualmente antes do uso. **Não use nenhum dos componentes do teste após sua data de validade.** Consulte o encarte do produto da Tira de Teste D-Dimer LumiraDx para obter informações sobre coleta da amostra, avisos e precauções e limitações.

Limpeza e desinfecção:

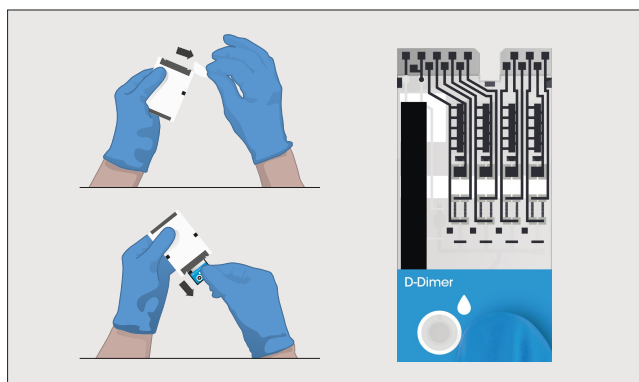
Recomenda-se desinfetar o Instrument após cada amostra de paciente ou se houver suspeita de contaminação. O excesso de líquido pode danificar o Instrument. Para a proteção do Instrument, é importante evitar a exposição à umidade excessiva. Todos os panos e/ou lenços usados na desinfecção devem estar ligeiramente úmidos, e qualquer líquido em excesso deve ser removido manualmente do pano antes do uso. Em virtude da possível presença de patógenos transmitidos por sangue nas amostras de sangue, apenas lenços com álcool não são suficientes para desinfetar o Instrument. Para obter mais informações ou acessar o procedimento completo de limpeza e desinfecção, consulte o boletim técnico contendo o procedimento de desinfecção da Platform em www.lumiradx.com.

Execução do teste



1. Insira os detalhes do paciente

Selecione *Patient Test (Teste do paciente)* na tela inicial do Instrument e insira os detalhes do paciente usando o **teclado** ou o **leitor de códigos de barra**. Consulte a seção 10 do **Manual do usuário da Platform** para obter instruções sobre como usar o **leitor de códigos de barra**.



2. Remova a Tira de Teste da bolsa

Retire a **Tira de Teste** da bolsa e segure-a apenas pela parte azul. **Não dobre a Tira de Teste ou toque em qualquer outro lugar além da parte azul.**



3. Insira a Tira de Teste

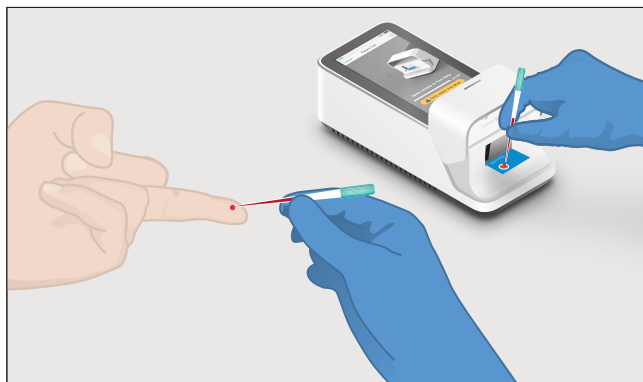
Quando solicitado, abra a porta do Instrument e, com cuidado, insira a **Tira de Teste** o máximo que conseguir. A borda de alinhamento preta espessa da **Tira de Teste** deve estar à esquerda e alinhada com a linha preta do Instrument. **Não aplique a amostra até que seja solicitado.** Se estiver usando um novo Arquivo de calibração de lote da **Tira de Teste** pela primeira vez, instale o arquivo de Calibração do lote. Consulte a seção 2.8 do **Manual do usuário da Platform**.

Continua >



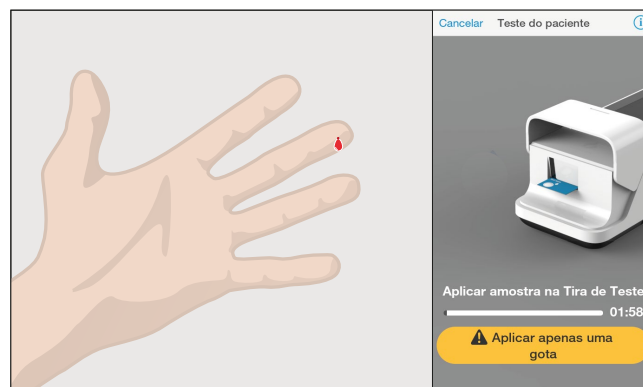
4. Selecione o tipo de amostra

Selecione o tipo de amostra adequado e confirme o tipo de teste.



