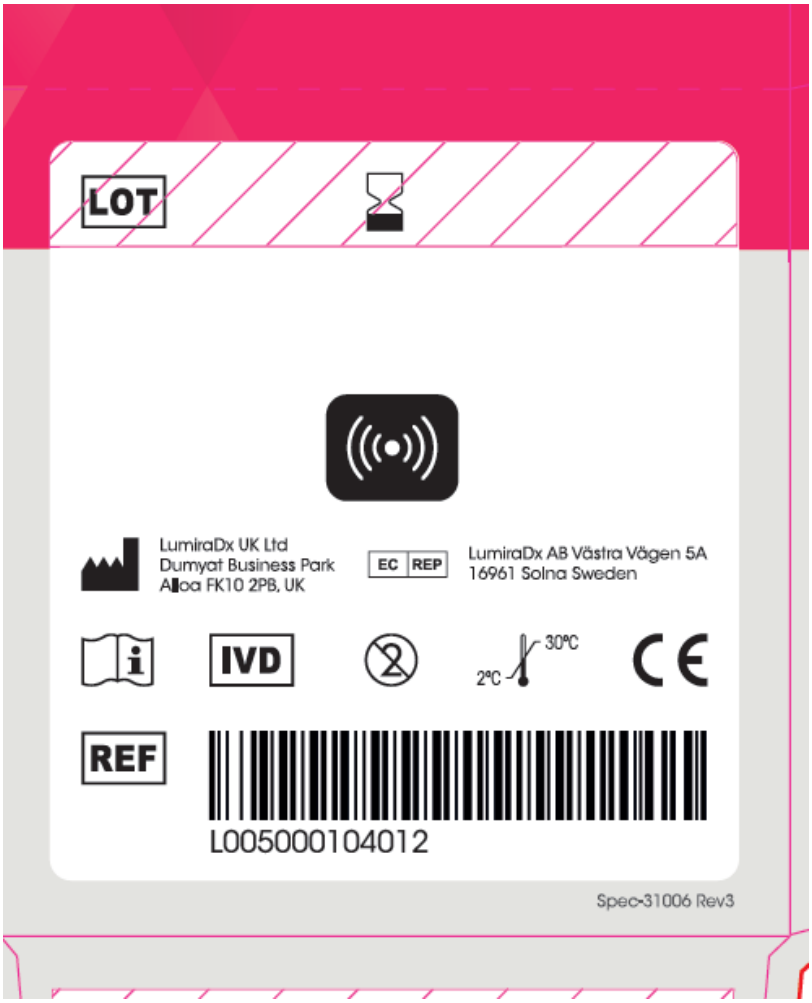
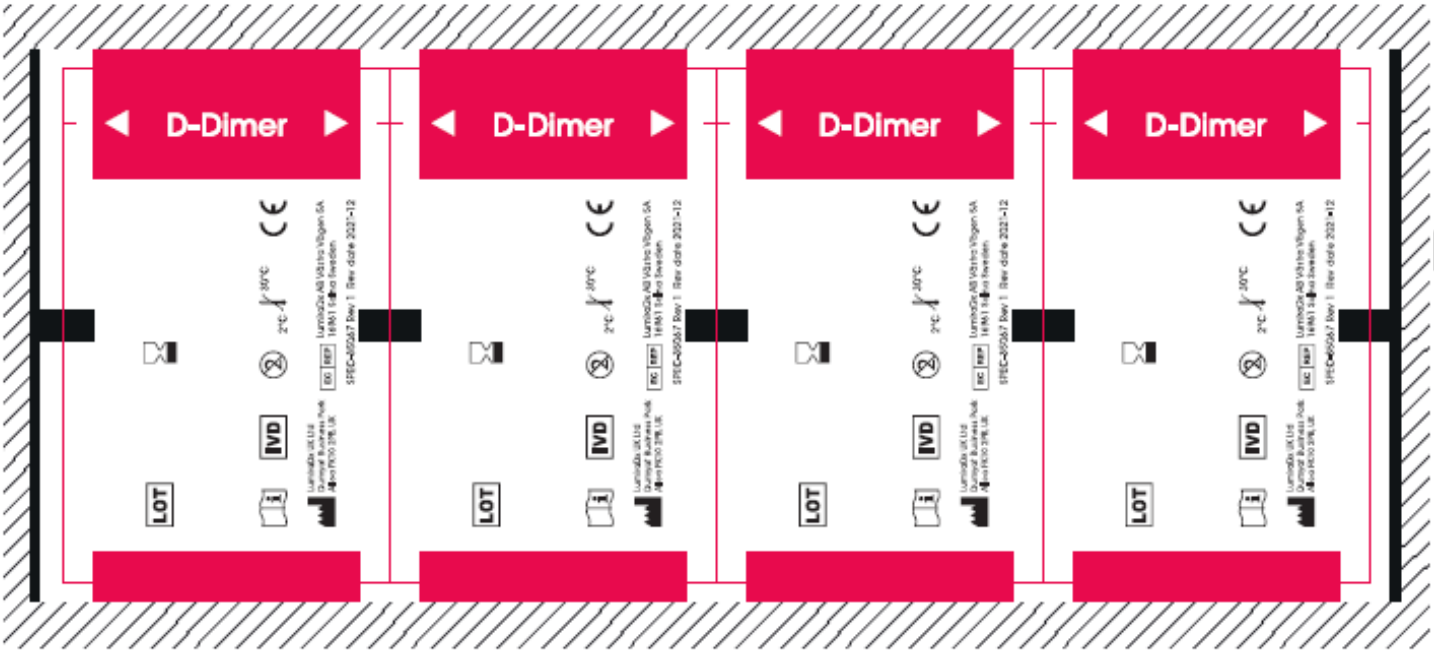
PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

-(N° de catálogo Roche: 10443014001; Catálogo Lumira: L005000104012) LumiraDx D-Dimer Test Strips.

Farm. ROBERTA MARIA MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.C.e I.
Division Diagnostico
DT & APODERADA LEGAL

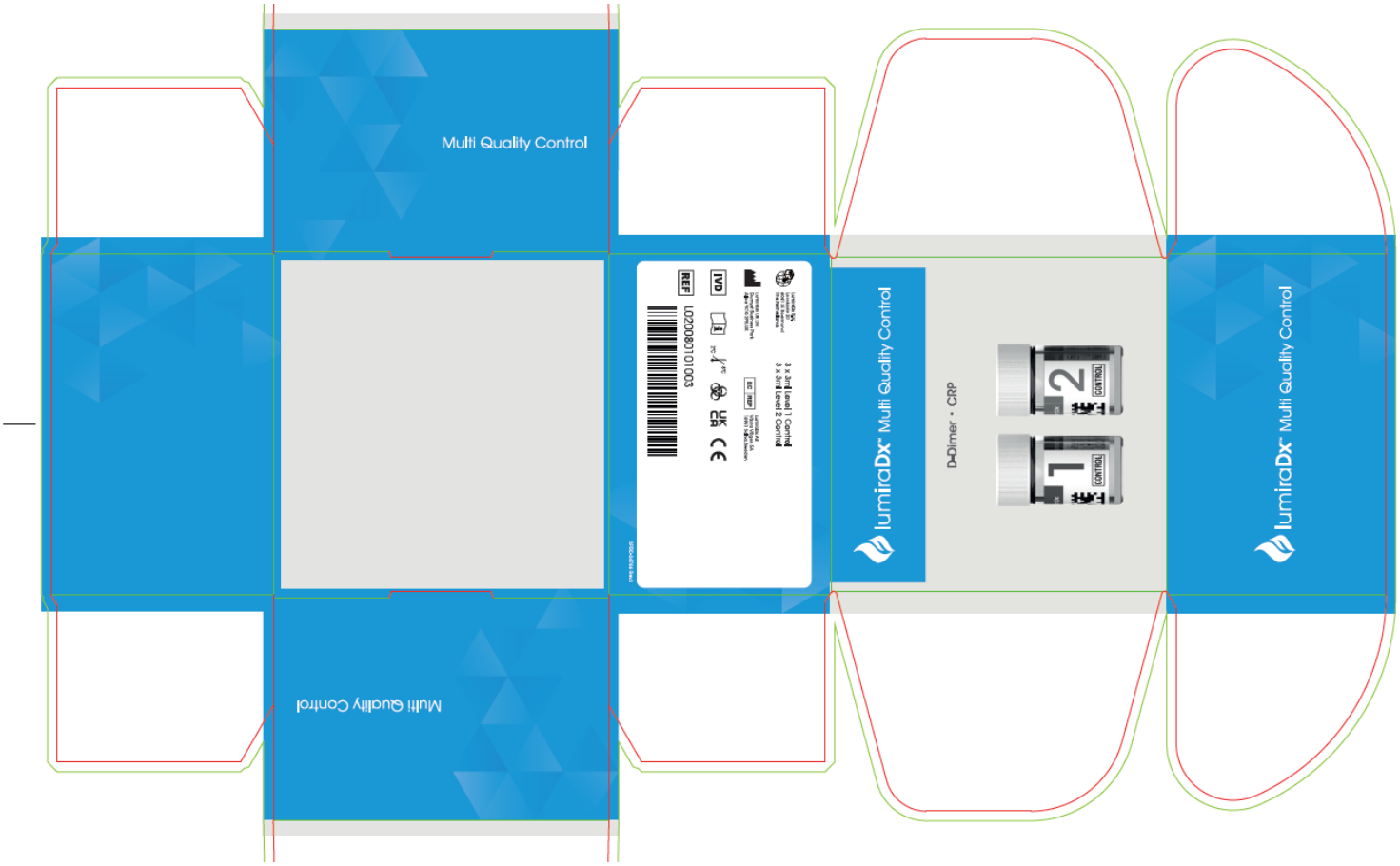




IF-2025-128142820-APN-INPM#ANMAT

Farm. ROBERTA MICHELAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.C.e I.
Division Diagnostico
DT & APODERADA LEGAL

(N° de catálogo Roche: 10418281001; Catálogo Lumira: L020080101003) LumiraDx Multi Quality Control.



Farm. ROBERTA INES MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.C.e.I.
Division Diagnostics
DT & APODERADA LEGAL

IF-2025-128142820-APN-INPM#ANMAT

Sobre-rótulo local:

DT.: Farm. R. Mele Mazza.
Productos Roche S.A.Q. e I.
(División Diagnóstica).
Otto Krause 4211 (CP1667)
Bs As, Arg. Producto autorizado
por ANMAT PM-740-902

ESPAÑOL

lumiraDx™ D-Dimer

Solo para uso profesional

Nombre de producto	REF	
LumiraDx D-Dimer	L005000104012	12
LumiraDx D-Dimer	L005000104024	24
LumiraDx D-Dimer	L005000104048	48

SPEC-31060 R7
ART-00231 R7 Fecha de revisión 2024-04

IVD

LumiraDx D-Dimer test

Las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer (en adelante, las Tiras Reactivas) son para uso con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform es un sistema de punto de atención para uso profesional que se utiliza para tests diagnósticos *in vitro*. Consta de un Instrumento LumiraDx Instrument portátil y una Tira Reactiva LumiraDx para el test necesaria. Este test se para **USO POR PROFESIONALES SANITARIOS SOLAMENTE** y permite a los usuarios realizar tests cuantitativos volumétricos de muestras y ver los resultados rápidamente en la pantalla táctil del Instrument.

Uso previsto:

El test LumiraDx D-Dimer es un test diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de dímero D en muestras de sangre humana de sangre capilar, sangre venosa completa y plasma (con citrato de sodio). Las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Es un test diagnóstico *in vitro* automático para la realización de pruebas en puntos de atención a fin de facilitar la vinculación y el diagnóstico de pacientes en los que se sospecha la presencia de tromboembolia venosa (TEV), como trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).

El test puede utilizarse junto con un modelo de evaluación de probabilidad pretest clínica para excluir la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP) en pacientes en los que se sospecha la presencia de TVP o EP. El test LumiraDx D-Dimer es solo para uso profesional. Para pacientes mayores de 18 años.

Precaución: Para uso diagnóstico *in vitro*.

Antes de empezar a realizar tests, si no está familiarizado con el LumiraDx Instrument y la LumiraDx Platform, debe leer el manual del usuario de la LumiraDx Platform, las instrucciones de referencia rápida del test LumiraDx D-Dimer y este prospecto completo. Además, mire el vídeo de formación de la LumiraDx Platform, disponible en lumiradx.com.

Resumen y descripción del test:

Los tests de dímero D se utilizan para facilitar el diagnóstico de tromboembolia venosa (TEV) y están aceptados generalmente como primer paso en la atención a los pacientes en los que se sospecha la presencia de TEV[1].

El dímero D es un producto de degradación de la fibrina, presente en la sangre después de la degradación de un coágulo por la sangre por fibrinólisis. Los tests de dímero D se utilizan clínicamente cuando hay sospechas de TEV, y se usan junto con sistemas de puntuación de probabilidad pretest clínica y con otros métodos analíticos, como la ecografía.

Los niveles de dímero D son casi siempre elevados en los casos de TEV. Un resultado de dímero D normal puede excluir a los pacientes de la vía de TEV (punto de corte de probabilidad pretest clínica de bajo riesgo)[2]. Para obtener más información, consulte el apartado «Valores esperados».

Principio del ensayo:

El test LumiraDx D-Dimer es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídica rápido para uso con el LumiraDx Instrument a fin de determinar la medida cuantitativa de dímero D en muestras de sangre completa humana (capilar o venosa) y plasma (con citrato de sodio) y plasma con citrato de sodio.

El procedimiento del test incluye la adición de una muestra de punción digital, sangre venosa completa o plasma al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada en el Instrument.

La Tira Reactiva se inserta en el Instrument programado para realizar el análisis cuando la muestra haya reaccionado con los reactivos. El análisis se basa en la cantidad de fluorescencia que detecta el Instrument dentro del área de medición de la Tira Reactiva. La concentración de análito en la muestra es proporcional a la fluorescencia detectada. Los resultados se muestran en la pantalla táctil del Instrument unos 6 minutos después de la adición de la muestra.

Material suministrado:

- Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer envasadas individualmente en bolsas de aluminio con desecador
- Prospecto del test LumiraDx D-Dimer
- Etiqueta de RFID (ID de radiofrecuencia) dentro de la caja de Tiras Reactivas

Material necesario pero no suministrado con la caja de Tiras Reactivas:

- LumiraDx Instrument
- Controles de Calidad LumiraDx Multi (según sea necesario para cumplir la normativa local y de la organización)
- Equipo estándar de recogida de sangre (lancetas de flujo alto, venopunción, tubos capilares, recipiente para residuos biopeligrosos)
- LumiraDx Connect, si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)

Advertencias y precauciones:

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No abra la Tira Reactiva hasta que esté lista para utilizarla de inmediato.
- Deseche y no utilice ninguna Tira Reactiva u otros materiales dañados o que se hayan caído.
- La recogida, conservación o transporte inadecuados o incorrectos de las muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos.
- El test no puede interpretarse visualmente; debe utilizarse el LumiraDx Instrument para generar los resultados.
- No utilice los componentes del kit una vez que haya pasado la fecha de caducidad.
- No reutilice ningún componente del kit.
- Las muestras deben procesarse tal como se indica en el apartado «Realización del test» de este prospecto. Si no se siguen las instrucciones de uso, se pueden obtener resultados inexactos.
- Todos los componentes de este kit deben desecharse como residuos biopeligrosos, según las normativas y procedimientos locales.
- Consulte la hoja de datos de seguridad del producto para conocer las declaraciones de riesgo y de seguridad y la información para la eliminación. La hoja de datos de seguridad del producto está disponible en el sitio web lumiradx.com.
- Adopte las precauciones estándar necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. Use ropa protectora, guantes desechables y protección ocular/facial o protección ocular para recoger y evaluar las muestras.
- Al trabajar con muestras de pacientes deben seguirse en todo momento las técnicas de seguridad de laboratorio estándar. Las muestras de pacientes, las Tiras Reactivas usadas y el equipo de recogida de sangre usado pueden ser potencialmente infecciosos. El laboratorio debería establecer los métodos de manipulación y eliminación adecuados conforme a las normativas y procedimientos locales.

Almacenamiento de las Tiras Reactivas:

Almacene las Tiras Reactivas en su caja original. Las Tiras Reactivas pueden almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C (36 °F y 86 °F). Evite congelar o almacenar en el área de refrigeración por encima de 30 °C. Si se han almacenado correctamente, las Tiras Reactivas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envase exterior y en la bolsa de aluminio de las Tiras Reactivas y en la caja de Tiras Reactivas. Deseche las Tiras Reactivas si ya ha pasado la fecha de caducidad.

Manipulación de las Tiras Reactivas:

Cuando esté listo para realizar un test, abra la caja de Tiras Reactivas, extraiga una Tira Reactiva y séquela de la bolsa de aluminio. Sujete la Tira Reactiva, agarrándola por el elemento de la etiqueta azul, con la etiqueta dirigida hacia arriba. No toque el área de aplicación de la muestra en la Tira Reactiva. No doble ni pliegue la Tira Reactiva. No toque los contactos eléctricos. Si la Tira Reactiva se ha doblado, debe utilizarse inmediatamente. No utilice la Tira Reactiva si hay signos visibles de daño en la bolsa de aluminio, como desgarros u orificios.

Material de las muestras:

La Tira Reactiva LumiraDx D-Dimer puede utilizarse con las muestras siguientes:

- Muestra de sangre capilar completa de punción declarar (directa, no anticoagulada) u obtenida utilizando un tubo capilar (anticoagulado con heparina de litio)
- Muestra de sangre completa anticoagulada (con citrato)
- Plasma (con citrato)
- Controles de Calidad LumiraDx Multi

El dispositivo de test contiene:

- Anticuerpos monoclonales de ratón
- Partículas de látex fluorescentes
- Partículas magnéticas
- Tampón y estabilizadores

Recogida de muestras y preparación para el análisis:

Nota: Se recomienda analizar tanto la sangre venosa como el plasma venoso inmediatamente después de la extracción.

Al recoger cualquier tipo de muestra, siga las precauciones universales para la recogida de sangre y las directrices de la organización. Para la recogida de muestras de sangre venosa completa o plasma, siga el procedimiento recomendado por el fabricante del tubo de muestras.

Los pasos siguientes se aplican a la recogida de una muestra de sangre capilar de una punción ductular. Opcionalmente, puede utilizar un tubo capilar para recoger la muestra de sangre de la punción ductular. El tubo capilar **debe** ser un tubo anticoagulado con heparina de litio. Los tubos capilares recomendados se detallan en el apartado «Piezas necesarias». Para recoger sangre capilar solamente se pueden utilizar dispositivos de punción de flujo alto de un solo uso que se inutilicen automáticamente.

