



Specifiche del test D-Dimer

per uso diagnostico *in vitro*.

Usò previsto

Il test LumiraDx D-Dimer è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa del D-Dimero in campioni di sangue intero umano venoso e capillare e campioni di plasma (in sodio citrato). Le Strisce Reattive di LumiraDx D-Dimer sono previste per l'uso assieme al LumiraDx Instrument. Si tratta di un test diagnostico *in vitro* automatizzato per l'analisi decentrata del paziente, utilizzato come ausilio nella valutazione e nella diagnosi di pazienti con sospetta tromboembolia venosa (TEV) come, ad esempio, trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP).

Il test può anche essere usato assieme a un modello di valutazione della probabilità clinica pre-test per escludere la presenza di trombosi venosa profonda (TVP) ed embolia polmonare (EP) in pazienti con sospetta diagnosi di TVP o EP. Il test LumiraDx D-Dimer è destinato esclusivamente all'uso professionale. Per pazienti di età ≥ 18 anni.

Descrizione del test

Il D-Dimero è un prodotto di degradazione della fibrina, presente nel sangue dopo che un coagulo di sangue si è degradato mediante fibrinolisi. Il dosaggio del test D-Dimero può essere utilizzato in ambito clinico quando si sospetta una TEV e viene usato insieme a sistemi di punteggio clinici e metodi di test aggiuntivi.

Il test LumiraDx D-Dimer è un immunodosaggio microfluidico rapido e facile da usare, progettato per la rapida quantificazione dei livelli di D-Dimero nel sangue intero e nel plasma.

Il risultato del test è la media di 3 dosaggi del D-Dimero condotti sull'esclusiva Striscia Reattiva multicanale.

Il test LumiraDx D-Dimer è l'unico dosaggio del D-Dimero con prelievo diretto dal polpastrello attualmente disponibile in point of care*, utilizzato dai professionisti sanitari come ausilio nell'esclusione della TVP e dell'EP con sicurezza in pazienti sintomatici in soli 6 minuti.

*Come dichiarato al momento della pubblicazione: 24 maggio 2022

Controlli Qualità integrati

LumiraDx Platform, l'Instrument e le Strisce Reattive hanno diversi controlli integrati per garantire che l'Instrument e il test funzionino correttamente in ciascuna sessione di analisi. Questi controlli riguardano:

- Funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, stato di carica della batteria, attuatori meccanici, sensori e prestazioni del sistema ottico.
- Posizionamento della Striscia Reattiva e scadenza della Striscia Reattiva
- Monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e dei controlli durante il tempo di esecuzione del test.
- Il test D-Dimer contiene un dosaggio con Controllo di Qualità a bordo (OBC)
- Volume sufficiente del campione e misurazione dell'ematocrito sulla Striscia Reattiva a garanzia che i pazienti rientrino in un intervallo compreso fra il 20% e il 55% e i risultati siano compensati per le prestazioni dei campioni ematici

Controlli di Qualità D-Dimer

I Controlli di Qualità D-Dimer sono disponibili in due livelli e sono forniti da LumiraDx.

Confronto metodologico

Il stato eseguito un confronto metodologico mediante l'impiego di campioni di plasma prelevati da pazienti $n=327$, range= 60 - 4515 $\mu\text{g/L}$ FEU, (0,06 - 4,515 mg/L FEU), (60 - 4515 ng/mL FEU), (0,06 - 4,515 $\mu\text{g/mL}$ FEU). Da un confronto di 1767 misurazioni del valore di D-Dimero operato fra il test LumiraDx D-Dimer e il dosaggio VIDAS Exclusion II D-Dimer sono emersi i seguenti dati statistici: Pendenza = 1,02, Intercetta = 21, $r = 0,92$.

Precisione

Uno studio sulla precisione è stato condotto su plasma venoso con citrato secondo un protocollo basato su CLSI EP5-A3. Lo studio è stato effettuato con differenti concentrazioni di D-Dimero, ciascuna è stata testata in 2 sessioni di 2 replicati al giorno, per venti giorni.

