ITALIANO

LumiraDx™ D-Dimer

Solo per uso professionale

Nome del prodotto	REF	Σ
LumiraDx D-Dimer	L005000101012	12
LumiraDx D-Dimer	L005000101024	24
LumiraDx D-Dimer	L005000101048	48

SPEC-31056 R6
ART-00227 R6 Data di revisione 2024-04 IVD

Test LumiraDx D-Dimer

Le Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer (di seguito indicate come "Strisce Reattive") devono essere utilizzate insieme alla LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform è un sistema punto di assistenza (Point of Care o POC) per uso professionale, utilizzato per test diagnostici *in vitro*. È costituita da un LumiraDx Instrument portatile e da una Striscia Reattiva LumiraDx per il test richiesto. Questo test è **DESTINATO ALL'USO UNICAMENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI** e permette agli utilizzatori di eseguire test usando piccoli volumi di campione e di visualizzare rapidamente i risultati sul touchscreen dell'Instrument.

Uso previsto

Il test LumiraDx D-Dimer è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa del D-Dimer 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.

Attenzione: per uso diagnostico *in vitro*.

Se non si ha esperienza con il LumiraDx Instrument e la LumiraDx Platform, prima di eseguire i test è necessario leggere il Manuale d'uso della LumiraDx Platform, le istruzioni di riferimento rapido del test LumiraDx D-Dimer e per intero il presente foglietto illustrativo. Inoltre, guardare il video di formazione per LumiraDx Platform disponibile su lumiradx.com.

Sintesi e spiegazione del test

Il test D-Dimer viene utilizzato come ausilio nella diagnosi di tromboembolia venosa (TEV) ed è ampiamente accettato come primo passo nella gestione di pazienti con sospetta TEV[1].

D-Dimer è un prodotto di degradazione della fibrina, presente nel sangue dopo che un coagulo di sangue si è degradato mediante fibrinolisi. Il test D-Dimer può essere utilizzato in ambito clinico quando si sospetta una TEV e viene usato insieme a sistemi di punteggio della probabilità clinica pre-test e metodi di test aggiuntivi, come l'ecografia.

I livelli di D-Dimer sono quasi sempre aumentati nei casi di TEV. Un risultato normale del D-Dimer può escludere i pazienti dal percorso TEV in combinazione con un punteggio di probabilità clinica pre-test a basso rischio[2]. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Valori attesi.

Principio analitico

Il test LumiraDx D-Dimer è un dosaggio rapido di immunofluorescenza microfluidica destinato all'uso con il LumiraDx Instrument per la misurazione quantitativa del D-Dimer nel sangue intero umano (sangue capillare dal polpastrello e sangue venoso con sodio citrato) e campioni di plasma con sodio citrato.

La procedura di test prevede l'aggiunta di un campione di sangue prelevato tramite puntura del dito, sangue intero venoso o plasma all'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva inserita nell'Instrument.

La Striscia Reattiva viene inserita nell'Instrument programmato per eseguire l'analisi dopo che il campione ha reagito con i reagenti. L'analisi si basa sulla quantità di fluorescenza che l'Instrument rileva all'interno dell'area di misurazione della Striscia Reattiva. La concentrazione dell'analita nel campione è proporzionale alla fluorescenza rilevata. I risultati vengono visualizzati sul touchscreen dell'Instrument in circa 6 minuti dopo l'aggiunta del campione.