Para realizar tests con muestras de sangre venosa completa o de plasma, recoja la sangre mediante venopunción limpia en citrato trisódico (0,109 mol/L/3,2 %), observando la proporción correcta de anticoagulante y sangre.

Si se utiliza sangre venosa completa, se recomienda analizar la muestra inmediatamente después de la extracción. Si no es posible analizar la muestra inmediatamente, como máximo, analice la muestra de sangre venosa completa de paciente en la hora siguiente a la recogida de la muestra. La sangre completa debería procesarse para obtener plasma en la hora siguiente a la extracción de 20-55 % de hematocrito. Si no va a analizar inmediatamente, el plasma debería conservarse congelado a una temperatura de entre -70 °C y -80 °C (entre -94 °F y -112 °F). No se recomendaría someter a las muestras a más de un ciclo de congelación y descongelación.

Preparación del Instrument para realizar un test:

Encienda el Instrument pulsando el botón de encendido en el panel posterior del Instrument. Oirá que el Instrument se pone en marcha y la pantalla parpadeará en blanco durante varios segundos antes de aparecer. Si la pantalla no se enciende, consulte la pantalla táctil para activar el Instrument.

Consulte el apartado «Realización de un test» de este prospecto para obtener información sobre cómo realizar una muestra de punción. Las Instrucciones de referencia rápida (QRI) de LumiraDx proporcionan un procedimiento paso a paso para realizar un test. Utilice la LumiraDx Platform con el test D-Dimer a una temperatura ambiente de entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F) y una humedad relativa de entre 10 % y 90 %.

El Instrument pedirá que se instale el archivo de calibración del lote cuando se inserte un nuevo lote de Tiras Reactivas. Una vez instalado, el Instrument tendrá toda la información necesaria para procesar el test y todos los tests futuros del mismo lote de Tiras Reactivas.

Instalación del archivo de calibración del lote

Los archivos de calibración del lote son necesarios para proporcionar al Instrument la información necesaria para realizar los tests diagnósticos. Solo es necesario hacer esto una vez con cada lote de Tiras Reactivas. El Instrument pedirá que se instale el archivo de calibración del lote cuando se inserte un nuevo lote de Tiras Reactivas.

Lector de código 2D de la tapa
Localice el símbolo [2D] en el Instrument.

Instalación
Toque el símbolo [2D] con la parte posterior de la caja de Tiras Reactivas para instalarlas.

3,120
D-Dimer - ug/L FEU

El Instrument emitirá un sonido y mostrará un mensaje de confirmación.

Cuando se indique en la pantalla táctil, abra la bolsa de aluminio de la Tira Reactiva justo antes de utilizarla e introduzca la Tira Reactiva en el Instrument. El Instrument indicará cuándo está listo para la aplicación de la muestra.

Nota: Los controles del test LumiraDx D-Dimer deben evaluarse conjuntamente con todos los datos clínicos y de laboratorio de los que disponga el profesional sanitario.

Realización del test con una muestra de sangre capilar de punción ductilar recién obtenida:

1. **Recogida de una muestra de sangre capilar de una punción ductilar:**
   Asegúrese de que el paciente se lave y se seque bien las manos con agua tibia y jabón antes de la recogida de la muestra.
   Nota: Los procedimientos estándar incluyen limpiar los excesos de manos, lociones, geles, higienizadores y cualquier materia extraña antes de la recogida de la muestra, si es posible. Asegúrese de que las resultados no sean frables. Si se utilizan toallitas empapadas en alcohol isopropílico, limpie el lugar de la punción antes de realizar la punción y asegúrese de que el lugar quede totalmente seco. Si queda (o se vuelve a aplicar) alcohol en el dedo, es posible que los resultados se vean afectados. Si el paciente ha sudado en el dedo, será más fácil obtener una buena gota de sangre. Antes de realizar la punción, utilice las siguientes técnicas hasta que aumente el color en la punta del dedo:
   - Pida al paciente que se enjuague las manos con agua tibia.
   - Pida al paciente que deje el brazo colgando.
   - Aplique un masaje al dedo desde su base y, si es necesario, inmediatamente después de la punción, apriete el dedo para mayor estímulo desde la base para estimular el flujo sanguíneo.
2. **Utilice una lanceta de flujo alto** en el dedo seleccionado para obtener una gota de sangre.
3. **Aplique inmediatamente la muestra**, sujetando el dedo y la gota de sangre cogiendo sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada. Deje que la gota de sangre toque el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. La sangre pasará por capilaridad al interior de la Tira Reactiva. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta.
4. **No añada más sangre.** No abra la puerta mientras se está procesando el test. La pantalla táctil indicará el progreso del test.
5. **El resultado** aparecerá en la pantalla táctil del Instrument en los 6 minutos posteriores (aproximadamente) a la aplicación de la muestra y al inicio del test.
6. **Deseche** la lanceta y la Tira Reactiva en el recipiente de residuos clínicos adecuado.
7. **Limpie** el dedo del paciente con un pañuelo limpio y aplique una ligera presión.
8. Si necesita repetir el test, utilice una Tira Reactiva y una lanceta nuevas, y use un dedo distinto.

Uso de un tubo capilar de una muestra de sangre capilar de punción ductilar:

Debe utilizar un tubo capilar anticoagulado con heparina de litio para transferir la muestra de sangre capilar de la punción ductilar al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. Para hacer esto, siga el procedimiento descrito más arriba para recoger una muestra de sangre capilar de una punción ductilar. Coloque el tubo capilar en la gota de sangre del dedo. La sangre debería pasar rápidamente al tubo. Después, sostenga el tubo capilar sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense la muestra. Esto debe ser suficiente para llenar justo el área de aplicación de la muestra. Tenga cuidado de no introducir burbujas de aire en la muestra. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta. Deseche el tubo capilar en los residuos clínicos adecuados. Siga las instrucciones del paso 4.

Realización del test con una muestra de sangre venosa o de plasma:

Nota: Se recomendaría analizar tanto la sangre venosa como el plasma venoso inmediatamente después de la extracción.

Homogeneice bien la muestra antes del análisis. Puede utilizar muestras de sangre venosa o de plasma para realizar el test. Utilice una pipeta para extraer 20 µL de la muestra del tubo. Sostenga la pipeta sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense la muestra. Esto debe ser suficiente para llenar justo el área de aplicación de la muestra. Tenga cuidado de no introducir burbujas de aire en la muestra. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta. Siga los pasos 4 y 5 de las instrucciones.

Interpretación de los resultados:

Los resultados se mostrarán en la pantalla del Instrument - La unidad de medida predeterminada del sistema es µg/L UEF. Las unidades de medida se pueden configurar mediante el menú de configuración. Consulte la sección de resultados para más información – **Ejemplo de pantalla de resultados:**

3,120
D-Dimer - ug/L FEU

Resultados no válidos del test:

Si se produce un problema, aparecerá un mensaje en la pantalla táctil del Instrument. Los mensajes de alerta incluyen información útil y se resaltan con una barra amarilla o naranja. Los mensajes de error incluyen un símbolo ⚠. Todos los mensajes contienen una descripción del problema y una acción recomendada. Si el Instrument detecta un error contienen un código de identificación que puede utilizar para otros fines de solución de problemas. Consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform si la pantalla táctil del LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

Ejemplo de una pantalla de error:

Si no se supera el control integrado (OBC), se mostrará un mensaje de error y no se generará ningún resultado del test. Siga las instrucciones proporcionadas en la pantalla para desechar la Tira Reactiva e iniciar un nuevo test. Si el problema continúa, consulte el servicio de atención al cliente.

Notas sobre el procedimiento de realización de tests con muestras de pacientes:

Espere a que las muestras refrigeradas de sangre completa o plasma alcancen la temperatura ambiente, y, después, homogeneícelas bien antes de realizar el test.

- Antes del uso, homogeneice las muestras de sangre venosa completa invirtiendo suavemente el tubo varias veces.
- Antes del uso, homogeneice las muestras de plasma agitando el tubo en un vórtex o invirtiéndolo varias veces.

Controles integrados:

El Instrument lee el código de barras 2D de cada Tira Reactiva y puede identificar si la Tira Reactiva ha superado la fecha de caducidad de uso, y si el archivo de calibración del lote de la Tira Reactiva no se ha cargado aún, en cuyo caso lo solicitará.

El LumiraDx Instrument y las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer tienen varias funciones de Control de Calidad integradas para garantizar la validez de cada ejecución del test. Las comprobaciones confirman que el volumen de muestra añadido sea suficiente y que la secuencia del ensayo de la Tira Reactiva sea la esperada. Las comprobaciones también confirman que la Tira Reactiva no esté dañada ni se haya utilizado anteriormente. Si estas comprobaciones no se verifican, la ejecución del test se rechazará y se mostrará un mensaje de error en la pantalla táctil del Instrument.

El LumiraDx Instrument asegura la calidad de los resultados obtenidos de los tests mediante las siguientes funciones:

- Comprobaciones automáticas del funcionamiento correcto del Instrument al encenderlo y durante el funcionamiento. Esto incluye el funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, las actuadores y sensores mecánicos, y el funcionamiento del sistema óptico.
- Monitorización del rendimiento de las Tiras Reactivas y controles durante la ejecución del test.
- Capacidad de realizar tests de Control de Calidad con las soluciones de Control de Calidad LumiraDx para cumplir los requisitos de cumplimiento normativo.

Rango de hematocrito (Hct):

El Instrument determina el nivel de Hct de cada muestra de sangre aplicada al test. El test LumiraDx D-Dimer puede utilizarse con muestras de sangre con niveles de Hct de 20-55 % Hct. Las muestras con niveles de Hct que estén fuera de este rango se marcarán como «Hct fuera del rango» en la pantalla táctil del Instrument. En los casos de muestras con Hct «fuera del rango», no se notificará ningún resultado de D-Dímer.

Si se obtiene algún resultado inusual, deberá realizarse un seguimiento para identificar la causa posible.

Los tests que arrojen resultados que no concuerden con los síntomas clínicos deberán repetirse para descartar un error de procedimiento.

El ensayo no se ha validado para menores de 18 años.

Al realizar un nuevo test o repetir un test de un paciente, utilice siempre una lanceta nueva para obtener la gota de sangre y una nueva de un dedo diferente y utilice una Tira Reactiva nueva.

Resultados inusuales: Si el LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error, consulte el apartado «Ejemplo de pantalla» del manual del usuario de la LumiraDx Platform. Si el LumiraDx Instrument muestra un resultado inusual, consulte el test (aparte de un mensaje de error), consulte este apartado «Limitaciones».

- El test LumiraDx D-Dimer no se ha validado en mujeres embarazadas.
- Las muestras de sangre venosa completa y de plasma venoso deben analizarse inmediatamente después de la extracción mínima de sangre en los CLSI EP17-A2[3]. Los estudios se realizaron con sangre venosa y plasma, con 1 lote de Tiras Reactivas. El límite de blanco (LB) se calculó de forma no paramétrica, utilizando 4 muestras de blanco y 4 muestras con bajo contenido de dímero D, durante 2 días. El límite de detección (LD) se determinó de forma no paramétrica, utilizando 4 muestras con baja concentración de dímero D, en 10 Instrumentos durante 2 días. El límite de cuantificación (LC) se determinó calculando 5 muestras con baja concentración de dímero D, en 10 Instrumentos durante 2 días.

Límite de detección	Conc. de dímero D			
	µg/L UEF	mg/L UEF	ng/mL UEF	µg/mL UEF
LB	152	0.152	152	0.15
LD	190	0.19	190	0.19
LC	190	0.19	190	0.19

Efecto gancho:

No se observó efecto gancho al analizar muestras con concentraciones hasta 20 000 µg/L UEF. (20 mg/L UEF), (20 000 ng/mL UEF), (20 µg/mL UEF).

Precisión:

Se realizó un estudio de precisión con plasma venoso con citrato empleando un protocolo basado en lo puesto CLSI EP5-A3[4]. El estudio se realizó con diferentes concentraciones de dímero D, cada una de las cuales se analizó en 2 series de 2 replicados por día, durante 5 días. Los resultados del estudio de precisión se resumen a continuación:

Conc. de dímero D	Precisión intraserie (% CV)	Precisión interdía (% CV)	Precisión entre días (% CV)	Precisión total (% CV)	n
291 ng/mL UEF 0,291 mg/L UEF 291 µg/L UEF	9.8	11.1	0.0	11.1	80
0,291 µg/mL UEF					
552 µg/L UEF 0,552 mg/L UEF 552 ng/mL UEF	9.4	9.4	2.5	9.7	80
0,552 µg/mL UEF					
1790 µg/L UEF 1,79 mg/L UEF	10.1	10.1	0.7	10.2	80
1790 ng/mL UEF 1,79 µg/mL UEF					

La precisión obtenida con la sangre capilar de punción ductilar, la sangre venosa con citrato y el plasma con citrato se calculó utilizando el promedio de los % CV de las concentraciones de dímero D de 552 ng/mL UEF (0,552 mg/L UEF, 0,552 µg/mL UEF) y 1790 ng/mL UEF (1,79 mg/L UEF, 1,79 µg/mL UEF).

El % CV calculado de sangre capilar de punción ductilar, sangre venosa completa y plasma fue de 9,5 %, 9,0 % y 7,6 %, respectivamente.

Comparación de métodos:

La comparación de métodos se llevó a cabo con muestras de plasma de pacientes, n = 327, rango = 60 - 4515 µg/L UEF (0,06-4,515 mg/L UEF), (60 – 4515 ng/mL UEF), (0,06 – 4,515 µg/mL UEF).

Una comparación de 1767 mediciones del dímero D con el test LumiraDx D-Dimer frente al ensayo VIDAS Exclusion II D-Dimer produjo las siguientes valores estadísticos: Pendiente = 1,02; intersección = 21, r = 0,92.

Rendimiento clínico:

Uso del test LumiraDx D-Dimer junto con la probabilidad pretest (PPT) del paciente para excluir la tromboembolia venosa (TEV): estudio prospectivo

Se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo en 585 sujetos de los que se recogieron muestras venosas frescas (sangre capilar venosa [con citrato] y plasma [con citrato]) de pacientes que presentaban síntomas de TEV (EP o TVP)[5]. Los sujetos también requirieron una evaluación con la puntuación Wells y se clasificaron como «probable» PPT o «improbable» PPT. La prevalencia global de TEV en la población de este estudio fue del 9,1 %. A los que estaban dentro de la categoría de improbable PPT se les hizo el test LumiraDx D-Dimer con 500 µg/L UEF (0,5 mg/L UEF), (500 ng/mL UEF), (0,5 µg/mL UEF).

La sensibilidad, la especificidad y los valores de predicción positiva y negativa (VPP y VPN), se resumen a continuación con los intervalos de confianza (IC) del 95 % de la puntuación Wilson correspondientes.

Se demostró que todos los tipos de muestra dieron los resultados siguientes cuando se compararon con el plasma con citrato mediante pruebas de regresión.

Correlación entre:

- Sangre capilar (aplicación directa) y plasma con citrato en el test LumiraDx D-Dimer (n = 93); concordancia = 91,6 %
- Sangre capilar (tubo capilar con heparina de litio) y plasma con citrato (n = 93); concordancia = 91,4 %
- Sangre venosa con citrato y plasma con citrato (n = 95); concordancia = 96,8 %

Linealidad:

La linealidad se estableció siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP06-A[6]. Se preparó un combinado bajo y uno alto combinando muestras clínicas de plasma con citrato. A continuación se preparó una serie de investigación de linealidad mediante la mezcla del conjuntamente. Los resultados obtenidos confirman la linealidad en todo el rango de medición de

157 a 3593 µg/L UEF (0,157 a 3,593 mg/L UEF), (157 a 3593 ng/mL UEF), (0,157 a 3,593 µg/mL UEF).

Capacidad de detección:

Los estudios de capacidad de detección se realizaron siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP17-A2[7]. Los estudios se realizaron con sangre venosa y plasma, con 1 lote de Tiras Reactivas. El límite de blanco (LB) se calculó de forma no paramétrica, utilizando 4 muestras de blanco y 4 muestras con bajo contenido de dímero D, durante 2 días. El límite de detección (LD) se determinó de forma no paramétrica, utilizando 4 muestras con baja concentración de dímero D, en 10 Instrumentos durante 2 días. El límite de cuantificación (LC) se determinó calculando 5 muestras con baja concentración de dímero D, en 10 Instrumentos durante 2 días.

Límite de detección	Conc. de dímero D			
	µg/L UEF	mg/L UEF	ng/mL UEF	µg/mL UEF
LB	152	0.152	152	0.15
LD	190	0.19	190	0.19
LC	190	0.19	190	0.19

Efecto gancho:

No se observó efecto gancho al analizar muestras con concentraciones hasta 20 000 µg/L UEF. (20 mg/L UEF), (20 000 ng/mL UEF), (20 µg/mL UEF).

Precisión:

Se realizó un estudio de precisión con plasma venoso con citrato empleando un protocolo basado en la pauta CLSI EP5-A3[4]. El estudio se realizó con diferentes concentraciones de dímero D, cada una de las cuales se analizó en 2 series de 2 replicados por día, durante 5 días. Los resultados del estudio de precisión se resumen a continuación:

Conc. de dímero D	Precisión intraserie (% CV)	Precisión interdía (% CV)	Precisión entre días (% CV)	Precisión total (% CV)	n
291 ng/mL UEF 0,291 mg/L UEF 291 µg/L UEF 0,291 µg/mL UEF	9.8	11.1	0.0	11.1	80
552 µg/L UEF 0,552 mg/L UEF 552 ng/mL UEF 0,552 µg/mL UEF	9.4	9.4	2.5	9.7	80
1790 µg/L UEF 1,79 mg/L UEF 1790 ng/mL UEF 1,79 µg/mL UEF	10.1	10.1	0.7	10.2	80

La precisión obtenida con la sangre capilar de punción ductilar, la sangre venosa con citrato y el plasma con citrato se calculó utilizando el promedio de los % CV de las concentraciones de dímero D de 552 ng/mL UEF (0,552 mg/L UEF, 0,552 µg/mL UEF) y 1790 ng/mL UEF (1,79 mg/L UEF, 1,79 µg/mL UEF).

El % CV calculado de sangre capilar de punción ductilar, sangre venosa completa y plasma fue de 9,5 %, 9,0 % y 7,6 %, respectivamente.

