



LumiraDx™

D-Dimer Test tiedot

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

D-Dimer

Käyttötarkoitus

LumiraDx D-Dimer -testi on *in vitro* -diagnostinen testi, joka on tarkoitettu D-dimeerin kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen kokoverinäytteistä (kapillaariverinäyte sormenpästä tai natriumsitraattipitoinen laskimoverinäyte) ja natriumsitraattipitoisista plasmanäytteistä. Testiä voidaan käyttää apuna arvioitaessa ja diagnosoitaessa potilaita, joilla epäillään laskimotromboemboliaa (VTE), kuten syvä laskimotukos (SLT) ja keuhkoembolia (KE).

Testin kuvaus

D-dimeeri on fibriniin hajoamistuote, jota esiintyy veressä sen jälkeen, kun verihyytymä on pilkkoutunut fibrinolyysin avulla. D-dimeeritestauksella on kliinistä käyttöä, kun epäillään VTE:tä. Sitä käytetään yhdessä kliinisten pisteytysjärjestelmien ja lisätestimenetelmien kanssa.

LumiraDx D-Dimer Test on kertakäyttöinen fluoresenssi-immunomäärityslaite, joka on suunniteltu D-dimeeripitoisuuden määrittämiseen ihmisen kokoveri- ja plasmanäytteistä.

Testitulokset on keskiarvo kolmesta D-dimeerimäärityksestä, jotka on tehty ainutlaatuisella monikanavaisella testiliuskalla.

Sisäänrakennetut QC-testit

LumiraDx Platform Instrument -laitteeseen ja testiliuskaan on integroitu useita QC-tarkistuksia varmistamaan, että Instrument-laite ja testi toimivat oikein jokaisella testikerralla. Näitä tarkistuksia ovat:

- Sähkökomponenttien toiminta, lämmittimen toiminta, akun lataustila, mekaaniset toimintalaitteet ja anturit sekä optisen järjestelmän suorituskyky
- Testiliuskan asettaminen ja testiliuskan vanheneminen
- Testiliuskan suorituskyvyn ja kontrollien seuranta testin suorittamisen aikana
- D-Dimer-testiin sisältyy sisäisten QC-testien määrittäminen
- Riittävä näytetilavuus ja hematokriitin määrittäminen testiliuskalla varmistavat, että potilasnäytteiden hematokriitti on 25–55 %:n viitealueella ja tulokset tasapainotettu veren ominaisuuksien suhteen.

D-Dimer-QC-testit

D-Dimer-QC-testejä on saatavana LumiraDx:iltä kahdella eri pitoisuudella Instrument-laitteen ja D-Dimer-testiliuskojen laadunvarmistuksen täydentämiseksi.

Menetelmien vertailu

Menetelmien vertailussa käytettiin potilaiden plasmanäytteitä (n = 327, viitealue = 0,060–4,515 mg/l FEU). LumiraDx D-Dimer -testillä suoritettua 1767 D-dimeerimittauksen vertailu VIDAS Exclusion II D-Dimer -määritykseen tuotti seuraavat tilastot: Kulmakerroin = 1,02, leikkauspiste = 21, r = 0,92.

Toistettavuus

Toistotarkkuutta tutkittiin sitraattipitoisella laskimoplasmalla CLSI:n EP5-A3:een perustuvalla protokollalla. Tutkimus tehtiin eri D-dimeeripitoisuuksilla, joista jokaisesta testattiin kaksi replikaattia kahdessa analyysijaksossa per vuorokausi, 20 vuorokauden ajan.

Sormenpäänäytteen, sitraattipitoisen laskimoveren ja sitraattipitoisen plasman toistotarkkuus laskettiin käyttämällä 98:sta, 90:stä ja 95 potilasnäytteestä saatua keskimääräistä replikaattiparin CV-%:a D-dimeeripitoisuuksilla 0,055–3,335 mg/l FEU. Sormenpästä otetun kapillaariveren, laskimokokoveren ja plasman laskettu CV-% oli vastaavasti 9,5 %, 9,0 % ja 7,6 %.

D-dimeeri-pitoisuus (µg/l FEU)	D-dimeeri-pitoisuus (mg/l FEU)	Analyysi-kohtainen toistettavuus (CV-%)	Päiväkohtainen toistettavuus (CV-%)	Päivien välinen toistettavuus (CV-%)	Kokonais-toistettavuus (CV-%)	n
291	0,291	9,8	11,1	0,0	11,1	80
552	0,552	9,4	9,4	2,5	9,7	80
1 790	1,790	10,1	10,1	0,7	10,2	80

Tekniset tiedot

Näytetyt tulokset	D-dimeerin FEU (fibrinogeeniekvivalenttisyys) mg/l
Säilytyslämpötila	2–30 °C
Käyttölämpötila	15–30 °C
Mittausalue	0,190–4 mg/l FEU Jokaisen laboratorion tulisi tutkia odotettujen arvojen siirrettävyys omalle potilasjoukolleen ja tarvittaessa määrittää omat viitealueensa.
Näyttemateriaali	Kokoveri (kapillaariverinäyte sormenpästä tai natriumsitraattipitoinen laskimoveri) ja natriumsitraattipitoiset plasmanäytteet
Näytekoko	15 µl
Aika tulokseen	Noin 6 minuuttia

Kysy lisätietoja käymällä lumiradx.com-verkkosivustolla tai ottamalla yhteys LumiraDx-asiakaspalveluun sähköpostitse osoitteella customerservices@lumiradx.com

Tämän teknisten tietojen esitteen ja sen sisällön tekijänoikeudet kuuluvat LumiraDx Group Limitedille, © 2020. Kaikki oikeudet pidätetään kaikkialla maailmassa. Sisältöä on käytettävä ainoastaan LumiraDx:n tuotteiden käytön yhteydessä ja annettuja ohjeita noudattaen. Sisällön levittäminen tai kaupallinen hyödyntäminen on kiellettyä ilman nimenomaista kirjallista lupaamme. Lisäksi sen siirtäminen tai säilyttäminen missään muussa sähköisen hakujärjestelmän muodossa muuhun kuin LumiraDx Instrument -laitteen tai LumiraDx-testiliuskojen käyttötarkoitukseen on kielletty. Annettuja tietoja saatetaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikissa maissa ja kaikilla maantieteellisillä alueilla. Tarkista paikalliselta LumiraDx:n myyntiedustajalta tai maahantuojalta saatavuus tietyillä markkina-alueilla.

Ei tällä hetkellä saatavana Yhdysvalloissa.

Valmistaja:

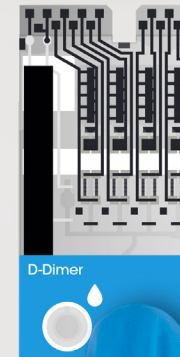
LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa, FK10 2PB, Yhdistynyt kuningaskunta.
Rekisteröintinumero: 09206123

Valtuutettu edustaja

Euroopan unionissa:

LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Ruotsi

lumiradx.com



S-COM-ART-00426 R2