



LumiraDx™

Specifikationer för D-Dimer Test

För *in vitro* diagnostisk användning.

D-Dimer

Avsedd användning

LumiraDx D-Dimer Test är en *in vitro* diagnostisk analys för den kvantitativa bestämningen av D-Dimer i humant helblod (kapillärt fingerstick och venöst i natriumcitrat) och i natriumcitrerade plasmaprover. Analysen kan användas som ett hjälpmedel vid bedömningen och diagnosen av patienter med misstänkt venös tromboemboli (VTE) som t.ex. djup ventrombos (DVT) och lungembolism (PE).

Testets beskrivning

D-Dimer är en degraderingsprodukt av fibrin som finns i blodet efter att ett blodkoagel bryts ned genom fibrinolys. D-Dimer-analysen är kliniskt användbar vid misstanke på VTE och används tillsammans med kliniska poängsystem och ytterligare analysmetoder.

LumiraDx D-Dimer Test är en immunofluorescensanalys för engångsbruk som utformats för att bestämma koncentrationen av D-Dimer i humana helblods- och plasmaprover.

Testresultatet är ett medelvärde av 3 D-Dimer-analyser på vårt unika, multikanal-Testkort.

Inbyggda kvalitetskontroller

LumiraDx Platform Instrument och Testkort är integrerade med flera kontroller för att säkerställa att Instrument och analys fungerar korrekt vid varje analysering. Dessa kontroller inkluderar:

- Elektriska komponenters drift, värmarens drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda
- Position av Testkort och utgångsdatum för Testkort
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående analys
- D-Dimer Test innehåller inbyggd kvalitetskontroll (OBC)-analys
- Tillräcklig provvolym och hematokritbestämning på Testkortet för att garantera att patienter ligger inom intervallet på 25–55% och att resultaten kompenseras för blodets prestanda

D-Dimer Kvalitetskontroller

D-Dimer Kvalitetskontroller levereras i två nivåer och finns tillgängliga från LumiraDx för att fullfölja kvalitetskontrollbedömningen av Instrument och D-Dimer Testkort.

Metodjämförelse

Metodjämförelsen utfördes med plasmaprover från patienter (n = 327, intervall = 60–4 515 µg/L FEU (0,060–4,515 mg/L)). En jämförelse av 1 767 D-Dimer-mätningar med LumiraDx D-Dimer Test och VIDAS Exclusion II D-Dimer-testet gav följande statistik: Lutning=1,02, Intercept=21, r=0,92.

Precision

En precisionsstudie utfördes på citrerad venös plasma med ett protokoll baserat på CLSI EP5-A³. Studien utfördes med olika nivåer av D-Dimer, var och en analyserades i 2 körningar med 2 replikat per dag, under tjugo dagar.

Precisionen för kapillärt fingerstick, citrerat venöst blod och citrerad plasma beräknades med genomsnitt parat replikat % CV från 98, 90 respektive 95 patientprover med D-Dimer-koncentrationer mellan 55–3 335 µg/L FEU (0,055–3,335 mg/L FEU). Beräknad %CV för kapillärt fingerstick, venöst helblod och plasma var 9,5%, 9,0% respektive 7,6%.

D-Dimer-koncentration (µg/l FEU)	D-Dimer-koncentration (mg/L FEU)	Precision inom körning (%CV)	Precision inom dag (%CV)	Precision mellan dagar (%CV)	Total precision (%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

Specifikationer

Visade resultat	D-Dimer FEU (fibrinogenekvivalenta enheter) µg/L eller mg/L
Förvaringstemperatur	2–30°C
Driftstemperatur	15–30°C
Mätintervall	190–4 000 µg/L FEU (0,190–4 mg/L FEU) Varje laboratorium ska undersöka överförbarheten av de förväntade värdena till sin egen patientpopulation och, vid behov, fastställa sina egna referensintervall.
Provtyp	Helblod (kapillärblodprov och venöst blod med natriumcitrat) och plasmaprover med natriumcitrat
Provstorlek	15µl
Tid till resultat	Ungefär 6 minuter

För ytterligare information kontakta lumiradx.com eller LumiraDx-kundservice via e-post: customerservices@lumiradx.com

Detta specifikationsblad och dess innehåll skyddas av upphovsrätten som ägs av LumiraDx Group Limited © 2020. Med ensamrätt, i hela världen. Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningssystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Alla produkter finns inte tillgängliga i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala representant eller återförsäljare för LumiraDx om tillgänglighet på specifika marknader. För nuvarande inte tillgänglig i USA.

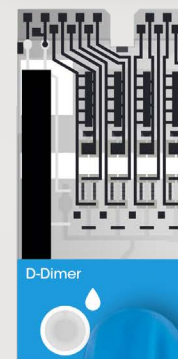
Tillverkad av:

LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa, FK10 2PB, Storbritannien.
Registreringsnummer:
09206123

Auktoriserad representant i

Europeiska unionen:
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Sverige

lumiradx.com



S-COM-ART-00424 R2