Comparación de métodos:

La comparación de métodos se llevó a cabo con muestras de plasma de pacientes, n = 327, rango = 60 - 4515 µg/L UEF (0,06-4,515 mg/L UEF), (60 – 4515 ng/mL UEF), (0,06 – 4,515 µg/mL UEF).

Una comparación de 1767 mediciones del dímero D con el test LumiraDx D-Dimer frente al ensayo VIDAS Exclusion II D-Dimer produjo las siguientes valores estadísticos: Pendiente = 1,02; intersección = 21, r = 0,92.

Rendimiento clínico:

Uso del test LumiraDx D-Dimer junto con la probabilidad pretest (PPT) del paciente para excluir la tromboembolia venosa (TEV): estudio prospectivo

Se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo en 585 sujetos de los que se recogieron muestras venosas frescas (sangre capilar venosa [con citrato] y plasma [con citrato]) de pacientes que presentaban síntomas de TEV (EP o TVP)[5]. Los sujetos también requirieron una evaluación con la puntuación Wells y se clasificaron como «probable» PPT o «improbable» PPT. La prevalencia global de TEV en la población de este estudio fue del 9,1 %. A los que estaban dentro de la categoría de improbable PPT se les hizo el test LumiraDx D-Dimer con 500 µg/L UEF (0,5 mg/L UEF), (500 ng/mL UEF), (0,5 µg/mL UEF).

La sensibilidad, la especificidad y los valores de predicción positiva y negativa (VPP y VPN), se resumen a continuación con los intervalos de confianza (IC) del 95 % de la puntuación Wilson correspondientes.

Estimación	Matriz	Pacientes con sospecha de TEV PPT improbable	
% de sensibilidad (IC del 95 %)	Venosa	100,0 % (74,1 % 100,0 % n = 378)	
	Capilar directa	100,0 % (72,2 % 100,0 % n = 377)	
	Plasma	100,0 % (74,1 % 100,0 % n = 406)	
% de VPN (IC del 95 %)	Venosa	100,0 % (98,3 % 100,0 % n = 378)	
	Capilar directa	100,0 % (98,1 % 100,0 % n = 406)	
	Plasma	100,0 % (98,1 % 100,0 % n = 406)	
% de especificidad (IC del 95 %)	Venosa	60,2 % (55,1 %65,1 % n = 378)	
	Capilar directa	55,3 % (50,2 %60,3 % n = 377)	
	Plasma	61,1 % (56,2 %66,0 % n = 406)	
% de VPP (IC del 95 %)	Venosa	7,0 % (4,0 %12,1 % n = 378)	
	Capilar directa	5,7 % (3,2 %10,3 % n = 377)	
	Plasma	5,4 % (3,0 %9,4 % n = 406)	

Rendimiento clínico utilizando el test LumiraDx D-Dimer junto con la probabilidad pretest del paciente para excluir la embolia pulmonar (EP): estudio de plasma retrospectivo.

Se realizó un estudio utilizando muestras caracterizadas congeladas de pacientes de un estudio clínico prospectivo de pacientes que presentaban síntomas de EP. La evaluación de la probabilidad pretest (PPT) se llevó a cabo utilizando la puntuación Geneva revisada simplificada, lo que arrojó PPT alta, intermedia y baja[8]. La población fue de 549 pacientes con PPT baja o intermedia. La prevalencia de EP en este grupo fue del 15,1 % (83/549). La sensibilidad (CPP), la especificidad (CPN) y los valores de predicción positiva y negativa (VPP y VPN) con los intervalos de confianza (IC) del 95 % correspondientes de la puntuación Wilson del rendimiento clínico del test LumiraDx D-Dimer se resumen a continuación utilizando 500 µg/L UEF de dímero D como umbral, (0,5 mg/L UEF), (500 ng/mL UEF), (0,5 µg/mL UEF).

Estimación	Pacientes con sospecha de EP PPT baja + intermedia (n = 549)
% de sensibilidad (IC del 95 %)	100,0 % (95,6 % 100,0 %)
% de VPN (IC del 95 %)	100,0 % (99,1 % 100,0 %)
% de especificidad (IC del 95 %)	42,1 % (37,7 %46,6 %)
% de VPP (IC del 95 %)	23,5 % (19,4 %28,2 %)

Interferencia

Los tests se llevaron a cabo siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP07-ED3[9]. Los tests se llevaron a cabo utilizando muestras de sangre completa con tres concentraciones de dímero D a las que se añadieron sustancias interferentes.

µg/L UEF	mg/L UEF	ng/mL UEF	µg/mL UEF
<200	<0.5	<500	<0.5
500	0.5	500	0.5
3000	3	3000	3

Los interferentes siguientes no mostraron ningún efecto significativo en los resultados del test D-Dimer (<10 % de diferencia comparada con el control negativo, con una cobertura del 95 %).

Exógenos (concentración analítica):

Paracetamol (15,6 mg/dL), salicilato total - ácido acetilsalicílico (3 mg/dL), alopurinol (6 mg/dL), amlodipino (0,0075 mg/dL), ampicilina (7,5 mg/dL), aspirina (0,0015 mg/dL), atenolol (5,25 mg/dL), atorvastatina (0,075 mg/dL), biotina (0,351 mg/dL), bisoprolol (0,0238 mg/dL), colecalciferol (9,6 x 10⁴ mg/dL), diclofenaco A (0,144 mg/dL), digoxina (0,9 mg/dL), esomeprazol (0,3 mg/dL), eritromicina (13,8 mg/dL), heparina (sódica) (3300 UI/L), ibuprofeno (21,9 mg/dL), lidocaína (1,9 mg/dL), levotiroxina (0,0429 mg/dL), metformina (1,2 mg/dL), omeprazol (8 mg/dL), ramipril (0,0156 mg/dL), salbutamol (0,0045 mg/dL), trimetoprim (3,36 mg/dL), warfarina (6 mg/dL).

Endógenos (concentración analítica):

Bilirrubina (no conjugada) (20 mg/dL), fibrinógeno (600 mg/dL), FDP-D (productos de la degradación del fibrinógeno D) (0,036 mg/dL), FDP-E (productos de la degradación del fibrinógeno E) (0,714 mg/dL), FDP-X (productos de la degradación del fibrinógeno X) (0,2 mg/dL), hemoglobina (vía hemólisis) (815 mg/dL), lipemia (triglicéridos) (700 mg/dL), proteína total (1180 mg/dL).

Es posible que otras sustancias o factores no incluidos más arriba puedan interferir con el test, dando lugar a resultados erróneos.

Referencias:

1. Rodger MA, Le Gal G, Wells P et al. Clinical decision rules and D-dimer in venous thromboembolism: historical perspectives and future research priorities. Thromb Res 2014; 134:4: 763-68
2. Kearon C. Diagnosis of suspected venous thromboembolism. Hematology 2016.
3. Brunstrop E, van de Ree MA, Huisman MV.The use of D-dimer in specific clinical conditions: a narrative review. Eur J Intern Med. 2009.
4. CLSI EP06-A
5. CLSI EP17-A2
6. CLSI EP5-A3
7. CLSI EP07-ED3
8. EMBOL-1 protocol - NCT04737954 https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04737954?term=LumiraDx&draw=2&rank=3
9. NICE Guideline (NG158): Venous thromboembolic diseases: diagnosis, management and thrombophilia testing https://www.nice.org.uk/guidance/ng158
10. Righini, M. et al. 2014. JAMA (2014) 311: 1117-1124. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24643601/

Visite www.CLSI.org para obtener información

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

La marca CE se aplica únicamente al LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas, los Controles de Calidad y el Connect Hub.

SPEC-31060 R7
ART-00231 R7 Fecha de revisión 2024-04

Glosario de símbolos:

Símbolo	Significado
	Limitación de

PORTUGUÊS

lumiraDx™ D-Dimer

Apenas para utilização profissional

Designação do produto	REF	
LumiraDx D-Dimer	L005000104012	12
LumiraDx D-Dimer	L005000104024	24
LumiraDx D-Dimer	L005000104048	48

SPEC-31060 R7
ART-00231 R7 Data de rev. 2024-04

IVD

Teste LumiraDx D-Dimer

As Tiras de Teste LumiraDx D-Dimer (doravante designadas Tira de Teste) destinam-se a ser utilizadas com a LumiraDx Platform. A LumiraDx Platform é um sistema de cuidados descentralizados ("point of care") para utilização profissional, utilizado para testes de diagnóstico in vitro. Consiste num Instrument e numa Tira de Teste. O Instrument lê a numa Tira de Teste LumiraDx para o teste necessário. Este teste destina-se a **UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA POR PROFISSIONAIS DE CUIDADOS DE SAÚDE** e permite aos utilizadores realizar testes utilizando amostras de baixo volume e visualizar rapidamente os resultados no ecrã tátil do Instrument.

Utilização prevista:

O Teste LumiraDx D-Dimer é um teste de diagnóstico in vitro para a determinação quantitativa de D-dímeros em amostras humanas de sangue total capilar e venoso e de plasma citratado. A LumiraDx Platform de Teste LumiraDx D-Dimer destina-se à utilização com o LumiraDx Instrument. É um teste de diagnóstico automatizado in vitro para a testagem de doentes em pneumatologia, de forma a auxiliar na avaliação e no diagnóstico de doentes com suspeita de tromboembolismo venoso (TEV), como tromboembolismo venoso profundo (TVP) e embolia pulmonar (EP).

O teste pode ser utilizado em conjunto com um modelo clínico de probabilidade pré-teste, de forma a excluir a doença por trombose venosa profunda (TVP) ou embolia pulmonar (EP) em doentes nos quais se suspeita de TVP ou EP. O teste LumiraDx D-Dimer destina-se apenas à utilização profissional. Para doentes ≥ 18 anos de idade.

Cuidado: Para utilização em diagnóstico in vitro.

Antes de iniciar o teste, se é a primeira vez que está a utilizar o LumiraDx Instrument e a LumiraDx Platform, tem de ler o Manual do Utilizador da LumiraDx Platform, as Instruções de Segurança do teste LumiraDx D-Dimer e todo este folheto informativo. Adicionalmente, veja o vídeo de formação do LumiraDx Platform disponível em lumiradx.com.

Resumo e explicação do teste:

O teste de D-dímeros é utilizado como auxiliar no diagnóstico de tromboembolismo venoso (TEV), sendo um teste largamente aceite como a primeira opção na gestão de doentes com suspeita de TEV[1].

O D-dímero é um produto de degradação da fibrina presente no sangue após a formação de um coágulo sanguíneo por fibrinólise. O teste de D-dímeros é útil do ponto de vista clínico quando existe uma suspeita de TEV, sendo utilizado em conjunto com sistemas de pontuação clínica de probabilidade pré-teste, resultados de testes adicionais como a ecografia.

Os níveis de D-dímeros são quase sempre aumentados nos casos de TEV. Um resultado de D-dímeros normal pode excluir doentes de ou a TEV em conjunto com uma pontuação clínica de probabilidade pré-teste de baixo risco[2]. Consulte a secção Valores Esperados para mais informação.

Princípio do ensaio:

O teste LumiraDx D-Dímer é um ensaio rápido de imunofluorescência microfluídica para utilização com o LumiraDx Instrument na medição quantitativa de D-dímeros em amostras humanas de sangue total (capilar por punção no dedo e venoso com citrato de sódio) e de plasma com citrato de sódio.

O procedimento de teste envolve a adição de uma amostra de sangue por punção no dedo, de sangue total venoso ou de plasma na zona de aplicação da amostra da Tira de Teste LumiraDx D-Dímer.

A Tira de Teste é inserida no Instrument, que é programado para efetuar a análise quando a amostra reage com os reagentes. A análise baseia-se na quantidade de fluorescência que o Instrument deteta na zona de medição da Tira de Teste. A concentração do analito na amostra é proporcional à fluorescência detetada. Os resultados são apresentados no ecrã tátil do Instrument em aproximadamente 6 minutos após a adição da amostra.

Materiais fornecidos:

- Tiras de Teste LumiraDx D-Dimer embaladas individualmente em bolsas de película metalizada com exsicante
- Folheto informativo do LumiraDx D-Dimer
- Etiqueta RFID (Radio frequency ID) conservada no interior da embalagem da Tira de Teste

Materiais necessários mas não fornecidos na embalagem da Tira de Teste:

- LumiraDx Instrument
- Controlos de Qualidade LumiraDx Multi (tal como exigido para satisfazer a conformidade local e organizacional)
- Equipamento padrão para colheita de sangue (lancetas de alto fluxo, punção venosa, tubos de transferência e recipiente para resíduos biológicos)
- LumiraDx Connect, se houver necessidade de conectividade (consulte o Manual do Utilizador do LumiraDx Connect)

Avisos e precauções:

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro
- Não abra a Tira de Teste até estar pronto para uso imediato
- Elimine o não utilize quaisquer Tiras de Teste nem outros materiais danificados ou com prazo de validade expirado
- A colheita, conservação e transporte inadequados ou inapropriados podem produzir resultados incorretos
- O teste não pode ser realizado em amostras que tem de ser utilizar o LumiraDx Instrument para gerar os resultados.
- Não utilize os componentes do kit para além do prazo de validade
- Não reutilize quaisquer componentes do kit
- As amostras têm de ser processadas tal como indicado na secção Realizar um teste deste folheto informativo. A falha no seguimento das instruções de utilização pode originar resultados imprecisos
- Todos os componentes deste kit devem ser eliminados como resíduos com risco biológico de acordo com os regulamentos e procedimentos locais
- Consulte a ficha de dados de segurança do produto para conhecer as frases de risco e de segurança e a informação sobre eliminação. A ficha de dados de segurança do produto está disponível no nosso website em lumiradx.com.
- Adote as precauções normais necessárias para manuseamento de todos os reagentes laboratoriais. Use vestuário de proteção como batas laboratoriais, luvas descartáveis e proteção ocular aquando da colheita e manuseamento de amostras.
- Ao trabalhar com amostras de doentes deve sempre seguir-se técnicas de trabalho laboratorial adequadas. As amostras de doentes, Tiras de Teste usadas e o equipamento de colheita de sangue usado podem ser potencialmente infecciosos. O laboratório deve assumir responsabilidade pela descontaminação e eliminação adequadas de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

Armazenamento das Tiras de Teste:

Armazene as Tiras de Teste na sua embalagem original. As Tiras de Teste podem ser armazenadas a temperaturas entre 2 e 30 °C (36 e 86 °F). Evite o congelamento. Se armazenadas a 2 - 8 °C, as Tiras de Teste podem ser posse exceder os 30 °C. Quando armazenadas de forma adequada, as Tiras de Teste podem ser utilizadas até ao prazo de validade indicado na bolsa de alumínio da Tira de Teste e da embalagem das Tiras de Teste. Elimine as Tiras de Teste se o prazo de validade tiver expirado.

Manuseamento das Tiras de Teste:

Quando estiver pronto para realizar um teste, abra a embalagem das Tiras de Teste, retire uma Tira de Teste e retire-a da bolsa de película metalizada. Segure a Tira de Teste, agarrando na extremidade da etiqueta azul como a etiqueta virada para cima. Não toque na zona de aplicação da amostra da Tira de Teste. Não deixe nem vinque a Tira de Teste. Não toque nas contactos da Tira de Teste. Após a remoção da Tira de Teste da bolsa de alumínio, esta deverá ser mesmo utilizada. Não utilize a Tira de Teste se existirem sinais visíveis de danos da bolsa de alumínio, tais como rasgões ou furos.

Material de amostra:

As seguintes amostras podem ser utilizadas com a Tira de Teste LumiraDx D-Dimer:

- Sangue total — amostra de sangue capilar por punção no dedo (direta — sem anticoagulante) ou utilizando um tubo de transferência — (anticoagulado com heparina de títio)
- Sangue total venoso com anticoagulante (com citrato)
- Plasma (com citrato)
- Controlos de Qualidade Múltiplos LumiraDx

O dispositivo de teste contém:

- Anticorpos monoclonais de rotinho
- Partículas de látex fluorescentes
- Partículas magnéticas
- Tampão e agentes de estabilização

Colheita de amostras e preparação para análise:

Nota: recomenda-se a análise de sangue venoso e plasma venoso imediatamente após a colheita.

Ao colher qualquer tipo de amostra, siga as precauções e diretrizes universais de colheita de sangue de acordo com a sua organização. Para a colheita de amostras de sangue total venoso e plasma, siga o procedimento recomendado pelo fabricante do tubo de amostra.

Os passos que se seguem aplicam-se à colheita de uma amostra de sangue capilar por punção do dedo. Opcionalmente, pode utilizar um tubo de transferência para colher a amostra de sangue por punção do dedo. O tubo de transferência tem de ser um tubo com heparina de títio como anticoagulante. Os pormenores sobre os tubos de transferência recomendados estão disponíveis em lumiradx.com. Apenas podem ser utilizadas lancetas de alto fluxo, de utilização única, autodescartáveis, para a colheita de sangue capilar.

Ao testar amostras de sangue total venoso ou plasma, colha a sangue por punção venosa limpa para tubos com citrato trissódico (8,1/39 mol/L/3,2%), respetando a relação anticoagulante/sangue correta.

Se usar sangue total venoso, recomenda-se a análise da amostra imediatamente após a colheita. Se não for possível analisar imediatamente a amostra, teste a amostra de sangue total venoso do doente dentro de, no máximo, não mais de uma (1) hora após a colheita da amostra. O sangue total deve ser processado para plasma dentro de não mais de uma (1) hora após ter sido colhido do doente. Se o plasma não for testado imediatamente, deverá ser armazenado congelado a uma temperatura entre 2 e -8ºC (-94 e -112 ºF). Não se recomenda mais do que um único ciclo de congelação/descongelação.

Preparar o Instrument para realizar um teste:

Para ligar o Instrument, prima o botão de alimentação existente na parte traseira. Ouvirá o Instrument a ligar e o ecrã ficará de cor preta, vazio, durante vários segundos antes do arranque. Se a luminosidade do ecrã tiver diminuído, toque no ecrã tátil para "acordar" o Instrument.

Consulte a secção Realizar um teste neste folheto informativo, para obter informações sobre o ecrã apresentado após o arranque. As instruções de Consulta Rápida LumiraDx fornecem um procedimento passo a passo ilustrado sobre como realizar um teste. Utilize a LumiraDx Platform com a Tira de Teste a temperaturas ambiente entre 15 e 30 °C (59 e 86 °F) e 10–90% de humidade relativa.