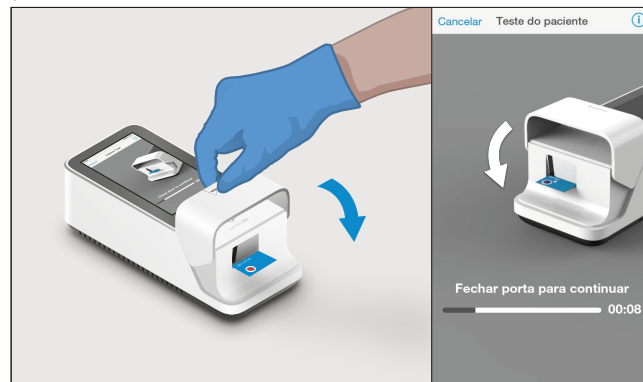
7. Transferência alternativa

Como alternativa, um tubo de transferência anticoagulação com heparina de lítio, de 20 µl, pode ser usado. Para outros tipos de amostra, **consulte o encarte do produto da Tira de Teste do Dímero D.**



5. Deixe uma gota de sangue pendente

Quando o Instrument solicitar a aplicação da amostra e se estiver usando uma amostra capilar, puncione o dedo com uma lanceta de alto fluxo para deixar uma gota de sangue pendente.



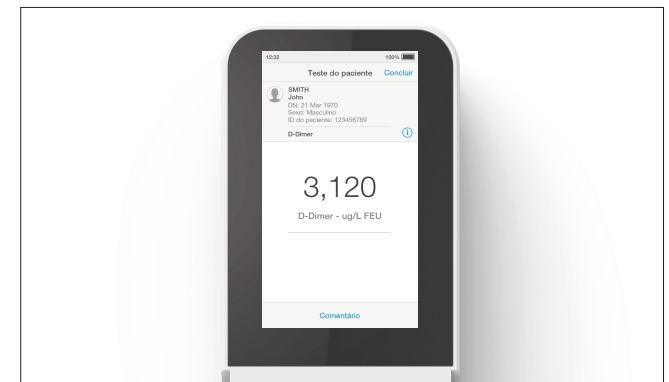
8. Feche a porta

Quando for solicitado pelo Instrument, feche a porta para continuar o teste.



6. Aplique a amostra


Aplique **uma gota** de sangue na **área de aplicação de amostras da Tira de Teste diretamente** da gota que está pendente.



9. Resultados exibidos

Os resultados são exibidos 6 minutos após a aplicação da amostra. Toque em *Finish (Finalizar)* para concluir o teste ou toque em *Comment (Comentar)* para deixar um comentário ou rejeitar o teste. Siga então as instruções para voltar à *tela principal*.

Resultados inválidos

Se ocorrer um problema, uma mensagem será exibida na tela sensível ao toque do Instrument. As mensagens de alerta incluem informações úteis e são destacadas por uma faixa laranja. As mensagens de erro também incluem um símbolo . Todas as mensagens conterão uma descrição do estado ou erro do Instrument e uma instrução. As mensagens de erro contêm um código de identificação que pode ser usado para outros fins de resolução de problemas.



Exemplo de uma tela de erro:

Se o controle do circuito interno (On Board Control, OBC) falhar, uma mensagem de erro será exibida e nenhum resultado do teste retornará. Siga as instruções na tela para descartar a Tira de Teste e iniciar um novo teste. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente.

Controles de Qualidade

Para concluir a avaliação dos Controles de Qualidade do LumiraDx Instrument e das Tiras de Teste para Dímero D, você deve usar os Controles de Qualidade D-Dimer da LumiraDx que estão disponíveis separadamente. Se os Controles de Qualidade da LumiraDx para Dímero D não tiverem o desempenho esperado, não reporte os resultados dos pacientes. Repita o teste usando uma Tira de Teste nova; se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da LumiraDx.

Serviço de Atendimento ao Cliente

Se o teste LumiraDx D-Dimer ou o LumiraDx Instrument não apresentar o desempenho esperado, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da LumiraDx via lumiradx.com ou pelo e-mail customerservices@lumiradx.com



Informações do fabricante

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Reino Unido
Número do registro: 09206123

Representante autorizado na Comunidade Europeia:

LumiraDx AB, Västra Vågen 5A, 16961 Solna, Suécia