LumiraDx™

Especificações do Teste de Dímero D

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Uso pretendido

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

Descrição do teste

O dímero D é um produto de degradação da fibrina, presente no sangue depois que um coágulo de sangue é degradado por fibrinólise. Os testes de dímero D são de uso clínico quando existe suspeita de TEV e são usados em conjunto com sistemas de pontuação clínica e métodos de teste adicionais.

O LumiraDx D-Dimer Test é um dispositivo de imunoensaio de fluorescência, de uso único, desenvolvido para determinar a concentração de dímero D em amostras de sangue total e plasma humanos.

O resultado do teste é a média de três ensaios de dímero D executados na exclusiva Tira de Teste multicanal.

Controles de Qualidade integrados

O Instrument da LumiraDx Platform e as Tiras de Teste são incorporados a várias verificações de controle para garantir que o Instrument e o teste estejam funcionando corretamente em cada ensaio. Essas verificações incluem:

- Operação de componentes elétricos, operação do aquecedor, estado de carga da bateria, atuadores e sensores mecânicos e desempenho do sistema óptico
- Posicionamento e expiração da Tira de Teste
- Monitoramento do desempenho da Tira de Teste e dos controles durante o tempo de execução do teste
- O teste de dímero D contém um ensaio de Controle de Qualidade a Bordo (OBC)
- Volume suficiente da amostra e determinação de hematócrito na Tira de Teste para garantir que os pacientes estão dentro da faixa de 25% a 55% e que os resultados correspondem ao desempenho do sangue

Controles de Qualidade para dímero D

Os Controles de Qualidade para dímero D vêm em dois níveis e estão disponíveis na LumiraDx para completar a avaliação de Controle de Qualidade do Instrument e das Tiras de Teste de dímero D.

Comparação de métodos

A comparação de métodos foi realizada com amostras de plasma de pacientes (n = 327; intervalo = 60 a 4,515 µg/L FEU (0,060 a 4,515 mg/L FEU)). Uma comparação de 1.767 medições de dímero D com o LumiraDx D-Dimer Test e com o ensaio VIDAS Exclusion II D-Dimer produziu as estatísticas abaixo: Inclinação = 1,02, Interseção = 21, r = 0,92.

Precisão

Um estudo sobre precisão foi realizado com plasma venoso citratado de acordo com um protocolo baseado na diretriz CLSI EP5-A[3]. O estudo foi feito com diferentes concentrações de dímero D; cada uma foi testada em 2 ensaios de 2 réplicas por dia, durante vinte dias.

A precisão do teste com sangue capilar coletado por punção digital, sangue venoso citratado e plasma citratado foi calculada com uso do CV% médio das réplicas pareadas de 98, 90 e 95 amostras de pacientes, respectivamente, com concentrações de dímero D entre 55 e 3.335 µg/L FEU (0,055 a 3,335 mg/L FEU). O CV% calculado para sangue capilar coletado por punção digital, sangue total venoso e plasma foi de 9,5%, 9,0% e 7,6%, respectivamente.

Concentração de dímero D (µg/L FEU)	Concentração de dímero D (mg/L FEU)	Precisão durante o teste (CV%)	Precisão durante o dia (CV%)	Precisão entre dias (CV%)	Precisão total (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
1790	1,790	10,1	10,1	0,7	10,2	80

Especificações

Resultados exibidos	Dímero D em FEU (unidades equivalentes de fibrinogênio) µg/L ou mg/L
Temperatura de armazenamento	2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F)
Temperatura de operação	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
Intervalo de medição	190 a 4.000 µg/L FEU (0,190 a 4 mg/L FEU) Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar seus próprios intervalos de referência.
Tipo de amostra	Amostras de sangue total (punção digital capilar e sangue venoso em citrato de sódio) e de plasma em citrato de sódio
Tamanho da amostra	15 µL
Tempo até o resultado	Aproximadamente 6 minutos

Para mais informações visite lumiradx.com ou contate os Serviços de Atendimento ao Cliente da LumiraDx por e-mail: customerservices@lumiradx.com

Esta folha de especificações e seu conteúdo são direitos autorais de LumiraDx Group Limited © 2020. Todos os direitos reservados, mundialmente. O conteúdo destina-se ao uso exclusivo com os produtos da LumiraDx, de acordo com as instruções fornecidas. Você não pode, a menos que receba nossa permissão expressa por escrito, distribuir ou explorar o conteúdo comercialmente. Também não pode transmiti-lo nem armazená-lo em nenhuma outra forma de sistema de recuperação eletrônica, a não ser para o propósito de uso do LumiraDx Instrument ou das Tiras de Teste LumiraDx. As informações fornecidas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países e regiões. Verifique a disponibilidade em mercados específicos com seu representante de vendas ou distribuidor local da LumiraDx.
Atualmente indisponível nos EUA.

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

Representante autorizado na União Europeia:
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Suécia

lumiradx.com

S-COM-ART-01995 R1