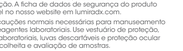
O Instrument fornecerá a indicação de que o ficheiro de calibração de lote deve ser atualizado sempre que for inserido um novo lote de Tira de Teste. Depois de instalado, o Instrument terá todas as informações necessárias para processar o teste e quaisquer futuras testes do mesmo lote de Tira de Teste.

Instalação do ficheiro de calibração de lote

Os ficheiros de calibração de lote são necessários para fornecer ao Instrument as informações necessárias para efetuar os testes de diagnóstico. Isto só precisa de ser realizado uma vez para cada lote de Tira de Teste. O Instrument fornecerá a indicação de que o ficheiro de calibração de lote deve ser instalado sempre que for inserido um novo lote de Tira de Teste.

Leitor-e-escrever de RFID
Localize o símbolo [R] no Instrument.

Instalação
Toque com a parte traseira do caixa de cartão da Tira de Teste no símbolo [R] para instalar.



O Instrument irá emitir um som e apresentar uma mensagem de confirmação.

Quando indicado no ecrã tátil, abra a bolsa de película metalizada imediatamente antes de introduzir a Tira de Teste LumiraDx no Instrument LumiraDx. O Instrument irá indicar quando está pronto para a aplicação da amostra.

Os resultados do teste LumiraDx D-Dimer devem ser avaliados por um profissional de saúde no contexto de todos os dados clínicos e laboratoriais disponíveis.

Teste de uma amostra de sangue capilar por punção do dedo recém-colhida:

1. **Colheita de uma amostra de sangue capilar por punção do dedo:**
   Assegure-se de que o doente lava e seca bem as mãos, com água quente e sabão, antes da colheita de amostra. Peça ao doente para estar totalmente limpas de todas as áreas de mãos, lojões, gels, higienizadores e/ou matérias estranhas antes da colheita da amostra. Recomenda-se também procurar resultados pouco fiáveis. Se forem utilizados toalhetes com álcool isopropílico (IPA), limpe a área e toque de punção no dedo com uma gaze e certifique-se de que o local está completamente seco. Se algum desinfetante for absorvido no dedo, pode provocar resultados pouco fiáveis. O aumento do fluxo sanguíneo no dedo ajudará a obter uma boa gota de sangue. Antes de lancetar o dedo, poderão ser utilizadas as técnicas seguintes até que a ponta do dedo tenha uma coloração incrementada:
   - Peça ao doente para lavar as mãos com água quente.
   - Peça ao doente para manter o braço baixado e em paralelo ao corpo.
   - Massaje o dedo desde a sua base e, se necessário, imediatamente após lancetar, aperte muito levemente o dedo a partir da sua base para promover o fluxo sanguíneo.
2. **Utilize uma lanceta de fluxo elevado** no dedo selecionado para obter uma amostra de sangue.
3. **Aplique imediatamente a amostra,** segurando o dedo e mantendo a gota de sangue sobre a zona de aplicação da amostra da Tira de Teste LumiraDx. Permita que a gota de sangue toque na zona de aplicação da amostra da Tira de Teste. O sangue migrará, por ação capilar, para a Tira de Teste. Quando a amostra é detetada, o Instrument emite um som (se os sons estiverem ativados) e é apresentada uma mensagem de confirmação. O ecrã tátil do LumiraDx Instrument irá solicitar ao utilizador que teste a ponta.
4. **Não adicione mais sangue.** Não abra a porta enquanto o teste estiver em curso. O ecrã tátil irá indicar o progresso do teste.
5. **O resultado** será apresentado no ecrã tátil do Instrument dentro de aproximadamente seis (6) minutos após a aplicação da amostra e o início do teste.
6. **Elimine** a lanceta e a Tira de Teste no lixo hospitalar apropriado.
7. **Limpe** o dedo do doente com um toalhete limpo e aplique uma ligeira pressão.
8. Se for necessário repetir o teste, utilize uma nova Tira de Teste e uma nova lanceta num novo dedo.

Colheita de uma amostra de sangue capilar por tubo de transferência:

Tem de utilizar um tubo de transferência com heparina de títio como anticoagulante para transferir a amostra capilar por punção do dedo para o cone de aplicação da amostra da Tira de Teste. Para o teste, siga o procedimento acima indicado para a colheita de sangue capilar por punção no dedo. Utilize o tubo de transferência, colocando-o no gota de sangue no dedo; o sangue deverá deslocar-se rapidamente para dentro do tubo. Segure dispos o tubo de transferência sobre a zona de aplicação da amostra da Tira de Teste e dispense a amostra. Deverá ser apenas a quantidade suficiente para encher a zona de aplicação da amostra. Tome precauções para não introduzir bolhas de ar na amostra. Quando a amostra é detetada, o Instrument emite um som (se os sons estiverem ativados) e é apresentada uma mensagem de confirmação. O ecrã tátil do LumiraDx Instrument irá solicitar ao utilizador que teste a ponta. Siga as instruções a partir do passo 4 e 5.

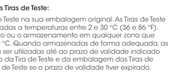
Teste de amostras de sangue venoso e plasma:

Nota: recomenda-se a análise de sangue venoso e plasma venoso imediatamente após a colheita.

Misture bem a amostra antes do teste. Pode utilizar amostras de sangue venoso ou plasma para o teste. Utilize uma pipeta para retirar 20 µl de amostra do tubo. Segure a pipeta sobre a zona de aplicação da amostra da Tira de Teste e dispense a amostra. Deverá ser apenas a quantidade suficiente para encher a zona de aplicação da amostra. Tome precauções para não introduzir bolhas de ar na amostra. Quando a amostra é detetada, o Instrument emite um som (se os sons estiverem ativados) e é apresentada uma mensagem de confirmação. O ecrã tátil do LumiraDx Instrument irá solicitar ao utilizador que feche a porta. Siga as instruções a partir dos passos 4 e 5.

Interpretação dos resultados:

Os resultados serão apresentados no ecrã do Instrument — A unidade de medida predefinida do sistema é µg/L UEF. As unidades de medida podem ser configuradas através do menu Definições. Consulte a secção de resultados para obter mais informações – **exemplo do visor do ecrã de resultados:**



Quando indicado no ecrã tátil, abra a bolsa de película metalizada imediatamente antes de introduzir a Tira de Teste LumiraDx no Instrument LumiraDx. O Instrument irá indicar quando está pronto para a aplicação da amostra.

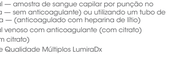
Os resultados do teste LumiraDx D-Dimer devem ser avaliados por um profissional de saúde no contexto de todos os dados clínicos e laboratoriais disponíveis.

Resultados de teste inválidos:

Caso ocorra um problema, é apresentada uma mensagem no ecrã tátil do Instrument. As mensagens de alerta incluem informações úteis e são realizadas por uma breve descrição. As mensagens de erro também incluem um símbolo ⚠. Todas as mensagens terão uma descrição do estado do Instrument ou do erro e uma instrução. As mensagens de erro contêm um código identificativo que pode ser utilizado posteriormente para a resolução de problemas. Consulte o Manual do Utilizador da LumiraDx Platform se surgir uma mensagem de erro no ecrã tátil do LumiraDx Instrument, e contacte o Apoio ao Cliente da LumiraDx.

Exemplo de um ecrã de erro:

Se o contrato integrado (On Board Control, OBC) falhar, será apresentado uma mensagem de erro e não será comunicada qualquer resultado de teste. Siga as instruções no ecrã para eliminar a Tira de Teste, e inicie um novo teste. Se o problema persistir, contacte o Apoio ao Cliente.



Observações sobre o procedimento de teste de amostras de doentes:

Antes de serem testadas, as amostras de sangue total ou plasma refrigeradas têm de alcançar a temperatura ambiente e ser minuciosamente misturadas.

- Antes da utilização, misture as amostras de sangue venoso total, invertendo suavemente o tubo várias vezes.
- Antes da utilização, misture as amostras de plasma por mistura num agitador de vórtice ou invertido do tubo várias vezes.

Controlos integrados:

O Instrument lê o código de barras 2D em cada Tira de Teste, e consegue identificar se o prazo de validade da Tira de Teste foi ultrapassado e se o ficheiro de Calibração do Lote da Tira de Teste ainda não foi carregado, altura esta em que será solicitado.

O LumiraDx Instrument e as Tiras de Teste LumiraDx D-Dímer têm vários funções de controlo de qualidade integradas para assegurar a validade de cada teste. Estes verificações garantem que o volume de amostra adicionado é suficiente e que a sequência de ensaio da Tira de Teste e a exposição aos reagentes também que a Tira de Teste não está danificada nem foi usada previamente. Se estas verificações não forem efetuadas, a execução do teste será rejeitada e será apresentada uma mensagem de erro no ecrã tátil do Instrument.

O LumiraDx Instrument assegura a qualidade dos resultados dos testes obtidos através dos seguintes funcionalidades:

- Verificações ópticas da funcionamento correto do Instrument na ligação e durante o funcionamento. Isto inclui o funcionamento de componentes como a fonte de alimentação, o aquecedor, o estado de carga da bateria e o desempenho dos acionadores mecânicos, sensores e sistema ótico.
- Monitorização pelo Instrument do estado de Teste e controlos durante o tempo de execução do teste.
- Capacidade para realizar testes de Controlo de Qualidade utilizando as soluções de Controlo de Qualidade, de modo a cumprir os requisitos de conformidade regulamentares.

Intervalo de hematócrito (Hct):

O nível de Hct é determinado pelo Instrument para cada amostra de sangue capilar e total. Os testes LumiraDx D-Dimer são validados com amostras de sangue com níveis de Hct de 20–55%. As amostras com níveis de Hct fora deste intervalo são assinaladas como "Hct fora do intervalo" no ecrã tátil do Instrument. Nas amostras assinaladas como "Hct fora do intervalo", não é comunicado qualquer valor de D-dímeros.

Controlos de Qualidade externos:

Os Controlos de Qualidade externos líquidos para o LumiraDx D-Dímer são disponibilizados pela LumiraDx e podem ser utilizados para comprovar que o teste está a funcionar corretamente, demonstrando os resultados do Controlo de Qualidade esperados e que o operador executou o teste corretamente. As exigências do Controlo de Qualidade externo devem ser estabelecidas respeitando as normas locais e organizacionais. Recomenda-se que o teste do controlo externo seja realizado com cada novo operador e antes de utilizar um novo lote ou remessa da LumiraDx D-Dimer. Consulte a secção Controlos de Qualidade Múltiplos LumiraDx disponível em lumiradx.com para obter mais detalhes. Os Controlos de Qualidade Múltiplos LumiraDx são adquiridos em separado.

Se os Controlos de Qualidade Múltiplos LumiraDx não tiverem o desempenho esperado, a Tira de Teste ou o Instrument poderão persistir, não apresentar os resultados do doente e contacte o Apoio ao Cliente da LumiraDx.

Limpeza e desinfeção:

Recomenda-se a desinfeção do Instrument após cada amostra do doente, ou caso se suspeite de contaminação. O excesso de líquido pode danificar o Instrument. Para proteção do Instrument, é importante prevenir a exposição a humidade excessiva. Todos os panos e/ou toalhetes de desinfeção devem apenas ficar ligeiramente humedecidos, devendo a água ser retirada antes de entrar em contacto com os portes da utilização. Os toalhetes com álcool não são, por si só, suficientes para esterilizar o Instrument. Para obter mais informações sobre o potencial presença de agentes patogénicos transportados pelo sangue.

1. Utilizando um material desinfetante recomendado pela LumiraDx, limpe as superfícies externas do Instrument tendo o cuidado de evitar as dobradiças das portas, a entrada da Tira de Teste, o cabo de alimentação e a porta USB.
2. Deixe que o desinfetante fique, pelo menos, cinco minutos em contacto com o Instrument antes de testar a amostra seguinte.
3. Elimine os materiais utilizados para a limpeza no procedimentos locais para eliminação de resíduos com perigo biológico.

Para limpar o Instrument, limpe as superfícies externas com um pano macio ligeiramente humedecido com água destilada. Remova as manchas com água destilada.

Para outra informação, ou para informação sobre o procedimento completo de limpeza e desinfeção, consulte o Procedimento de Desinfeção no boletim Técnico da Platform em lumiradx.com.

Limitações:

- O teste LumiraDx D-Dimer utilizou amostras frescas de sangue total capilar, sangue venoso e plasma. A amostra tem de ter um volume mínimo de 16 µL para assegurar que o Instrument não provocar uma mensagem de erro. Nunca adicione sangue à Tira de Teste após o início do teste.
- Utilize a Tira de Teste apenas uma vez e, em seguida, elimine-a apropriadamente com o lixo hospitalar.
- Evite a possibilidade de falsos resultados, como erros técnicos ou relacionados com o procedimento, bem como substâncias adicionais nas amostras de sangue, não listadas abaixo possam interferir com o teste e provocar resultados errôneos.
- Não foram avaliados outros tipos de amostra de sangue, métodos de colheita ou anticoagulantes diferentes dos descritos neste folheto informativo do produto.
- Tal como com qualquer ensaio que utilize anticorpos de ratinho, existe a possibilidade de interferência com anticorpos humanos antiratinhos (HAMA) na amostra. O teste foi formulado para minimizar as interferências; contudo, amostras de doentes que tenham sido expostos regularmente a produtos séricos animais podem conter anticorpos heterófilos, que podem causar resultados errôneos.
- O teste foi formulado para minimizar a interferência de fatores reumatóides. No entanto, devido à heterogeneidade dos fatores reumatóides, as amostras de doentes que apresentam níveis elevados destes fatores podem levar a resultados errôneos.
- Valores de hematócrito de 20–55% não afetam significativamente os resultados do teste. Valores de hematócrito fora do intervalo de 20–55% irão gerar uma mensagem de erro "Hct fora do intervalo" e não será reportado qualquer valor de D-dímeros.
- Qualquer resultado invulgar deve ser sempre seguido para identificar a causa potencial.
- Os resultados que não corresponderam aos sintomas clínicos devem ser repetidos para descartar qualquer erro procedimental.
- O ensaio não foi validado para indivíduos com idade inferior a 18 anos.
- Ao realizar um novo teste ou ao repetir o teste de um doente, utilize sempre uma lanceta nova para obter uma gota de sangue fresca a partir de um dedo diferente e utilize uma nova Tira de Teste.
- Resultados invulgares: Se a LumiraDx Instrument mostrar uma mensagem de erro, consulte a secção Resolução de problemas do Manual do Utilizador da LumiraDx Platform. Se o LumiraDx Instrument mostrar um resultados de teste inesperado (para além da mistura em branco) ou resultados de controlo, consulte esta secção Limitações.
- O teste LumiraDx D-Dimer não está validado em mulheres grávidas.
- As amostras de sangue total venoso e plasma venoso devem ser testadas imediatamente após a colheita da amostra inicial. Poderá observar-se um aumento dos valores de D-dímeros se a colheita das amostras e o tempo até a análise não forem seguidos corretamente.
- Podem ocorrer resultados falsos negativos em doentes que tenham sido tratados recentemente com uma medicação anticoagulante, incluindo doentes que tenham recebido terapêutica com heparina ou outros inibidores do fator Xa ou IIa por via oral durante a terapêutica anticoagulante oral[3].
- Quando usado para fins de diagnóstico, cada resultado do teste LumiraDx D-Dimer deve ser sempre usado em conjunto com uma pontuação clínica de probabilidade pré-teste, incluindo, mas não exclusivamente, um exame objetivo completo do doente, e seu histórial clínico e qualquer outra informação clínica relevante.
- Não se recomenda que se realize um teste de D-dímeros num doente que tenha uma probabilidade especial ou que apresente pré-teste alta.
- Não se recomenda que se realize um teste de D-dímeros em doentes com sintomas de uma TVP há mais de 14 dias[1].

Resultados:

O teste de D-dímeros LumiraDx mede a concentração de D-dímeros através da medição da quantidade de um sinal difundido proporcional à da imunoensaio de fluorescência (FIA) depositados na tira de teste são novamente suspensos na amostra do doente. O sinal ótico medido é proporcional à concentração de D-dímero. O sinal ótico é então convertido para um valor de concentração de D-dímero através da utilização de uma curva de calibração. A curva de calibração é única para cada lote de tiras de teste durante o processo de calibração.

Cada resultado de D-dímeros é reportado no ecrã com 1 das seguintes unidades selecionáveis pelo utilizador:

1. Unidades equivalentes de fibrinogénio (UEF) em µg/L
2. Unidades equivalentes de fibrinogénio (UEF) em mg/L
3. Unidades equivalentes de fibrinogénio (UEF) em ng/mL
4. Unidades equivalentes de fibrinogénio (UEF) em µg/mL

A unidade de medida predefinida do sistema é µg/L UEF. As unidades de medida podem ser configuradas através do menu Definições. Consulte o Manual do Utilizador da LumiraDx para obter mais informações. A tabela abaixo apresenta as conversões entre cada unidade de medida:

µg/L UEF	mg/L UEF	ng/mL UEF	µg/mL UEF
1	0,001	1	0,001

Características de desempenho:

Valores esperados:

O teste LumiraDx D-Dímeros utilizado com o LumiraDx Instrument tem um intervalo reportável de:

190–40000 µg/L UEF (0,19–4 mg/L UEF), (190–40000 ng/mL UEF), (0,19–4 µg/mL UEF).

Resultado do LumiraDx D-Dímer	Destecho recomendado
<500 µg/L UEF <0,5 mg/L UEF <500 ng/mL UEF <0,5 µg/mL UEF	Se as pontuações clínicas de probabilidade pré-teste forem baixas, a probabilidade de se tratar de TEV será consideravelmente reduzida.
≥500 µg/L UEF ≥0,5 mg/L UEF ≥500 ng/mL UEF ≥0,5 µg/mL UEF	Não se pode excluir a TEV como potencial fonte de sintomas. Siga as diretrizes locais e as vias clínicas para continuar o investigação.

Consulte a secção Desempenho clínico deste folheto para mais informação.

Nem todos os valores acima referidos serão não têm em conta valores de D-dímeros ajustados à idade.

Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para a sua própria população de doentes e, se necessário, determinar as seus próprios intervalos de referência.

Comparação de matrizes:

A comparação de matrizes foi efetuada utilizando amostras emparelhadas de sangue capilar por punção no dedo (direto), sangue capilar por punção no dedo (tubo de transferência com heparina de títio), sangue venoso com citrato e plasma venoso com citrato de 95 doentes com concentrações de D-dímeros de

55–3335 µg/L UEF (0,055–3,335 mg/L UEF), (55–3335 ng/mL UEF), (0,055–3,335 µg/mL UEF).

