



LumiraDx™

# D-Dimer Testspezifikationen

*In-vitro*-Diagnostikum.

## Verwendungszweck

Der LumiraDx D-Dimer Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Test zur quantitativen Bestimmung von D-Dimer in humanen Vollblut- (Kapillarblut aus der Fingerbeere und venöses Citratblut) und Citrat-Plasmaproben. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Beurteilung und Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine venöse Thromboembolie (VTE) wie z. B. tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE).

## Testbeschreibung

D-Dimer ist ein Abbauprodukt von Fibrin im Blut und entsteht als Folge des Abbaus eines Blutgerinnsels durch die Fibrinolyse. Die D-Dimer-Testung hat einen klinischen Nutzen bei Verdacht auf eine VTE und wird zusammen mit klinischen Scoringsystemen und weiteren Testmethoden verwendet.

Der LumiraDx D-Dimer Test ist ein Immunfluoreszenztest für den Einmalgebrauch, der für die Bestimmung der D-Dimer-Konzentration in humanen Vollblut- und Plasmaproben konzipiert ist.

Das Testergebnis ist der Mittelwert aus 3 D-Dimer-Assays auf den einzigartigen Mehrkanal-Teststreifen.

## Eingebaute Qualitätskontrollen

Das LumiraDx Platform Instrument und die Teststreifen verfügen über mehrere integrierte Qualitätskontrollprüfungen, die bei jedem Testdurchlauf die korrekte Funktion von Instrument und Test sicherstellen. Diese Prüfungen umfassen:

- Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebs Elemente und Sensoren und Leistung des optischen Systems
- Positionierung der Teststreifen und Ablaufdatum der Teststreifen
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs
- Der D-Dimer Test enthält einen OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test).
- Ermittlung von ausreichendem Probenvolumen und Hämatokrit auf dem Teststreifen, um sicherzustellen, dass sich die Patienten im Bereich von 25 bis 55 % befinden und die Ergebnisse für die Blutleistung kompensiert sind

## D-Dimer Qualitätskontrollen

D-Dimer Qualitätskontrollen sind bei LumiraDx in zwei Konzentrationen für eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des Instruments und der D-Dimer Teststreifen erhältlich.

## Methodenvergleich

Der Methodenvergleich wurde mit Plasmaproben von Patienten durchgeführt (n = 327, Bereich = 60–4515 µg/l FEU (0,060–4,515 mg/l FEU)). Ein Vergleich von 1767 D-Dimer-Messungen mit dem LumiraDx D-Dimer Test und dem VIDAS Exclusion II D-Dimer-Assay ergab die folgenden statistischen Daten: Slope = 1,02, Intercept = 21, r = 0,92.

## Präzision

Eine Präzisionsstudie wurde anhand eines auf CLSI EP5-A<sup>3</sup> basierenden Protokolls an venösem Citrat-Plasma durchgeführt. Die Studie wurde mit D-Dimer-Konzentrationen durchgeführt, die jeweils zwanzig Tage lang in 2 Läufen von 2 Replikaten pro Tag getestet wurden.

Die Präzision für Kapillarblut aus der Fingerbeere, venöses Citrat-Blut und Citrat-Plasma wurde anhand des durchschnittlichen %VK für gepaarte Replikate aus 98, 90 bzw. 95 Patientenproben mit D-Dimer-Konzentrationen zwischen 55 µg/l FEU und 3335 µg/l FEU (0,055–3,335 mg/l FEU) berechnet. Der berechnete % VK für Kapillarblut aus der Fingerbeere, venöses Vollblut und Plasma betrug 9,5 %, 9,0 % bzw. 7,6 %.

D-Dimer-Konzentration (µg/l FEU)	D-Dimer-Konzentration (mg/l FEU)	Präzision innerhalb eines Laufs (%VK)	Präzision innerhalb eines Tages (%VK)	Präzision zwischen Tagen (%VK)	Gesamtpräzision (%VK)	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

## Spezifikationen

Angezeigte Ergebnisse	D-Dimer FEU (Fibrinogen-äquivalente Einheiten) µg/l oder mg/l
Lagertemperatur	2–30 °C (36–86 °F)
Betriebstemperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Messbereich	190–4000 µg/l FEU (0,190–4 mg/l FEU) Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf die eigene Patientenpopulation untersuchen und bei Bedarf eigene Referenzbereiche festlegen.
Probentyp	Vollblut- (Kapillarblut aus der Fingerbeere und venöses Citratblut) und Citrat-Plasmaproben
Probenvolumen	15 µl
Zeit bis zum Ergebnis	Ca. 6 Minuten

Weitere Informationen siehe [lumiradx.com](http://lumiradx.com) oder per E-Mail beim Kundendienst von LumiraDx unter [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com)

Dieses Datenblatt und sein Inhalt unterliegen dem Copyright von LumiraDx Group Limited © 2020. Alle Rechte weltweit vorbehalten. Der Inhalt sollte nur für den Gebrauch der LumiraDx Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwerten. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern. Die Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

**Nicht alle Produkte sind in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx Vertriebsbeauftragten oder Vertriebspartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.**

**Derzeit nicht in den USA verfügbar.**

**Hersteller:**  
LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa, FK10 2PB, UK.  
Registrierungsnummer:  
09206123

**Bevollmächtigter in der Europäischen Union:**  
LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A  
16961 Solna,  
Schweden

[lumiradx.com](http://lumiradx.com)



S-COM-ART-00421 R2