Concentrazione D-Dimero ($\mu\text{g/L}$ FEU)	Concentrazione D-Dimero (mg/L FEU)	Concentrazione D-Dimero (ng/mL FEU)	Concentrazione D-Dimero ($\mu\text{g/mL}$ FEU)	Precisione totale (% CV)	n
291	0,291	291	0,291	11,1	80
552	0,552	552	0,552	9,7	80
1790	1,790	1790	1,790	10,2	80

Prestazioni cliniche

È stato condotto uno studio clinico prospettico su 585 soggetti raccogliendo campioni freschi (sangue capillare, sangue venoso (con citrato) e plasma (con citrato)) da pazienti che presentavano sintomi di TEV (EP o TVP).^{1,2} Era richiesta anche una valutazione con il punteggio di Wells e i soggetti sono stati classificati come probabilità pre-test (PTP) "Probabile", o PTP "Improbabile". Quelli classificati come PTP "Improbabile" sono stati ulteriormente analizzati utilizzando LumiraDx D-Dimer Test con un cut-off del D-Dimer di 500 $\mu\text{g/L}$ FEU, (0,5 mg/L FEU), (500 ng/mL FEU), (0,5 $\mu\text{g/mL}$ FEU). La sensibilità corrispondente e i valori predittivi negativi (NPV) in base alla matrice del campione sono elencati di seguito insieme agli intervalli di confidenza (IC) al 95% del punteggio di Wilson.

Stima	Matrice	Pazienti con sospetta TEV
		PTP improbabile
Sensibilità % (IC 95%)	Venoso	100,0% (74,1%-100,0%; n = 378)
	Capillare (applicazione diretta)	100,0% (72,2%-100,0%; n = 377)
	Plasma	100,0% (74,1%-100,0%; n = 406)
NPV % (IC 95%)	Venoso	100,0% (98,3%-100,0%; n = 378)
	Capillare (applicazione diretta)	100,0% (98,1%-100,0%; n = 377)
	Plasma	100,0% (98,1%-100,0%; n = 406)

Specifiche delle Strisce Reattive D-Dimer

Cut-off clinico	500 µg/L FEU (0,5 mg/L FEU), (500 ng/mL FEU), (0,5 µg/mL FEU)
Risultati visualizzati	D-Dimero FEU (unità fibrinogeno equivalenti) µg/L, mg/L, ng/mL, µg/mL
Temperatura di conservazione	2 °C-30 °C (36 °F-86 °F)
Temperatura operativa	15 °C-30 °C (59 °F-86 °F)
Intervallo di misura	190 – 4000 µg/L FEU, (0,19 – 4 mg/L FEU), (190 – 4000 ng/mL FEU), (0,19 – 4 µg/mL FEU) Ciascun laboratorio deve studiare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare i propri intervalli di riferimento.
Tipo di campione	Sangue intero (capillare prelevato dal polpastrello e venoso in sodio citrato) e campioni di plasma in sodio citrato
Volume del campione	15 µL
Tempo di risposta	6 minuti

Bibliografia

1. EMBOL-1 protocol – NCT04737954 www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04737954?term=LumiraDx&draw=2&rank=3
2. NICE Guideline: Venous thromboembolism: diagnosis and anticoagulation treatment www.nice.org.uk/guidance/ng158/resources/visual-summary-pdf-8709091453

Per ulteriori informazioni, visitare il sito lumiradx.com o contattare l'assistenza clienti LumiraDx via e-mail all'indirizzo customerservices@lumiradx.com

La presente scheda tecnica e il suo contenuto sono protetti da copyright di LumiraDx Group Limited © 2023. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo. Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le istruzioni fornite. Salvo esplicita autorizzazione scritta da parte nostra, tale contenuto non può essere distribuito o sfruttato a fini commerciali, né può essere trasmesso o memorizzato in alcun sistema di archiviazione elettronico per motivi diversi dall'utilizzo di LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi e in tutte le regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante commerciale LumiraDx o il distributore locale sulla disponibilità in mercati specifici.

Attualmente non disponibile negli USA.

Prodotto da:

LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa, FK10 2PB, Regno
Unito.
Numero di registrazione:
09206123

Mandatario nell'Unione

Europea:
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna
Svezia

lumiradx.com



S-COM-ART-00422 R4