Todos os tipos de amostras apresentaram as seguintes resultados quando comparados com plasma com citrato como matriz de teste de regressão.

Estimado	Matriz	Doentes com suspeita de TEV PPT improvável	
		n	%
% de sensibilidade (IC de 95%)	Venoso	100,0% (74,1–100,0% n = 378)	
	Capilar direto	100,0% (74,1–100,0% n = 378)	
	Plasma	100,0% (74,1–100,0% n = 406)	
% de VPN (IC de 95%)	Venoso	100,0% (98,1–100,0% n = 377)	
	Capilar direto	100,0% (98,1–100,0% n = 377)	
	Plasma	100,0% (98,1–100,0% n = 406)	
% de especificidade (IC de 95%)	Venoso	60,2% (55,1–65,1% n = 378)	
	Capilar direto	55,3% (50,2–60,3% n = 377)	
	Plasma	51,1% (46,0–56,0% n = 406)	
% de VPP (IC de 95%)	Venoso	7,0% (4,0–12,1% n = 378)	
	Capilar direto	5,7% (3,2–10,3% n = 377)	
	Plasma	5,4% (3,0–9,4% n = 406)	

Comparação de métodos:

A comparação de métodos foi realizada utilizando amostras de plasma de doentes, n=337, através do VIDAS Exclusão D-Dímeros, (60–4515 ng/mL UEF), (0,06–4,515 µg/mL UEF), (0,06–4,515 mg/mL UEF).

Uma comparação de 1767 medições de D-dímeros com o teste LumiraDx D-Dímeros em comparação com o VIDAS Exclusão D-Dímeros produziu as seguintes estatísticas: Declive = 1,02, Intercepção = 21, r = 0,92.

Desempenho clínico:

Utilização do teste LumiraDx D-Dimer em conjunto com a probabilidade pré-teste (PPT) do doente para excluir tromboembolismo venoso (TEV) — estudo prospetivo.

Realizou-se um estudo clínico prospetivo em 585 sujeitos, durante o qual foram colhidas amostras frescas (sangue capilar, venoso (com citrato) e plasma (com citrato)) de doentes que apresentavam sintomas de TEV (EP ou TVP)[1]. Foi também necessária uma avaliação dos sujeitos na escala de Wells e foram classificados como PPT "Provável" ou PPT "Improvável". A prevalência global de TEV nesta população de estudo foi de 9,1%. Os sujeitos categorizados em PPT como 'Improváveis' foram ainda analisados utilizando o teste LumiraDx D-Dimer com um valor de cut-off de D-dímeros de 500 µg/L UEF (0,5 mg/L UEF), (500 ng/mL UEF), (0,5 µg/mL UEF).

A sensibilidade, a especificidade e os valores preditivos positivos e negativos (VPP/VPN) estão resumidos a seguir com as correspondentes intervalos de confiança a 95% (IC) da escala de Wilson.

Estimado	Doentes com suspeita de EP PPT pobre + intermédio (n = 549)	
	n	%
% de sensibilidade (IC de 95%)		100,0% (95,6–100,0%)
% de VPN (IC de 95%)		100,0% (99,3–100,0%)
% de especificidade (IC de 95%)		42,1% (37,7–46,6%)
% de VPP (IC de 95%)		23,5% (19,4–28,2%)

Efeito pró-zona:

Não se observou qualquer efeito de prozona até uma concentração testada de 20.000 µg/L UEF (20 mg/L UEF), (20.000 ng/mL UEF), (20 µg/mL UEF).

Precisão:

Realizou-se um estudo de precisão em plasma venoso com citrato num protocolo baseado na diretriz CLSI EP5-A3[4]. O estudo foi realizado com diferentes níveis de D-dímeros, testando cada um dos testados em 2 execuções de 2 réplicas por dia durante vinte dias. Os resultados do estudo de precisão estão resumidos abaixo:

Conc. D-dímeros	Precisão na execução (%CV)	Precisão entre mesmo dia (%CV)	Precisão entre dias (%CV)	Precisão total (%CV)	n
291 µg/L UEF 0,291 mg/L UEF 291 ng/mL UEF 0,291 µg/mL UEF	9,8	11,1	0,0	11,1	80
550 µg/L UEF 0,552 mg/L UEF 552 ng/mL UEF 0,79 µg/mL UEF	9,4	9,4	2,5	9,7	80
1790 µg/L UEF 1,79 mg/L UEF 1790 ng/mL UEF 1,79 µg/mL UEF	10,1	10,1	0,7	10,2	80

A precisão de amostras de sangue capilar por punção no dedo, de sangue venoso com citrato e de plasma com citrato foi calculada utilizando a %CV média de réplicas empareadas de 98, 90 e 95 amostras de sangue capilar, respetivamente, com concentrações de D-dímeros entre 55– 3335 µg/L UEF (0,055–3,335 mg/L UEF), (55–3335 ng/mL UEF), (0,055–3,335 µg/mL UEF).

A %CV calculada para sangue capilar por punção no dedo, sangue total venoso e de plasma foi de 9,5%, 9,0% e 7,6%, respetivamente.

Comparação de métodos:

A comparação de métodos foi realizada utilizando amostras de plasma de doentes, n=337, através do VIDAS Exclusão D-Dímeros, (60–4515 ng/mL UEF), (0,06–4,515 µg/mL UEF), (0,06–4,515 mg/mL UEF).

Uma comparação de 1767 medições de D-dímeros com o teste LumiraDx D-Dímeros em comparação com o VIDAS Exclusão D-Dímeros produziu as seguintes estatísticas: Declive = 1,02, Intercepção = 21, r = 0,92.

Desempenho clínico:

Utilização do teste LumiraDx D-Dimer em conjunto com a probabilidade pré-teste (PPT) do doente para excluir tromboembolismo venoso (TEV) — estudo prospetivo.

Realizou-se um estudo clínico prospetivo em 585 sujeitos, durante o qual foram colhidas amostras frescas (sangue capilar, venoso (com citrato) e plasma (com citrato)) de doentes que apresentavam sintomas de TEV (EP ou TVP)[1]. Foi também necessária uma avaliação dos sujeitos na escala de Wells e foram classificados como PPT "Provável" ou PPT "Improvável". A prevalência global de TEV nesta população de estudo foi de 9,1%. Os sujeitos categorizados em PPT como 'Improváveis' foram ainda analisados utilizando o teste LumiraDx D-Dimer com um valor de cut-off de D-dímeros de 500 µg/L UEF (0,5 mg/L UEF), (500 ng/mL UEF), (0,5 µg/mL UEF).

A sensibilidade, a especificidade e os valores preditivos positivos e negativos (VPP/VPN) estão resumidos a seguir com as correspondentes intervalos de confiança a 95% (IC) da escala de Wilson.

Estimado	Doentes com suspeita de EP PPT pobre + intermédio (n = 549)	
	n	%
% de sensibilidade (IC de 95%)		100,0% (95,6–100,0%)
% de VPN (IC de 95%)		100,0% (99,3–100,0%)
% de especificidade (IC de 95%)		42,1% (37,7–46,6%)
% de VPP (IC de 95%)		23,5% (19,4–28,2%)

Interferências

Realizaram-se testes de acordo com um protocolo que se baseou na diretriz CLSI EP07-ED3[7]. O teste foi realizado utilizando amostras de sangue total em três concentrações de D-dímeros de quais foram adicionadas substâncias causadoras de interferências.

µg/L UEF	mg/L UEF	ng/mL UEF	µg/mL UEF
<500	<0,5	<500	<0,5
500	0,5	500	0,5
3000	3	3000	3

Os seguintes interferentes não apresentaram efeitos significativos nos resultados do teste LumiraDx D-Dímeros, quando comparado com um controlo negativo com uma contagem de 95%).

Exógenas (concentração do teste):

Acetaminofeno (15,6 mg/dL), salicilato total — ácido acetilsalicílico (3 mg/dL), salicilato (30 mg/dL), ácido ascórbico (0,0075 mg/dL), ampicilina (7,5 mg/dL), apixabano (0,0315 mg/dL), ácido ascórbico (5,25 mg/dL), atorvastatina (0,075 mg/dL), bilirrubina (0,351 mg/dL), bisoprolol (0,0258 mg

ENGLISH

lumiraDx™ Multi Quality Control

For Professional Use Only

REF U020080101003 IVD

SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Date of Rev 2024-02

Expected Values:
The LumiraDx Multi Quality Control approximate target values and ranges can be found in the below tables:

LumiraDx CSP

	Target Value	Acceptable Range	
Quality Control Level 1	20	14.8 - 25.2	mg/L
	2.00	1.48 - 2.52	mg/dL
Quality Control Level 2	100	74.0 - 126.0	mg/L
	10.00	7.40 - 12.60	mg/dL

LumiraDx D-Dimer

	Target Value	Acceptable Range	
Quality Control Level 1	900	585 - 1215	µg/L FEU
	0.900	0.585 – 1.215	mg/L FEU
	900	585 - 1215	ng/mL FEU
	0.900	0.585 – 1.215	µg/mL FEU
Quality Control Level 2	2300	1.495 - 3.105	µg/L FEU
	2.300	1.495 – 3.105	mg/L FEU
	2300	1.495 - 3.105	ng/mL FEU
	2.300	1.495 – 3.105	µg/mL FEU

Note: LumiraDx Multi Quality Control target values and ranges are not Test Strip lot-specific.

The LumiraDx Multi Quality Control (hereafter referred to as Quality Controls) are optional liquid quality controls to be used with the LumiraDx Instrument (hereafter referred to as the Instrument) with the following LumiraDx Tests:

- LumiraDx CSP Test (hereafter referred to as the CSP Test)
- LumiraDx D-Dimer Test (hereafter referred to as the D-Dimer Test)

Read these instructions thoroughly before using the Quality Controls.

Inspect the Quality Controls packaging and contents for damage before use. Report any damage to LumiraDx Customer Service and do not use the kit if any damage is observed to the contents.

The Quality Controls are intended for professional use only.

Intended use:
The LumiraDx Multi Quality Controls are intended for use by laboratory professionals/healthcare professionals for automated liquid quality control testing performed on the LumiraDx Instrument when used with the following test strips:

- LumiraDx CSP Test Strip
- LumiraDx D-Dimer Test Strip

The Quality Controls provide users with assurance that the device is performing within specification.

To ensure that you are using the Instrument, the specific assay test and the Quality Controls correctly read the appropriate Platform User Manual and Platform Test Strip Assay Test Product Insert and this entire Product Insert in addition please watch the LumiraDx Platform training video available at lumiradx.com The Quality Controls are intended for professional use only.

Quality Control Level 1

LumiraDx assay test strip	Mean	SD	%CV	n
CRP mg/L	15.7	1.32	8.38%	2428
D-Dimer ug/L FEU (mg/L FEU) (ng/mL FEU) (µg/mL FEU)	885 (0.885) (885) (0.885)	71.7 (0.072) (71.7) (0.072)	8.11%	2428

Quality Control Level 2

LumiraDx assay test strip	Mean	SD	%CV	n
CRP mg/L	97.6	6.97	7.14%	2426
D-Dimer ug/L FEU (mg/L FEU) (ng/mL FEU) (µg/mL FEU)	2141 (2.141) (2141) (2.141)	212.3 (0.212) (212.3) (0.212)	9.92%	2429

Summary and explanation of the Test:
The LumiraDx Multi Quality Controls are an optional quality control for the Instrument when used with the following specific LumiraDx assay tests:

- LumiraDx CRP Test
- LumiraDx D-Dimer Test

The Quality Control material is intended for medical purposes for use in a test system to estimate test precision and to detect systematic analytical deviations that may arise from reagent or analyzer instrument variation and may be used for proficiency testing. Quality Control testing policy is at the discretion of your organization and the frequency of testing will be determined by local guidelines.

Reagents:
Each Multi Quality Control kit contains human plasma with varied levels of analytes, stabilizers & preservatives. The Quality Control ranges are assigned by the relevant assay specific LumiraDx Test Strip. Traceability for each LumiraDx assay contained within the LumiraDx Multi-Quality Control as follows:

- LumiraDx D-dimer Test: The LumiraDx D-Dimer Test is calibrated using pure human plasma and clinical plasma samples, the concentrations of which are traceable to the bioMérieux VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ assay.
- LumiraDx CRP Test: The calibration of the LumiraDx CSP Test is traceable to ERM® - DA474/IFCC.

Warnings and precautions:

- For in vitro diagnostic use.
- This control contains human source material that was tested and found non-reactive for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1 and 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg) and Hepatitis C Virus (AntiHCV) at the donor stage.This product, as with all human based specimens, should be treated as potentially infectious and handled with proper laboratory safety procedures to minimize the risk of transmission of infectious disease.
- This control contains Sodium Cyanide (<0.1%) and Chloramphenicol (<0.1%). Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of skin contact, flush affected area with copious amounts of water, seek medical attention if skin irritation occurs. In case of contact with eyes, or if ingested, seek immediate medical attention.
- All components of this kit can be discarded as biohazardous waste according to the local guidelines.
- This product contains components of human and animal origin and should be treated as potentially infectious.
- Refer to the product safety data sheet for risk and safety phrases and disposal information.
- The product safety data sheet is available at lumiradx.com.
- Requirements of the appropriate licensing or accrediting body should be incorporated into your quality control program. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Storage and stability:

- Store Quality Controls between 2°C and 8°C (36 - 46°F). **DO NOT FREEZE.**
- Opened Quality Controls are stable for 60 days when stored between 2°C and 8°C (36 - 46°F) if kept capped in original container and free from contamination.
- Unopened Quality Controls that are stored between 2°C and 8°C (36 and 46°F) can be used until the expiration date.

Carton Contents:

- 3 x 3mL vials Level 1 Quality Control
- 3 x 3mL vials Level 2 Quality Control
- 40 Transfer pipettes (20uL)
- Multi-Quality Control Pack Insert

Materials required but not provided with the Control Carton:

- LumiraDx Instrument
- The relevant LumiraDx Test Strips (e.g. LumiraDx D-Dimer or CRP Test Strips).
- LumiraDx Control – if cosmetically required (refer to LumiraDx Connect User Manual)

Getting ready to test:
You will need the LumiraDx Instrument and the following supplies:

- LumiraDx CRP Test Strip(s) and/or LumiraDx D-Dimer Test Strip(s)
- LumiraDx Multi -Quality Control Level 1 or Level 2
- Transfer pipette (20uL)

Preparing the Quality Controls:
The liquid Quality Controls are supplied ready to use.

Handling the LumiraDx Test Strips:
To ensure that you are using the LumiraDx Test and the Instrument correctly, read the appropriate Test Strip Product Insert and Platform User Manual.

Procedure/Performing a Test:
Consult the LumiraDx Platform User Manual for instructions on how to analyse a Quality Control sample. Open the foil pouch of the Test Strip just before use and insert the Test Strip into the LumiraDx Instrument.The Instrument will indicate when ready for the QC sample to be applied. Remove the Test Strip immediately after removing it from the foil pouch. Do not use the Test Strip if there are any visible signs of damage to the foil pouch such as tears or holes.

1. Draw up the **Quality Control solution into the Transfer pipette.**

2. **Apply the Quality Control solution to the already inserted Test Strip.** Hold the pipette over the Sample Application Area of the Test Strip and dispense 20uL of the Quality Control solution.The LumiraDx Instrument will indicate sample is detected with an audible alert (if the Instrument sounds are enabled).The screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door. Dispose of pipette.

3. **Do not open the door while the test is in progress.** The touch-screen will indicate test progress.

4. **The Result** will appear on the touch-screen approximately 4 minutes after applying the Quality Control solution and starting the test for CRP and approximately 6 minutes after applying the Quality Control solution and starting the test for D-Dimer.The results will be displayed as test value, acceptable range, PASS or FAIL on the instrument screen.

5. **NOTE:** If you need to repeat a test, use a new Test Strip.

Expected results:
The Instrument displays the test value, acceptable range and Pass or Fail.The Multi-Quality Control Pack Insert may also be consulted to confirm the result is within the acceptable range.The result is automatically saved in the memory of the Instrument.The system is working correctly and the test result has been done correctly when the test results obtained are within the acceptable control range as written in the Multi-Quality Control Pack Insert.

Unacceptable results:
If the result is not within the acceptable range the Instrument will display an out-of-range result as a Fail.To resolve out-of-range results or error messages, check for the following:

- Controls may be expired or were stored improperly.
- After removing the Test Strip from the foil pouch, it should be used immediately.
- You may not be doing the test correctly. Repeat the control test, using a new Test Strip. Carefully follow the instructions in the Platform User Manual.
- If you follow these guidelines and still require assistance, contact LumiraDx Customer Services, contact details available at lumiradx.com.
- Refer to the How-to-Use training video at ivc.lumiradx.com

Performance characteristics:
Quality Control precision was determined in measurement system analysis for the Quality Controls with the CSP Test and the LumiraDx D-Dimer Test.The results were generated over multiple days, by multiple operators and Instruments.

Symbols glossary:

Symbol	Meaning
	Temperature limitation
	Manufacturer
	Importer
	Distributor
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
UK CA	"CE Mark ". This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
UK CA	UK conformity assessed under the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)
CONTROL	Indicates a control material that is intended to verify the performance characteristics of the LumiraDx Instrument. An indication of the level of control is shown in the box, e.g.1 or 2
	Indicates that potential biological risks are associated with the Quality Control material
	Refer to instructions for use
EC REP	Authorized representative in the European Union

Legal notices:
Copyright © 2024 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.

FRANÇAIS

lumiraDx™ Contrôle qualité Multi

Réservé à un usage professionnel

REF U020080101003 IVD

SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Date de révision 02/2024

Valeurs attendues :
Les valeurs et intervalles cibles approximatives du contrôle qualité LumiraDx Multi se trouvent dans les tableaux ci-dessous.

LumiraDx CSP

	Valeur cible	Intervalle acceptable	
Contrôle qualité de niveau 1	20	14.8 – 25.2	mg/L
	2.00	1.48 – 2.52	mg/dL
Contrôle qualité de niveau 2	100	74.0 – 126.0	mg/L
	10.00	7.40 – 12.60	mg/dL

LumiraDx D-Dimer

	Valeur cible	Intervalle acceptable	
Contrôle qualité de niveau 1	900	585 – 1 215	µg/L FEU
	0.900	0.585 – 1.215	mg/L FEU
	900	585 – 1 215	ng/mL FEU
	0.900	0.585 – 1.215	µg/mL FEU
Contrôle qualité de niveau 2	2 300	1 495 – 3 105	µg/L FEU
	2.300	1.495 – 3.105	mg/L FEU
	2 300	1 495 – 3 105	ng/mL FEU
	2.300	1.495 – 3.105	µg/mL FEU

Remarque : Les valeurs et intervalles cibles du contrôle qualité LumiraDx Multi ne sont pas spécifiques au lot de carte microfluidique de test.

