



LumiraDx™

Especificaciones del test D-Dimer

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto

El test LumiraDx D-Dimer es un test diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de dímero D en muestras de sangre completa humana (capilar de punción dactilar y venosa con citrato de sodio) y de plasma con citrato de sodio. El test puede utilizarse para facilitar la valoración y el diagnóstico de pacientes en los que se sospecha la presencia de tromboembolia venosa (TEV), como trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).

Descripción del test

El dímero D es un producto de degradación de la fibrina, presente en la sangre después de la degradación de un coágulo de sangre por fibrinólisis. Los tests de dímero D se utilizan clínicamente cuando hay sospechas de TEV, y se emplean junto con sistemas de valoración clínica y otros métodos analíticos.

El test LumiraDx D-Dimer es un dispositivo de inmunoensayo de fluorescencia de un solo uso, diseñado para determinar la concentración de dímero D en muestras de sangre completa y plasma humanos.

El resultado del test es la media de 3 ensayos del dímero D en nuestra exclusiva Tira Reactiva multicanal.

Controles de Calidad integrados

El Instrument y las Tiras Reactivas de la LumiraDx Platform se integran con diversas comprobaciones de control para garantizar que el Instrument y el test funcionen correctamente en cada ejecución del test. Estas comprobaciones incluyen:

- El funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, los actuadores mecánicos y los sensores, y el funcionamiento del sistema óptico
- Colocación de la Tira Reactiva y caducidad de la Tira Reactiva
- Monitorización del rendimiento de la Tira Reactiva y controles durante la ejecución del test
- El test de dímero D contiene un ensayo de Control de Calidad integrado (OBC)
- Volumen de muestra suficiente y determinación del hematocrito en la Tira Reactiva para asegurar que los pacientes estén en el rango del 25 %-55 % y los resultados se compensen en relación con el rendimiento sanguíneo

Controles de Calidad D-Dimer

Los Controles de Calidad D-Dimer vienen en dos niveles y pueden solicitarse a LumiraDx para realizar la evaluación de Control de Calidad del Instrument y las Tiras Reactivas D-Dimer.

Comparación de métodos

La comparación de métodos se llevó a cabo con muestras de plasma de pacientes (n = 327, rango = 60-4515 µg/l UEF (unidades equivalentes de fibrinógeno) (0,060-4,515 mg/l UEF)). Una comparación de 1767 mediciones del dímero D con el test LumiraDx D-Dimer frente al ensayo VIDAS Exclusion II D-Dimer produjo los siguientes valores estadísticos: Pendiente = 1,02, Intersección = 21, r = 0,92.

Precisión

Se realizó un estudio de precisión con plasma venoso con citrato empleando un protocolo basado en la pauta CLSI EP5-A³. El estudio se realizó con diferentes concentraciones de dímero D, cada una de las cuales se analizó en 2 series de 2 repeticiones por día, durante veinte días.

La precisión obtenida con la sangre capilar de punción dactilar, la sangre venosa con citrato y el plasma con citrato se calculó utilizando el promedio del % CV de las repeticiones emparejadas de 98, 90 y 95 muestras de pacientes, respectivamente, con concentraciones de dímero D de 55-3335 µg/l UEF (0,055-3,335 mg/L UEF). El % CV calculado para sangre capilar de punción dactilar, sangre completa venosa y plasma fue del 9,5 %, 9,0 % y 7,6 %, respectivamente.

| Concentración de dímero D (µg/l UEF) | Concentración de dímero D (mg/l UEF) | Precisión intra-ensayo (% CV) | Precisión intradía (% CV) | Precisión entre días (% CV) | Precisión 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 |

Especificaciones

| | |
|---|---|
| Resultados mostrados | UEF (unidades equivalentes de fibrinógeno) de dímero D, µg/l o mg/l |
| Temperatura de almacenamiento | 2-30 °C (36-86 °F) |
| Temperatura de funcionamiento | 15-30 °C (59-86 °F) |
| Intervalo de medición | 190-4000 µg/l UEF (0,190-4 mg/l UEF) Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su población de pacientes específica y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia. |
| Tipo de muestra | Muestras de sangre completa (capilar de punción dactilar y venosa con citrato sódico) y plasma con citrato sódico |
| Tamaño de la muestra | 15 µl |
| Tiempo hasta la obtención del resultado | Aproximadamente 6 minutos |

Para obtener más información, visite lumiradx.com o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx por correo electrónico: customerservices@lumiradx.com

Esta hoja de especificaciones y su contenido están protegidos por derechos de autor de LumiraDx Group Limited © 2020. Reservados todos los derechos, en todo el mundo. El contenido es para su uso exclusivo con los productos LumiraDx y siguiendo las instrucciones proporcionadas. Salvo autorización expresa por escrito por nuestra parte, no podrá distribuir ni explotar comercialmente el contenido. Tampoco podrá transmitirlo ni almacenarlo en ningún otro tipo de sistema de recuperación electrónica, salvo para fines de uso del LumiraDx Instrument o las Tiras Reactivas LumiraDx. La información proporcionada está sujeta a cambios sin previo aviso.

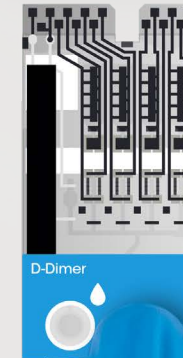
No todos los productos están disponibles en todos los países y regiones. Compruebe la disponibilidad en cada mercado con su distribuidor o representante de ventas local de LumiraDx.

En la actualidad no está disponible en EE. UU.

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

Representante autorizado en la
Unión Europea:
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Suecia

lumiradx.com



S-COM-ART-00423 R2