



LumiraDx™

Spécifications du test D-Dimer

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

Usage prévu

Le test LumiraDx D-Dimer est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative des D-dimères dans des échantillons humains de sang total (sang capillaire prélevé au bout du doigt et veineux sur citrate de sodium) et de plasma sur citrate de sodium. Le test peut être utilisé comme une aide à l'évaluation et au diagnostic des patients présentant une suspicion de maladie thromboembolique veineuse (MTEV), telle que la thrombose veineuse profonde (TVP) ou l'embolie pulmonaire (EP).

Description du test

Les D-dimères sont des produits de la dégradation de la fibrine, présents dans le sang lorsqu'un caillot sanguin est dissout par fibrinolyse. L'analyse des D-dimères présente une utilité clinique en cas de suspicion de MTEV et elle est utilisée couplée à des scores de probabilité clinique et à d'autres méthodes de test.

Le test LumiraDx D-Dimer est un test d'analyse immunologique par fluorescence à usage unique, conçu pour déterminer la concentration des D-dimères dans des échantillons humains de sang total et de plasma.

Le résultat du test est la moyenne de 3 dosages des D-dimères exécutés sur une Carte microfluidique unique multicanal.

Contrôles Qualité intégrés

L'Instrument et les Cartes Microfluidiques de la Platform LumiraDx comportent plusieurs contrôles intégrés pour garantir le bon fonctionnement de l'Instrument et du test lors de chaque exécution du test. Ces contrôles incluent :

- Le fonctionnement des composants électriques, le fonctionnement de l'élément thermique, le niveau de charge de la batterie, les capteurs et actionneurs mécaniques et les performances du système optique
- Le positionnement des Cartes Microfluidiques et la date de péremption des Cartes Microfluidiques
- La surveillance des performances des Cartes Microfluidiques et des contrôles durant l'exécution des tests
- Le test D-Dimer inclut un test de contrôle qualité intégré (OBC)
- Le volume suffisant de l'échantillon et la détermination du taux d'hématocrite sur la Carte Microfluidique pour garantir que le patient se situe dans la plage de 25 à 55 % et que les résultats sont corrigés en fonction des performances du sang

Contrôles qualité du test D-Dimer

Les contrôles qualité du test D-Dimer sont disponibles en deux niveaux auprès de LumiraDx pour effectuer le contrôle qualité de l'Instrument et des Cartes Microfluidiques du test D-Dimer.

Comparaison des méthodes

La comparaison des méthodes a été effectuée à l'aide d'échantillons de plasma de patients (n = 327, intervalle= 60 - 4 515 µg/l FEU (0,060 - 4,515 mg/l FEU). Une comparaison de 1767 mesures de D-dimères obtenues en utilisant le test LumiraDx D-Dimer avec celles obtenues en utilisant le test VIDAS Exclusion II D-Dimer a abouti aux résultats suivants : Pente = 1,02, Ordonnée à l'origine = 21, r = 0,92.

Précision

Une étude de précision a été menée sur du plasma veineux citraté selon un protocole basé sur la directive EP5-A³ du CLSI. L'étude a été menée avec différentes concentrations de D-dimères, chacune testée lors de 2 séries de 2 répliquats par jour pendant vingt jours.

La précision du test du sang capillaire prélevé au bout du doigt, du sang veineux citraté et du plasma citraté a été calculée en utilisant le CV moyen de répliquats appariés provenant de 98, 90 et 95 échantillons de patients respectivement, avec des concentrations en D-dimères comprises entre 55 et 3 335 µg/l (0,055 et 3,335 mg/l FEU). Le CV (%) calculé pour le sang capillaire prélevé au bout du doigt, le sang total veineux et le plasma était respectivement de 9,5 %, 9,0 % et 7,6 %.

Concentration en D-dimères (µg/l FEU)	Concentration en D-dimères (mg/l FEU)	Précision intra-série (CV en %)	Précision intra-jour (CV en %)	Précision inter-jour (CV en %)	Précision totale (CV en %)	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
1790	1,790	10,1	10,1	0,7	10,2	80

Spécifications

Résultats affichés	D-dimères µg/l ou mg/l FEU (unités équivalent fibrinogène)
Température de stockage	2-30 °C (36-86 °F)
Température de fonctionnement	15-30 °C (59-86 °F)
Intervalle de mesure	190-4 000 µg/l FEU (0,190 - 4 mg/l FEU) Chaque laboratoire doit examiner la transférabilité des valeurs attendues à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres intervalles de référence.
Type d'échantillon	Sang total (capillaire prélevé au bout du doigt et veineux sur citrate de sodium) et plasma sur citrate de sodium
Taille de l'échantillon	15 µl
Temps de rendu des résultats	Environ 6 minutes

Pour de plus amples informations, consulter le site lumiradx.com ou contacter le service client de LumiraDx par e-mail à l'adresse customerservices@lumiradx.com

Cette fiche de spécifications et son contenu sont la propriété de LumiraDx Group Limited © 2020. Tous droits réservés à l'échelle mondiale. Le contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale du contenu ne sont pas autorisées à moins d'avoir obtenu notre permission écrite expresse. Sa transmission ou son stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'Instrument LumiraDx ou des Cartes Microfluidiques LumiraDx ne sont pas autorisés. Les informations fournies sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Les produits ne sont pas forcément tous disponibles dans tous les pays et régions. Vérifier leur disponibilité sur les marchés concernés auprès d'un représentant commercial ou d'un distributeur local LumiraDx.

Actuellement non disponible aux États-Unis.

Fabriqué par :

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

Représentant autorisé dans

l'Union européenne :

LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Suède

lumiradx.com



S-COM-ART-00420 R2