Les Contrôles Qualité Multi LumiraDx (ci-après appelés « Contrôles Qualité ») sont des contrôles qualité liquides facultatifs à utiliser avec l'Instrument LumiraDx (ci-après appelé l' « Instrument ») et les tests LumiraDx suivants :

- Test CRP LumiraDx (ci-après appelé « test CRP »)
- Test D-Dimer LumiraDx (ci-après appelé « test D-Dimer »)

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les Contrôles Qualité.

Avant utilisation, inspecter l'emballage des Contrôles Qualité et le contenu pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Signaler tout endommagement au service clientèle de LumiraDx et ne pas utiliser le kit si le contenu est visiblement endommagé.

Les Contrôles Qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Usage prévu :
Les Contrôles qualité Multi LumiraDx sont destinés à être utilisés par des professionnels de laboratoire/de santé, dans le cadre de tests de contrôle qualité liquides automatisés effectués sur l'Instrument LumiraDx avec les cartes microfluidiques suivantes :

- Carte microfluidique CRP LumiraDx
- Carte microfluidique D-Dimer LumiraDx

Les Contrôles Qualité permettent aux utilisateurs de confirmer que le dispositif fonctionne conformément aux spécifications.

Pour assurer l'utilisation correcte de l'instrument, du test spécifique et des Contrôles qualité, lire le manuel d'utilisation de la Platform, la notice du test spécifique et l'intégralité de la présente notice. Consulter également la vidéo de formation sur la Platform LumiraDx, disponible sur lumiradx.com. Les Contrôles Qualité sont prévus uniquement pour un usage professionnel.

Résumé et explication du test :
Les Contrôles Qualité Multi LumiraDx sont prévus en tant que contrôle qualité facultatif pour l'Instrument lorsqu'ils sont utilisés avec les tests LumiraDx spécifiques suivants :

- Test CRP LumiraDx
- Test D-Dimer LumiraDx

Le matériel du Contrôle Qualité est destiné à un usage médical dans le cadre d'un système de test pour évaluer la précision d'un test et détecter les écarts analytiques systématiques susceptibles de se produire en raison d'une variation des réactifs ou de l'instrument d'analyse et peuvent être utilisés dans le cadre de tests d'aptitude. La politique de test de contrôle qualité est laissée à l'appréciation de votre organisation ; la fréquence des tests est déterminée par les directives locales.

Réactifs :
Chaque kit de contrôle qualité Multi contient du plasma humain présentant des taux variables d'analytes, de stabilisants et de conservateurs. Les intervalles des Contrôles qualité sont attribués pour le test sur cartes microfluidique concerné. La traçabilité de raccordement des étalons de chaque test LumiraDx contenus dans le Contrôle qualité Multi LumiraDx est établie comme suit :

- Test D-Dimer LumiraDx : Le test D-Dimer LumiraDx est étalonné par rapport à un panel interne d'échantillons cliniques de plasma dont la concentration est déterminée par rapport au test VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ de bioMérieux.
- Test CRP LumiraDx : Le test CRP LumiraDx est étalonné en fonction de la référence traçable ERM® - DA474/IFCC.

Avertissements et mises en garde :

- Pour un usage diagnostique in vitro.
- Ce contrôle contient une matière d'origine humaine qui a été testé et déterminé comme non réactif pour les anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2), l'antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) et le virus de l'hépatite C (anti-VHC) au stade donneur. Ce produit, comme tous les échantillons d'origine humaine, doit être traité comme potentiellement infectieux et manipulé en observant les procédures de sécurité de laboratoire appropriées afin de réduire au minimum le risque de transmission de maladies infectieuses.
- Ce contrôle contient du cyanure de sodium (< 0,1 %) et du chloramphénicol (< 0,1 %). Éviter l'ingestion, le contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la région affectée avec de l'eau, consulter un médecin en cas d'irritation de la peau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Tous les composants de ce kit peuvent être éliminés avec les déchets infectieux ou risque biologique conformément aux directives locales.
- Ce produit contient des composants d'origine humaine et animale et doit être traité comme potentiellement infectieux.
- 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.
- Les exigences de l'organisme octroyant les autorisations ou de l'organisme d'accréditation appropriées doivent être intégrées dans le programme de contrôle qualité. Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.

Stockage et stabilité :

- Stocker les Contrôles qualité à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 - 46 °F). **NE PAS CONGELER.**
- Les Contrôles qualité ouverts sont stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 - 46 °F), dans leur récipient d'origine avec le bouchon et à l'abri de toute contamination.
- Les Contrôles qualité non ouverts conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (36 - 46 °F) peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption.

Contenu de la boîte :

- 3 flacons de 3 mL de Contrôle Qualité de niveau 1
- 3 flacons de 3 mL de Contrôle Qualité de niveau 2
- 40 pipettes de transfert (20 uL)
- Notice du Contrôle qualité Multi

Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Contrôles :

- Instrument LumiraDx
- Cartes microfluidiques LumiraDx concernées (par ex. cartes microfluidiques D-Dimer ou CSP LumiraDx).
- LumiraDx Connect – si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation LumiraDx Connect).

Préparation pour le test :
L'Instrument LumiraDx et les fournitures suivantes sont nécessaires :

- Carte(s) microfluidique(s) CRP LumiraDx et/ou carte(s) microfluidique(s) D-Dimer LumiraDx
- Contrôle qualité Multi LumiraDx de niveau 1 ou niveau 2
- Pipette de transfert (20 µL)

Préparation des Contrôles qualité :
Les Contrôles Qualité liquides sont fournis prêts à l'emploi.

Manipulation des cartes microfluidiques LumiraDx :
Pour assurer l'utilisation correcte du test LumiraDx et de l'Instrument, lire la notice des cartes microfluidiques et le manuel d'utilisation de la Platform correspondants.

Procédure/réalisation d'un test :
Consulter le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx pour des instructions sur comment analyser un échantillon de Contrôle Qualité. Ouvrir la pochette en aluminium de la carte microfluidique juste avant son utilisation et retirer la carte microfluidique dans l'instrument LumiraDx. L'instrument indique quand il est prêt à recevoir l'échantillon QC pour application. Retirer immédiatement la carte après l'avoir retirée du pochette en aluminium. Ne pas utiliser la carte microfluidique s'il y a des signes visibles d'endommagement de la pochette en aluminium, tels que des déchirures ou des trous.

1. Aspirer la solution de **Contrôle Qualité dans la pipette de transfert.**

2. **Appliquer la solution de Contrôle qualité sur la carte microfluidique déjà insérée.** Tenir la pipette au-dessus de la zone d'application de l'échantillon de la carte microfluidique et déposer 20 uL de la solution de Contrôle Qualité. L'Instrument LumiraDx indique quand l'échantillon est détecté en émettant une alerte sonore (si les sons sont activés dans l'Instrument). L'écran de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte. Jeter la pipette.

3. **Ne pas ouvrir la porte pendant que le test est en cours.** L'écran tactile indique la progression du test.

4. **Le résultat** apparaît sur l'écran tactile environ 4 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle qualité et lancé le test de la CRP, et environ 6 minutes après avoir appliqué la solution de Contrôle qualité et lancé le test des D-dimères. Les résultats sont présentés sous forme de valeur de test, d'intervalle acceptable et sous la forme PASS (RÉUSSITE) ou FAIL (ÉCHEC) sur l'écran de l'instrument.

5. **REMARQUE** : Si le test doit être répété, utiliser une nouvelle carte microfluidique.

Résultats obtenus :
L'Instrument affiche la valeur de test, l'intervalle acceptable et indique la réussite ou l'échec du test. Vous pouvez également consulter la notice du Contrôle qualité Multi pour confirmer que le résultat se situe dans l'intervalle acceptable. Le résultat est automatiquement enregistré dans la mémoire de l'Instrument. Le système fonctionne convenablement et toutes les manipulations ont été effectuées correctement lorsque les résultats de test obtenus se situent dans l'intervalle de contrôle acceptable, comme indiqué dans la notice du Contrôle qualité Multi.

Résultats inacceptables :
Si le résultat ne figure pas dans l'intervalle acceptable, l'écran de l'Instrument indiquera un échec du test dû à un résultat hors intervalle. Pour résoudre des problèmes liés à des résultats hors intervalle ou à des messages d'erreur, vérifier les points suivants :

- Il est possible que la date de péremption des contrôles soit dépassée ou que ceux-ci aient été stockés de façon incorrecte.
- Utiliser la carte microfluidique immédiatement après l'avoir retirée de la pochette en aluminium.
- Il est possible que le test n'ait pas été correctement réalisé par l'utilisateur. Répéter le test du contrôle en utilisant une nouvelle carte microfluidique. Suivre soigneusement les instructions du manuel d'utilisation de la Platform.
- Si après avoir suivi ces instructions vous avez encore besoin d'aide, appelez le service client LumiraDx, dont les coordonnées sont indiquées à l'adresse lumiradx.com.
- Se référer à la vidéo de formation pratique disponible à l'adresse ivc.lumiradx.com

Caractéristiques de performance :
La précision du Contrôle qualité a été déterminée lors de l'analyse des systèmes de mesure pour les Contrôles qualité avec les tests CRP et D-Dimer LumiraDx. Les résultats ont été générés sur plusieurs jours, par plusieurs opérateurs et Instruments.

Contrôle Qualité de niveau 1

Carte microfluidique LumiraDx	Moyenne	E-T	CV	n
CRP mg/L	15.7	1.32	8.38%	2428
D-Dimer ug/L FEU (mg/L FEU) (ng/mL FEU) (µg/mL FEU)	885 (0.885) (885) (0.885)	71.7 (0.072) (71.7) (0.072)	8.11%	2428

Contrôle Qualité de niveau 2

Carte microfluidique LumiraDx	Moyenne	E-T	CV	n
CRP mg/L	97.6	6.97	7.14%	2426
D-Dimer ug/L FEU (mg/L FEU) (ng/mL FEU) (µg/mL FEU)	2141 (2.141) (2141) (2.141)	212.3 (0.212) (212.3) (0.212)	9.92%	2429

Mentions légales :
Copyright © 2024 LumiraDx UK et sociétés affiliées. Tous droits réservés. LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce protégées de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site lumiradx.com/IP.Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs titulaires respectifs.

Informations sur le fabricant :
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Royaume-Uni.
Numéro d'enregistrement : 09206123

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

CE Le marquage CE s'applique uniquement à l'Instrument, aux cartes microfluidiques, aux Contrôles qualité et au modem LumiraDx.

DEUTSCH

lumiraDx™ Multi-Qualitätskontrolle

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal

REF U020080101003 IVD

SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Revisionsdatum 2024-02

Erwartete Werte:
Die ungefähren Zielwerte und -bereiche der LumiraDx Multi-Qualitätskontrolle sind den nachstehenden Tabellen zu entnehmen:

LumiraDx CRP

	Zielwert	Akzeptabler Bereich	
Qualitätskontrolle, Level 1	20	14,8-25,2	mg/L
	2,00	1,48-2,52	mg/dL
Qualitätskontrolle, Level 2	100	74,0-126,0	mg/L
	10,00	7,40-12,60	mg/dL

LumiraDx D-Dimer

	Zielwert	Akzeptabler Bereich	
Qualitätskontrolle, Level 1	900	585–1215	µg/L FEU
	0,900	0,585-1,215	mg/L FEU
	900	585–1215	ng/mL FEU
	0,900	0,585-1,215	µg/mL FEU
Qualitätskontrolle, Level 2	2300	1,495–3,105	µg/L FEU
	2,300	1,495-3,105	mg/L FEU
	2300	1,495–3,105	ng/mL FEU
	2,300	1,495-3,105	µg/mL FEU

Hinweis: Zielwerte und Bereite der LumiraDx Multi-Qualitätskontrolle sind nicht Teststreifen-chargenspezifisch.

Die LumiraDx Multi-Qualitätskontrollen (im Weiteren „die Qualitätskontrollen") sind optionale Flüssig-Qualitätskontrollen zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument (im Weiteren „das Instrument") und den folgenden LumiraDx Tests:

- LumiraDx CRP Test (im Weiteren „der CRP-Test")
- LumiraDx D-Dimer Test (im Weiteren „der D-Dimer-Test")

Diese Anweisungen vor der Verwendung der Qualitätskontrollen vollständig durchlesen.

Verpackung und Inhalt der Qualitätskontrollen vor der Verwendung auf Schäden untersuchen. Eventuelle Schäden dem Kundendienst von LumiraDx melden und das Kit nicht verwenden, falls Schäden zugelten an Art am Inhalt festgestellt werden.

Die Qualitätskontrollen sind nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Verwendungszweck:
Die LumiraDx Multi-Qualitätskontrollen sind zur Verwendung durch Laborfachpersonal/medizinisches Fachpersonal für die automatisierte Testung von flüssigen Qualitätskontrollen auf dem LumiraDx Instrument in Verbindung mit folgenden Testtreifen bestimmt:

- LumiraDx CRP-Teststreifen
- LumiraDx D-Dimer-Teststreifen

Die Qualitätskontrollen geben dem Benutzer die Gewissheit, dass die Leistung des Geräts innerhalb der Spezifikationen liegt.

Um sicherzustellen, dass Sie das Instrument, den jeweiligen Test und der Qualitätskontrollen zu gewährleisten, das entsprechende Platform-Benutzerhandbuch, Gebrauchsanweisung zum Testen der gesamte enthaltene Gebrauchsanweisung durchlesen. Zusätzlich bitte auch das Schulungsvideo zur LumiraDx Platform ansehen, das auf lumiradx.com zur Verfügung steht. Die Qualitätskontrollen sind nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests:
Die LumiraDx Multi-Qualitätskontrollen sind optionale Qualitätskontrollen für das Instrument bei Verwendung mit folgenden spezifischen LumiraDx Tests:

- LumiraDx CRP Test
- LumiraDx D-Dimer Test

Das Qualitätskontrollmaterial ist für medizinische Zwecke bestimmt und dient zur Verwendung in einem Testsystem, um die Präzision des Tests einschätzen und systematische analytische Abweichungen erkennen zu können, die sich durch Schwankungen der Reagenzien oder des Analysegeräts ergeben können. Es kann außerdem für Leistungsprüfungen verwendet werden. Für die Vorschriften zur Qualitätskontrollprüfung ist die jeweilige Organisation verantwortlich. Wie häufig getestet wird, hängt von den lokalen Richtlinien ab.

Reagenzien:
Jedes Multi-Qualitätskontrollen-Kit enthält Humanplasma mit unterschiedlichen Konzentrationen von Analyten, Stabilisatoren und Konservierungsmitteln. Die Qualitätskontrollbereiche werden durch den jeweiligen assayspezifischen LumiraDx Testtreifen zugewiesen. Die Rückverfolgbarkeit für die einzelnen LumiraDx Assays in der LumiraDx Multi-Qualitätskontrolle ist wie folgt:

- LumiraDx D-Dimer Test: Der LumiraDx D-Dimer Test wird anhand eines internen Panels von klinischen Plasmaproben kalibriert, deren Konzentration sich auf bioMérieux VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ Assay zurückverfolgen lassen.
- LumiraDx CRP Test: Die Kalibrierung des LumiraDx CSP Tests lässt sich auf ERM® - DA474/IFCC zurückverfolgen.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- In-vitro-Diagnostikum.
- Diese Kontrolle enthält Material humanen Ursprungs, das getestet wurde und als nicht reaktiv für den Antikörper des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV 1 und 2), des Hepatitis-B-Oberflächenantigens (HbsAg) und des Hepatitis-C-Virus (Anti-HCV) im Stadium der Blutspende befunden wurde. Dieses Produkt sollte, ebenso wie alle Proben humanen Ursprungs, als potenziell infektiös angesehen und mit sachgemäßen Laborsicherheitsverfahren behandelt werden, um das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.
- Diese Kontrolle enthält Natriumcyanid (< 0,1 %) und Chloramphenicol (< 0,1 %). Vermeiden Sie das Verschlucken oder den Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten. Im Falle von Hautkontakt spülen Sie die betroffene Stelle mit reichlich Wasser ab. Bei Hautreizungen einen Arzt aufsuchen. Im Falle von Augenkontakt oder bei Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen.
- Alle Komponenten dieses Kits können als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.
- Dieses Produkt enthält Bestandteile menschlichen und tierischen Ursprungs und ist als potenziell infektiös zu behandeln.
- Risiko- und Sicherheitsangaben sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen.
- Das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt steht auf lumiradx.com zur Verfügung.
- Die Anforderungen der zuständigen Zulassungs- oder Akkreditierungsstelle sollten in das Qualitätskontrollprogramm der jeweiligen Einrichtung aufgenommen werden. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborreagenzien treffen.

Lagerung und Stabilität:

- Kontrollen zwischen 2 °C und 8 °C (36–46 °F) lagern. **NICHT EINFRIEREN.**
- Geöffnete Qualitätskontrollen sind bei einer Lagerung zwischen 2 °C und 8 °C (36–46 °F), 60 Tage lang stabil, wenn sie im Originalbehälter verschlossen und frei von Verunreinigungen aufbewahrt werden.
- Ungeöffnete Qualitätskontrollen, die bei Temperaturen zwischen 2 °C und 8 °C (36–46 °F) gelagert werden, können bis zum Ablaufdatum verwendet werden.

Kartoninhalt:

- 3 x 3 mL Fläschchen Level 1 Qualitätskontrolle
- 3 x 3 mL Fläschchen Level 2 Qualitätskontrolle
- 40 Pipetten (20 uL)
- Packungsbeilage zu den Multi-Qualitätskontrollen

Erforderliche, jedoch nicht in der Kontrollen-Packung enthaltene Materialien:

- LumiraDx Instrument
- Die jeweiligen LumiraDx Testtreifen (z. B. LumiraDx D-Dimer- oder CSP-Testtreifen).
- LumiraDx Connect – sofern die Anbindungsfunktion erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect-Benutzerhandbuch)

Vorbereitung auf den Test:
Benötigt werden das LumiraDx Instrument und folgendes Verbrauchsmaterial:

- Ein oder mehrere LumiraDx CSP-Testtreifen und/oder LumiraDx D-Dimer-Testtreifen
- LumiraDx Multi-Qualitätskontrollen Level 1 oder Level 2
- Transferpipette (20 uL)

Vorbereitung der Qualitätskontrollen:
Die Flüssigkeitskontrollen werden gebrauchsfertig geliefert.

Handhabung der LumiraDx Testtreifen:
Um die korrekte Verwendung des LumiraDx Tests und des Instruments zu gewährleisten, die entsprechende Testtreifen-Gebrauchsanweisung und das Platform-Benutzerhandbuch durchlesen.

Verfahren/Testdurchführung:
Anweisungen für die Durchführung einer Qualitätskontrollprobe bitte dem LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch entnehmen. Den Folienbeutel des Testtreifens erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen und den Testtreifen in das LumiraDx Instrument einlegen. Das Instrument zeigt an, wenn es bereit zum Auftragen der QK-Probe ist. Nach dem Entfernen des Testtreifens aus dem Folienbeutel muss dieser sofort verwendet werden. Den Testtreifen nicht verwenden, wenn der Folienbeutel sichtbare Schäden wie z. B. Risse oder Löcher aufweist.

1. Die **Qualitätskontrollösung in die Transferpipette aufnehmen.**

2. **Die Qualitätskontrollösung auf den bereits eingeführten Testtreifen auftragen.** Die Pipette über das Probenaufnahmefeld des Testtreifens halten und 20 uL der Qualitätskontrollösung auftragen. Das LumiraDx Instrument zeigt das Erkennen der Probe mit einem Signalton an (sofern die Töne am Instrument aktiviert sind). Auf dem Bildschirm des LumiraDx Instruments wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen. Die Pipette entsorgen.

3. **Die Tür nicht öffnen, während der Test läuft.** Der Touchscreen zeigt den Verlauf des Tests an.

4. **Das Ergebnis** wird ungefähr 4 Minuten (CRP) bzw. 6 Minuten (D-Dimer) nach dem Auftragen der Qualitätskontrollösung und dem Start des Tests auf dem Touchscreen angezeigt. Ergebnisse werden als Testwert, akzeptabler Bereich, PASS (BESTANDEN) oder FAIL (FEHLGESCHLAGEN) auf dem Bildschirm des Instruments angezeigt.

5. **HINWEIS:** Falls der Test wiederholt werden muss, einen neuen Testtreifen verwenden.

Erwartete Ergebnisse:
Das Instrument-Display zeigt den Testwert, den akzeptablen Bereich und „Pass" (bestanden) oder „Fail" (Nichtbestanden) an. Die Packungsbeilage zu den Multi-Qualitätskontrollen kann ebenfalls herangezogen werden, um zu bestätigen, dass das Ergebnis im akzeptablen Bereich liegt.Das Ergebnis wird automatisch im Speicher des Instruments gespeichert. Das System arbeitet korrekt und alle Handgriffe wurden korrekt ausgeführt, wenn die erhaltenen Testergebnisse im zulässigen Bereich gemäß der gedruckten Packungsbeilage zu den Multi-Qualitätskontrollen liegen.

Nicht akzeptable Ergebnisse:
Wenn das Ergebnis außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, zeigt das Instrument ein Ergebnis „außerhalb des Bereichs" als „Nichtbestanden" an. Um Ergebn

ITALIANO

lumiraDx™ Controllo Qualità Multi

Solo per uso professionale

REF U020080101003 IVD

SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Data di revisione 2024-02

Valori attesi:
I valori target e gli intervalli approssimativi del Controllo Qualità LumiraDx Multi sono riportati nelle tabelle seguenti:

LumiraDx CRP

	Valore target	Intervallo accettabile	
Controllo Qualità livello 1	20	14,8 - 25,2	mg/L
	2,00	1,48 - 2,52	mg/dL
Controllo Qualità livello 2	100	74,0 - 126,0	mg/L
	10,00	7,40 - 12,60	mg/dL

LumiraDx D-Dimer

	Valore target	Intervallo accettabile	
Controllo Qualità livello 1	900	585 - 1215	µg/L FEU
	0,900	0,585 – 1,215	mg/L FEU
	900	585 - 1215	ng/mL FEU
	0,900	0,585 – 1,215	µg/mL FEU
Controllo Qualità livello 2	2300	1.495 - 3.105	µg/L FEU
	2,300	1,495 – 3,105	mg/L FEU
	2.300	1.495 – 3.105	ng/mL FEU
	2,300	1,495 – 3,105	µg/mL FEU

Nota: i valori target e gli intervalli del Controllo Qualità LumiraDx Multi non sono specifici per il lotto delle stisce reattive.

Il Controllo Qualità LumiraDx Multi (tali quality indicato come "Controllo Qualità") è un controllo qualità liquido opzionale da utilizzare con il LumiraDx Instrument (tali quality indicato come "Instrument") con i seguenti LumiraDx Test:

- LumiraDx CRP Test (tali quality indicato come CRP Test)
- LumiraDx D-Dimer Test (tali quality indicato come D-Dimer Test)

Leggere accuratamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il Controlli Qualità.

Prima dell'uso, esaminare la confezione e il contenuto per determinare che non siano escluded la presenza di danni. Segnalare qualsiasi eventuale danno all'assistenza clienti LumiraDx e non usare il kit qualora si rilevi un qualsiasi danno al contenuto.

I Controlli Qualità sono destinati esclusivamente all'uso professionale.

Uso previsto
I Controlli Qualità LumiraDx Multi sono previsti per l'uso da parte di operatori di laboratorio/operatori sanitari per i test di controllo qualità liquido automatizzati eseguiti su LumiraDx Instrument utilizzando con le seguenti stisce reattive:

- Stricscia Reattiva di LumiraDx CRP Test
- Stricscia Reattiva di LumiraDx D-Dimer Test

I Controlli Qualità offrono agli utilizzatori la certezza che le prestazioni del dispositivo rientrino nelle specifiche.

Per essere certi di utilizzare correttamente l'instrument, il test non dosaggio specifico e i Controlli Qualità, leggere per intero il Manuale d'uso della Platform corrispondente. Il Manuale d'uso della Platform è disponibile nella sezione Supporto del sito Internet lumiradx.com. Il Manuale d'uso e altre informazioni per LumiraDx Platform disponibile su lumiradx.com. I Controlli Qualità sono destinati esclusivamente all'uso professionale.

Sintesi e spiegazione del test
I Controlli Qualità LumiraDx Multi sono controlli qualità opzionali per l'instrument, su utilizzato con i seguenti test con dosaggio LumiraDx specifici:

- LumiraDx CRP Test
- LumiraDx D-Dimer Test

Il materiale di Controllo Qualità è previsto per scopi clinici, da utilizzare in un sistema di test per stimarne la precisione e rilevare l'eccessiva deviazione rispetto alle prestazioni previste, essere coinvolte dal reagente o da variazioni del sistema analitico. Tale materiale può essere usato per le prove interlaboratorio ("proficiency test"), la norma su test di controllo qualità sono a discrezione dell'organizzatore e la frequenza dei test sarà determinata dalle linee guida locali.

Reagenti
Ciascun kit di Controllo Qualità Multi contiene plasma umano con vari livelli di analiti, stabilizzanti e conservanti. Gli intervalli del Controllo Qualità sono assegnati per ogni lotto Stricscia LumiraDx specifica. La tracciabilità di ciascun dosaggio LumiraDx contenuto nel Controllo Qualità LumiraDx Multi è come segue:

- LumiraDx D-Dimer Test: Il LumiraDx D-Dimer Test è calibrato su un pannello interno di campioni di plasma clinici, le cui concentrazioni sono riconducibili al dosaggio bioMérieux VIDAS® D-Dimer Exclusion II™.
- LumiraDx CRP Test: La calibrazione del LumiraDx CRP Test è tracciabile secondo ERM® - DA474/IFCC.

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico in vitro.
- Questo controllo contiene materiale di origine umana analizzato e risultato non reattivo agli anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e 2), contro l'antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg) e contro il virus dell'epatite C (anti-HCV) allo stato attuale di standard. Questo prodotto, come tutti i campioni di origine umana, deve essere trattato come potenzialmente pericoloso. Si consiglia di seguire le buone norme di sicurezza del laboratorio, al fine di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie infettive.
- Questo controllo contiene cianuro di sodio (<0,1%) e cloramfenicolo (<0,1%). Evitare l'ingestione e il contatto con pelle e mucose. In caso di contatto con la pelle, sciacquare l'area attetta con abbondante acqua. In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico. In caso di contatto con gli occhi o di ingestione, richiedere assistenza medica immediata.
- Tutti i componenti di questo kit possono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico nei rispetto delle linee guida locali.
- Questo prodotto contiene componenti di origine umana e animale e deve essere trattato come potenzialmente infetto.
- 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.
- Nel programma di controllo qualità del centro è necessario integrare i requisiti dell'organismo di accreditamento o abilitazione competente. Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

Conservazione e stabilità

- Conservare i Controlli Qualità tra 2 °C e 8 °C (36 -46 °F). **NON CONGELARE.**
- Una volta aperti, i Controlli Qualità sono stabili per 60 giorni se conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (36–46 °F), chiusi con l'apposito tappo, nel contenitore originale e al riparo da contaminazioni.
- I Controlli Qualità non aperti conservati tra 2 °C e 8 °C (36–46 °F) possono essere usati fino alla data di scadenza.

Contenuto della scatola

- 3 flaconi da 3 mL di Controllo Qualità livello 1
- 3 flaconi da 3 mL di Controllo Qualità livello 2
- 40 pipette di trasferimento (20 uL)
- Foglietto illustrativo del pack Controllo Qualità Multi

Materiale necessario ma non fornito nella scatola dei controlli

- LumiraDx Instrument
- Le Stricscie Reattive LumiraDx pertinenti (ad es. le Stricscie Reattive LumiraDx D-Dimer o le Stricscie Reattive CRP).
- LumiraDx Connect – se è richiesta la connettività (consultare il manuale d'uso di LumiraDx Connect).

Preparazione del test
Saranno necessari il LumiraDx Instrument e il seguente materiale:

- Stricscia(e) reattiva(e) di LumiraDx CRP Test e/o Stricscia(e) Reattiva(e) di LumiraDx D-Dimer Test
- Controlli Qualità LumiraDx Multi livello 1 e livello 2
- Pipetta di trasferimento (20 uL).

Preparazione dei Controlli Qualità
I QC liquidi sono forniti pronti all'uso.

Manipolazione delle Stricscie Reattive LumiraDx
Per essere certi di utilizzare correttamente il LumiraDx Test e l'instrument, leggere il foglietto illustrativo della Stricscia Reattiva appropriata e il Manuale d'uso della Platform.

Procedura/esecuzione di un test
Consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform per istruzioni su come analizzare un campione di Controllo Qualità LumiraDx. Aprire la busta in alluminio della Stricscia Reattiva immediatamente prima dell'uso e inserire la Stricscia Reattiva nell'instrument indicherà quando è pronto per l'applicazione del campione. Non usare la Stricscia Reattiva se presenza di segni visibili di danneggiamento della busta in alluminio, come strappi o fori.

1. Aspirare la **soluzione di Controllo Qualità** con la pipetta di trasferimento.

2. **Applicare la soluzione di Controllo Qualità sulla Stricscia Reattiva già inserita.** Tenere la pipetta sopra l'area di applicazione del campione della Stricscia Reattiva e dispensare 20 uL di soluzione di Controllo Qualità. Il LumiraDx Instrument indicherà il ricevimento del campione mediante un segnale acustico (pureché i suoni dell'instrument siano abilitati). Nella schermata del LumiraDx Instrument verrà visualizzato un messaggio di richiesta per chiudere lo sportello. Gettare via la pipetta.

3. **Non aprire lo sportello mentre il test è in corso.** Il touchscreen indicherà l'avanzamento del test.

4. **Il risultato** apparirà sul touchscreen circa 4 minuti dopo l'applicazione della soluzione del Controllo Qualità e verrà dal test CRP circa 6 minuti dopo l'applicazione della soluzione del Controllo Qualità e circa del test D-Dimer. I risultati saranno visualizzati sullo schermo dell'instrument come valore del test, intervallo accettabile, PASS (RIUSCITO) o FAIL (NON RIUSCITO).

5. **NOTA** - Se fosse necessario ripetere un test, usare una Stricscia Reattiva nuova.

Risultati previsti
Il risultato previsto, il valore del test, l'intervallo accettabile e il superamento o meno del test. È possibile consultare anche il foglietto illustrativo del Controllo Qualità Multi per conformare che il risultato rientri nell'intervallo accettabile. Il risultato verrà salvato automaticamente nella memoria dell'instrument Se i risultati del test ottenuti rientrano nell'intervallo di controllo accettabile, come riportato nel foglietto illustrativo del Controllo Qualità Multi, significa che il sistema sta funzionando correttamente e che tutte le operazioni sono state eseguite correttamente.

Risultati inaccettabili
Se il risultato ottenuto non rientra nell'intervallo accettabile, l'instrument visualizza un risultato fuori intervallo come un mancato superamento del test. Per risolvere i risultati fuori intervallo o i messaggi di errore, eseguire i controlli seguenti:

- È possibile che i controlli siano scaduti o siano stati conservati erroneamente.
- Uno volta rimosso dalla busta di alluminio, la Stricscia Reattiva deve essere utilizzata immediatamente.
- È possibile che il test non sia stato eseguito correttamente. Ripetere il test di controllo utilizzando una nuova Stricscia Reattiva. Seguire con attenzione le istruzioni riportate nel Manuale d'uso della Platform.
- Se dopo aver seguito queste linee guida è ancora necessaria assistenza, contattare l'assistenza clienti LumiraDx, le informazioni di contatto sono disponibili sul sito lumiradx.com.
- Guardare il video di formazione per l'uso del prodotto sul sito lo.lumiradx.com.

Caratteristiche prestazionali
La precisione del Controllo Qualità è stata determinata mediante analisi del sistema di misurazione per l'instrument LumiraDx. I Controlli Qualità CRP e il Controllo Qualità D-Dimer sono stati generati nel corso di più giorni e le analisi sono state svolte da più operatori su più strumenti.

Controllo Qualità livello 1

Stricscia Reattiva con dosaggio LumiraDx	Media	DS	%CV	n
CRP mg/L	15.7	1.32	8.38%	2428
D-Dimer ug/L FEU (mg/L FEU) (ng/mL FEU) (µg/mL FEU)	885 (0.885) (885) (0.885)	71.7 (0.072) (71.7) (0.072)	8.11%	2428

Controllo Qualità livello 2

Stricscia Reattiva con dosaggio LumiraDx	Media	DS	%CV	n
CRP mg/L	97.6	6.97	7.14%	2426
D-Dimer ug/L FEU (mg/L FEU) (ng/mL FEU) (µg/mL FEU)	2141 (2.141) (2141) (2.141)	212.3 (0.212) (212.3) (0.212)	9.92%	2429

Limitazioni
Il presente prodotto è concepito come controllo liquido per il controllo qualità eseguito dalla LumiraDx Platform per CRP e D-Dimer. I risultati del controllo qualità sono soggetti alle limitazioni dei test della Platform. Le deviazioni possono indicare la presenza di problemi con una o più componenti della Platform di test. Il LumiraDx Instrument e le Stricscie Reattive LumiraDx includono controlli che permettono di rilevare errori e presentare risultati falsi quando si eseguo l'analisi. Pertanto, le deviazioni osservate quando si eseguono i test con i Controlli Qualità LumiraDx Multi non invalidano i precedenti risultati dei pazienti ottenuti con i test LumiraDx.

Assistenza clienti LumiraDx
Per domande relative al prodotto, contattare **l'assistenza clienti LumiraDx al numero 00800 5864 7239** o all'indirizzo email customerservicesit@lumiradx.com. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito www.lumiradx.com.

Qualsiasi evento avverso verificatosi durante l'uso di questo prodotto e/o problemi di qualità dovranno essere segnalati all'assistenza clienti LumiraDx utilizzando le informazioni di contatto sopra indicate.

Il numero telefonico e l'organizzazione del servizio assistenza clienti può essere chiamato gratuitamente quando parlate dal telefono fisi dei Paesi in cui LumiraDx Platform è disponibile in commercio; le chiamate effettuate da cellulari potrebbero essere soggette a costi. Il numero telefonico è monitorato essenziale ed essere quindi addebitate all'utente. L'addebito dipende dal Paese in cui ha origine la chiamata.

Norme per la restituzione
In caso di problemi con i Controlli Qualità LumiraDx Multi, è possibile richiedere la restituzione. Prima di restituire un prodotto è necessario ottenere dall'assistenza clienti LumiraDx un numero di autorizzazione al reso. Questo numero dovrà essere riportato sulla scatola di spedizione per la restituzione. Per le istruzioni ordinarie in seguito all'acquisto, contattare l'assistenza clienti per informarsi sui termini e le condizioni.

Garanzia – Garanzia limitata
Controlli Qualità LumiraDx – in base alla durata di conservazione.

Per il periodo di validità della garanzia LumiraDx garantisce che tutti i prodotti siranno (i) di buona qualità ed esenti da difetti di materiali e di lavorazione, (ii) funzionanti in conformità con le specifiche dei materiali riportate nel foglietto illustrativo del pack e (iii) approvati per l'uso previsto dalle agenzie statali competenti per la vendita dei prodotti (ii) "garanzia limitata"). Il prodotto non soddisfacesse i requisiti della garanzia limitata, come unico rimedio a favore del cliente, LumiraDx provvederà a sostituirlo, a propria discrezione. I Controlli Qualità LumiraDx Multi, l'alto eccedere la garanzia limitata riportata in questa sezione, LumiraDx esclude qualsiasi e ogni garanzia, espressa o implicita, ivi compresa, in via esemplificativa ma non esaustiva, qualsiasi garanzia per commerciabilità, aderenza a scopi particolari e non violazione riguardante il prodotto. La responsabilità massima di LumiraDx per qualsiasi rivendicazione da parte del cliente non potrà superare il prezzo netto del prodotto pagato dal medesimo. Nessuno delle parti potrà essere ritenuta responsabile verso la controparte per danni speciali, accidentali o consequenziali, inclusi a titolo esemplificativo, perdite di affari, profitti, dati o ricavi, anche nel caso in cui la parte interessata fosse previamente informata della possibilità del verificarsi di tali danni.

La garanzia limitata di cui sopra non si applica in caso di uso della Stricscie Reattive e dei Controlli Qualità LumiraDx Multi in modo non conforme alle istruzioni per l'uso, in caso di uso improprio, negligenza, torsione nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform, nel foglietto illustrativo del LumiraDx Test o nel foglietto illustrativo del pack Controlli Qualità Multi, come anche in seguito a frode, manomissione, sollecitazioni fisiche insolite, negligenza o incidenti. Qualsiasi richiesta di risarcimento da parte del cliente ai sensi della garanzia limitata dovrà essere presentata per iscritto entro il periodo di validità della garanzia in vigore.

Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Limite di temperatura
	Fabbricante
	Importatore
	Distributore
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
	Data "Usare entro" - Indica la data dopo la quale l'IVD/materiale di Controllo Qualità non aperto non può più essere utilizzato
	"Marcatura CE". Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.
UK CA	Conformità del Regno Unito Valutata ai sensi dei Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)
CONTROL	Indica un materiale di controllo previsto per verificare le caratteristiche prestazionali del LumiraDx Instrument Un'indicazione del livello del controllo è riportata sulla scatola, ad es., 1 o 2.
	Indica che al materiale di Controllo Qualità sono associati potenziali rischi biologici.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
EC REP	Mandatario nell'Unione Europea

Informativa legale
Copyright © 2024 LumiraDx UK e affiliate. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi protetti di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiradx.com/IPTutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Informazioni sul fabbricante
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2FB, Regno Unito.
Numero di registrazione 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, Bv 16961 Solna, Svezia

CE Il marchio CE si applica soltanto ai LumiraDx Instrument, alle Stricscie Reattive, ai Controlli Qualità e al Connect Hub LumiraDx.

SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Data di revisione 2024-02

ESPAÑOL

lumiraDx™ Control de Calidad Multi

Solo para uso profesional

REF U020080101003 IVD

SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Fecha de revisión 02/2024

Valores esperados:
Los valores objetivo e intervalos aproximados del Control de Calidad LumiraDx Multi se pueden encontrar en las siguientes tablas:

LumiraDx CRP

	Valor objetivo	Rango aceptable	
Control de Calidad Nivel 1	20	14,8 – 25,2	mg/L
	2,00	1,48 – 2,52	mg/dL
Control de calidad nivel 2	100	74,0 – 126,0	mg/L
	10,00	7,40 – 12,60	mg/dL

LumiraDx D-Dimer

	Valor objetivo	Rango aceptable	
Control de Calidad Nivel 1	900	585 - 1215	µg/L UEF
	0,900	0,585 – 1,215	mg/L UEF
	900	585 - 1215	ng/mL UEF
	0,900	0,585 – 1,215	µg/mL UEF
Control de calidad nivel 2	2300	1.495 - 3.105	µg/L UEF
	2,300	1,495 – 3,105	mg/L UEF
	2.300	1.495 – 3.105	ng/mL UEF
	2,300	1,495 – 3,105	µg/mL UEF

Nota: Los valores objetivo e intervalos del Control de Calidad LumiraDx Multi no son específicos del lote de tiras reactivas.

Los Controles de Calidad Multi de LumiraDx (en adelante, Controles de Calidad) son controles de calidad líquidos opcionales que se utilizan con el LumiraDx Instrument (en adelante, el Instrument) con los siguientes tests LumiraDx:

- Test LumiraDx CRP (en adelante, test CRP)
- Test LumiraDx D-Dimer (en adelante, test D-Dimer)

Lea estas instrucciones en su totalidad antes de utilizar los Controles de Calidad.

Inspeccione el paquete de Controles de Calidad y su contenido antes de utilizarlos para detectar cualquier daño. Notifique todos los daños al servicio de atención al cliente de LumiraDx y no utilice el kit si el contenido presenta daños.

Los Controles de Calidad están indicados únicamente para uso profesional.

Uso previsto:
Los Controles de Calidad Multi de LumiraDx están indicados para el uso por parte de profesionales de laboratorio y sanitarios para realizar tests de control de calidad líquidos automáticos en el LumiraDx Instrument, cuando este se use con los siguientes tiras reactivas:

- Tira Reactiva LumiraDx CRP
- Tira Reactiva LumiraDx D-Dimer

Los Controles de Calidad de LumiraDx ofrecen garantizar a los usuarios que el dispositivo funciona dentro de las especificaciones.

Para asegurarse de que está utilizando correctamente el Instrument, el ensayo específico y los Controles de Calidad, lea el manual del usuario de la Platform correspondiente en su totalidad. El manual de la Platform está disponible en su sección Soporte del sitio web lumiradx.com. El manual de la Platform y otra información para utilizar el LumiraDx Instrument con los Controles de Calidad están indicados únicamente para uso profesional.

Resumen y descripción del test:
Los Controles de Calidad Multi de LumiraDx son controles de calidad opcionales para el Instrument cuando se utilizan con los siguientes test de ensayo LumiraDx específicos:

- Test LumiraDx CRP
- Test LumiraDx D-Dimer

El material de Control de Calidad está indicado para su uso con fines médicos en un sistema de test, con el fin de calcular la precisión del test y detectar desviaciones analíticas sistemáticas que puedan surgir de los componentes en las reactivos o en el Instrument analítica, o pueden utilizarse para pruebas de competencia. La política de test de control de calidad es competencia de su organización y la frecuencia de las pruebas estará determinada por las directrices locales.

Reactivos:
Cada kit de Control de Calidad Multi contiene plasma humano con diversos niveles de analitos, estabilizadores y conservantes. La Tira Reactiva LumiraDx específica del ensayo pertinente asigna los rangos del Control de Calidad. La trazabilidad para cada ensayo LumiraDx contenido en el Control de Calidad Multi de LumiraDx es la siguiente:

- Test LumiraDx D-Dimer: El test LumiraDx D-Dimer se calibra usando como referencia un panel interno de muestras clínicas de plasma, cuyas concentraciones son trazables al ensayo VIDAS® D-Dimer Exclusion II™ de bioMérieux.
- Test LumiraDx CRP: La calibración del test LumiraDx CRP es trazable a ERM® - DA474/IFCC.

Advertencias y precauciones:

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Este control contiene material de origen humano analizado, con resultados que indican que no es reactivo a los anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2), al antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y a los anticuerpos del virus de la hepatitis C (anti-VHC) en el etapa de donante. Este producto, al igual que todas las muestras humanas, debe considerarse potencialmente peligroso y manipulase siguiendo procedimientos de seguridad de laboratorio adecuados para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
- Este control contiene cianuro de sodio (<0,1 %) y cloranfenicol (<0,1 %). Evitar la ingestión y el contacto con la piel y las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lave el área afectada con abundante agua. Busque atención médica si se produce irritación cutánea. En caso de contacto con los ojos, o si se ingiere, acuda a un médico de inmediato.
- Todos los componentes de este kit pueden eliminarse como residuos biopeligrosos de acuerdo con las directrices locales.
- Este producto contiene componentes de origen humano y animal y deberá tratarse como potencialmente infeccioso.
- Consulte la hoja de datos de seguridad del producto para conocer las declaraciones de riesgo y de seguridad y la información para la eliminación.
- La hoja de datos de seguridad del producto está disponible en lumiradx.com.
- Los requisitos del organismo de acreditación o concesión de licencia correspondiente deben incorporarse a su programa de control de calidad. Adopte las precauciones normales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio.

Almacenamiento y estabilidad:

- Guarde los Controles de Calidad a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (36 - 46 °F). **NO CONGELAR.**
- Los Controles de Calidad abiertos son estables durante 60 días si se almacenan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (36 - 46 °F) y se mantienen tapados en el recipiente original y libres de contaminación.
- Los Controles de Calidad sin abrir almacenados entre 2 °C y 8 °C (36 - 46 °F) pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad.

Contenidos del envase:

- 3 viales de 3 mL de Control de Calidad Nivel 1
- 3 viales de 3 mL de Control de Calidad Nivel 2
- 40 pipetas de transferencia (20 uL)
- Prospecto del pack Control de Calidad Multi

Materiales necesarios pero no suministrados en el envase del control:

- LumiraDx Instrument
- Las Tiras Reactivas LumiraDx correspondientes (p. ej., Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer o CRP).
- LumiraDx Connect: si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect).

Preparación para el test:
Necesitará el LumiraDx Instrument y los componentes siguientes:

- Tira(s) Reactiva(s) LumiraDx CRP o Tira(s) Reactiva(s) D-Dimer.
- Control de Calidad Multi de LumiraDx Nivel 1 o Nivel 2
- Pipeta de transferencia (20 uL)

Preparación de los Controles de Calidad:
Los Controles de Calidad líquidos se suministran listos para su uso.

Manipulación de las Tiras Reactivas LumiraDx:
Para asegurarse de que está utilizando correctamente el test LumiraDx y el Instrument, lea el prospecto de la Tira Reactiva correspondiente y el manual del usuario de la Platform.

Procedimiento/realización de un test:
Consulte el manual de usuario de la LumiraDx Platform para obtener instrucciones sobre cómo analizar una muestra de Control de Calidad. Abra la bolsa de aluminio de la Tira Reactiva justo antes de usarla e inserte la Tira Reactiva en el Instrument. El Instrument indicará cuándo está lista para la aplicación de la muestra de IQC. Una vez que se ha extraído la Tira Reactiva de la bolsa de aluminio, deberá utilizarse inmediatamente. No utilice la Tira Reactiva si hay signos visibles de daño en la bolsa de aluminio, como desgarros o orificios.

1. Aspire la **solución de Control de Calidad con la pipeta de transferencia.**

2. **Aplique la solución de Control de Calidad a la Tira Reactiva ya introducida.** Sostenga la pipeta sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense 20 uL de la solución de Control de Calidad. El LumiraDx Instrument emitirá una alerta acústica para indicar que la muestra se ha detectado (si los sonidos del Instrument están habilitados). La pantalla del LumiraDx Instrument indicará al usuario que cierre la puerta. Deseche la pipeta.

3. **No abra la puerta mientras se está procesando el test.** La pantalla táctil indicará el progreso del test

4. **El resultado** aparecerá en la pantalla táctil aproximadamente 4 minutos después de aplicar la solución del Control de Calidad y comenzar el test para CRP y 6 minutos después de aplicar la solución de Control de Calidad y comenzar el test para D-Dimer. Los resultados se mostrarán como valor del test, rango aceptable, PASS (Superado) o FAIL (Suspendido) en la pantalla del Instrument.

5. **NOTA.** Si necesita repetir un test, utilice una nueva Tira Reactiva.

Resultados previstos:
El Instrument muestra el valor del test y el rango aceptable, e indica si el test se ha superado o no. También puede consultar el prospecto del Control de Calidad Multi para determinar que el resultado se encuentra dentro del rango aceptable. El resultado se guarda automáticamente en la memoria del Instrument. El Instrument funciona de la forma deseada y toda la manipulación se ha realizado correctamente cuando los resultados del test obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable, tal como se indica en el prospecto del Control de Calidad Multi.

Resultados inaceptables:
Si el resultado no está dentro del rango aceptable, el instrumento mostrará el resultado fuera de rango como Superado. Para resolver los resultados fuera de rango o los mensajes de error, verifique si existe alguna de las situaciones siguientes:

- Los controles pueden estar caducados o haberse almacenado incorrectamente.
- Una vez que se ha extraído la Tira Reactiva de la bolsa de aluminio, debe utilizarse inmediatamente.
- Es posible que no esté realizando correctamente el test. Repita el test de control con una nueva Tira Reactiva. Siga atentamente las instrucciones del manual del usuario de la Platform.
- Si sigue estas pautas y aún necesita ayuda, llame al servicio de atención al cliente de LumiraDx. La información de contacto se detalla en lumiradx.com.
- Consulte el vídeo de formación sobre el uso en lo.lumiradx.com.

Características de rendimiento:
La precisión del Control de Calidad se ha determinado en el análisis del sistema de medición para los Controles de Calidad con el test LumiraDx CRP y el test LumiraDx D-Dimer. Los resultados se obtuvieron durante varios días, por varios operadores y utilizando varios Instrumento.

Control de Calidad Nivel 1

Tira reactiva del ensayo LumiraDx	Media	DE	% CV	n
CRP mg/L	15.7	1.32	8.38%	2428
D-Dimer ug/L UEF (mg/L UEF) (ng/mL UEF) (µg/mL UEF)	885 (0.885) (885) (0.885)	71.7 (0.072) (71.7) (0.072)	8.11%	2428

Control de Calidad Nivel 2

Tira reactiva del ensayo LumiraDx	Media	DE	% CV	n
CRP mg/L	97.6	6.97	7.14%	2426
D-Dimer ug/L UEF (mg/L UEF) (ng/mL UEF) (µg/mL UEF)	2141 (2.141) (2141) (2.141)	212.3 (0.212) (212.3) (0.212)	9.92%	2429

Avisos legales:
Copyright © 2024 LumiraDx UK y filiales. Todos los derechos reservados. LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales protegidas de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite lumiradx.com/IPTodas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información del fabricante:
LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2FB, UK.
Número de registro 09206123

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

CE La marca CE se aplica únicamente al LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas, los Controles de Calidad y el Connect Hub.

SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Fecha de revisión 02/2024

NEDERLANDS

lumiraDx™ Multi Quality Control

Uitsluitend voor professioneel gebruik

REF U020080101003 IVD

SPEC-36764 R1
ART-03537 R1 Herzieningsdatum 2024-02

Verwachte waarden:
De doelwaarden en bereiken van de LumiraDx Multi-kwaliteitscontrole zijn bij benadering te vinden in de onderstaande tabellen:

LumiraDx CRP

	Doelwaarde	Aanvaardbaar bereik	
Quality Control niveau 1	20	14,8 - 25,2	mg/L
	2,00	1,48 – 2,52	mg/dL
Quality Control niveau 2	100	74,0 – 126,0	mg/L
	10,00	7,40 – 12,60	mg/dL

LumiraDx D-Dimer

	Doelwaarde	Aanvaardbaar bereik	
Quality Control niveau 1	900	585 - 1215	µg/L FEU
	0,900	0,585 – 1,215	mg/L FEU
	900	585 - 1215	ng/mL FEU
	0,900	0,585 – 1,215	µg/mL FEU
Quality Control niveau 2	2300	1.495 - 3.105	µg/L FEU
	2,300	1,495 – 3,105	mg/L FEU
	2.300	1.495 – 3.105	ng/mL FEU
	2,300	1,495 – 3,105	µg/mL FEU

NB: Doelwaarden en bereiken voor LumiraDx Multi-kwaliteitscontrole zijn niet partijspecifiek voor teststrips.

De LumiraDx Multi Quality Controls (hierna te noemen Quality Controls) zijn optionele vloeibare kwaliteitscontroles te gebruiken met het LumiraDx Instrument (hierna te noemen het Instrument) en de volgende LumiraDx Tests:

- LumiraDx CRP Test (hierna te noemen de CRP Test)
- LumiraDx D-Dimer Test (hierna te noemen de D-Dimer Test)

Lees deze instructies zeer goed door voordat u de Quality Controls gebruikt.

Inspecteer de verpakking en de inhoud van de Quality Controls voorafgaand aan gebruik op beschadiging. Meld eventuele schade aan de klantendienst van LumiraDx en gebruik de kit niet als schade wordt vastgesteld aan de inhoud.

De Quality Controls zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

Beoogd gebruik:
De LumiraDx Multi Quality Controls zijn bestemd voor gebruik door laboratoriumpersoneel/zorgverleners voor het uitvoeren van geautomatiseerde kwaliteitscontroletests met vloeistof op het LumiraDx Instrument bij gebruik van de volgende teststrips:

- LumiraDx CRP Teststrip
- LumiraDx D-Dimer Teststrip

De Quality Controls verschaffen gebruikers zekerheid dat het hulpmiddel binnen de specificaties functioneert.

Lees de toepassselijke Platform-gebruikershandleiding, de bijsluiter bij de specifieke assaytest en deze gehele bijsluiter door om te zorgen dat u het Instrument, de specifieke assaytest en de Quality Controls op de juiste manier gebruikt. Bekijk voorts de transparanten op het Platform op lumiradx.com. De Quality Controls zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

Samenvatting van en toelichting op de test:
De LumiraDx Multi Quality Controls zijn een optionele kwaliteitscontrole voor het Instrument bij gebruik met de volgende specifieke LumiraDx-assaytests:

- LumiraDx CRP Test
- LumiraDx D-Dimer Test

Het Quality Control-materiaal is bestemd voor medische doeleinden, voor gebruik in een testsysteem, om de testprecisie te schatten en systematische afwijkingen ten opzichte van de verwachtingen te detecteren die kunnen ontstaan als gevolg van variatie van reagentia of analytische instrumenten en kan worden gebruikt voor bekwaamheidstesting met Quality Control-testmateriaal wordt bepaald door uw organisatie en de testfrequentie wordt bepaald door plaatselijke richtlijnen.

Reagenten:
Elke Multi Quality Control-kit bevat humaan plasma met verschillende concentraties van analyten, stabilisatoren en conserveermiddelen. De Quality Control-bereiken worden toegewezen voor de relevante assayspecifieke LumiraDx Teststrip. De traceerbaarheid voor elke LumiraDx-assay die in de LumiraDx Multi Quality Control is opgenomen, is als volgt:

- LumiraDx D-Dimer Test: De LumiraDx D-Dimer Test is gekalibreerd met een intern paneel van klinische plasmamonsters waarvan de concentraties traceerbaar zijn naar de bioMérieux VIDAS® D-Dimer Exclusion II™-assay.
- LumiraDx CRP Test: De kalibratie van de LumiraDx CRP Test is traceerbaar naar ERM® - DA474/IFCC.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- Deze controle bevat materiaal van menselijke oorsprong dat is getest en niet-reactief is bevonden voor antilichamen tegen het humaan immunodeficiëntievirus (HIV 1 en 2), hepatitis B-oppervlakteantigeen (HbsAg) en hepatitis C-virus (anti-HCV) in het huidige standaard. Dit product moet, net als andere op menselijk materiaal gebaseerde specimens, worden behandeld als potentieel gevaarlijk. Volg de juiste veiligheidsprocedures voor laboratoria om het risico op overdracht van infectieziekten tot een minimum te beperken.
- Deze Control bevat natriumcyanide (< 0,1%) en chlooramfenicol (< 0,1%). Vermijd inslikken en contact met de huid of slijmvliezen. Bij contact met de huid het betrokken oppervlak afspoelen met grote hoeveelheden water. Bij inslikken onmiddellijk een arts raadplegen. Bij contact met de ogen of bij inslikken moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen.
- Alle

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-128142820-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Noviembre de 2025

Referencia: PRODUCTOS ROCHE S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.11.18 12:30:43 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.11.18 12:30:45 -03:00