Materiali forniti

- Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer confezionate singolarmente in sacchetti di alluminio con essiccante
- Foglietto illustrativo di LumiraDx D-Dimer
- Targhetta RFID (Radio-frequency ID, identificazione a radiofrequenza) contenuta nella scatola delle Strisce Reattive

Materiale necessario ma non fornito nella confezione delle Strisce Reattive:

- LumiraDx Instrument
- Controlli Qualità per il LumiraDx Multi (necessari per soddisfare i requisiti di conformità locali e organizzativi)
- Attrezzatura standard per la raccolta di sangue (pungidito ad alto flusso, venipuntura, pipette di trasferimento, contenitori adatti allo smaltimento di rifiuti biologici)
- LumiraDx Connect, se è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDx Connect)

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non aprire la Striscia Reattiva fino a quando non si è pronti per un uso immediato.
- Gettare via e non utilizzare le Strisce Reattive o altri materiali danneggiati o caduti.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto non adeguati o non appropriati dei campioni possono dar luogo a risultati non corretti.
- Il test non può essere interpretato visivamente; il LumiraDx Instrument deve essere utilizzato per generare risultati.
- Non utilizzare i componenti del kit dopo la data di scadenza.
- Non riutilizzare i componenti del kit.
- I campioni devono essere elaborati come indicato nella sezione Esecuzione di un test del presente foglietto illustrativo. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare risultati inaccurati.
- Tutti i componenti di questo kit devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico secondo le normative e le procedure locali.
- Consultare la scheda dati di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni per lo smaltimento. La scheda dati di sicurezza è disponibile sul nostro sito web lumiradx.com.
- Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Indossare indumenti di protezione come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si prelevano e si valutano i campioni.
- Quando si lavora con campioni di pazienti, è necessario attenersi sempre alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I campioni dei pazienti, le Strisce Reattive e le apparecchiature per il prelievo di sangue utilizzati possono costituire un potenziale veicolo di infezione. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità alle normative e procedure locali.

Conservazione delle Strisce Reattive

Le Strisce Reattive vanno conservate nella loro scatola originale. È possibile conservare le Strisce Reattive a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C (36 °F e 86 °F). Evitare il congelamento o la conservazione in ambienti in cui è possibile che si superino i 30 °C. Se conservate correttamente, le Strisce Reattive possono essere utilizzate fino alla data di scadenza stampata sulla relativa busta in alluminio e sulla scatola. Eliminare le Strisce Reattive la cui data di scadenza è stata superata.

Manipolazione delle Strisce Reattive

Quando si è pronti per eseguire un test, aprire la scatola delle Strisce Reattive, prendere una Striscia Reattiva ed estrarla dalla sua busta in alluminio. Tenere la Striscia Reattiva afferrando l'estremità dell'etichetta blu, con l'etichetta rivolta verso l'alto. Non toccare l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva. Non piegare la Striscia Reattiva. Non toccare i contatti della Striscia Reattiva. Una volta rimossa dalla busta di alluminio, la Striscia Reattiva deve essere utilizzata immediatamente. Non usare la Striscia Reattiva in presenza di segni visibili di danneggiamento della busta in alluminio, come strappi o fori.

Campioni da analizzare:

Con la Striscia Reattiva per il test LumiraDx D-Dimer è possibile utilizzare i seguenti campioni:

- Sangue intero - Campioni capillari prelevati dal polpastrello (applicazione diretta – senza anticoagulante) o con pipetta di trasferimento – (con anticoagulante litio eparina)
- Sangue intero venoso con anticoagulante (citrato)
- Plasma (citrato)
- Controlli Qualità LumiraDx Multi

Il kit contiene:

- Anticorpi monoclonali di topo
- Particelle di lattice fluorescenti
- Particelle magnetiche
- Tampone e agenti di stabilizzazione

Prelievo del campione e preparazione per l'analisi

Nota: si raccomanda di analizzare sia il sangue venoso sia il plasma venoso subito dopo il prelievo.

Quando si preleva qualsiasi tipo di campione, seguire le precauzioni universali e le linee guida della propria organizzazione per il prelievo di campioni. Per il prelievo di campioni di sangue intero venoso o plasma, seguire la procedura consigliata dal fabbricante della provetta del campione.

La procedura che segue si riferisce al prelievo di un campione di sangue capillare dal polpastrello. In alternativa, per il prelievo di sangue dal polpastrello è possibile utilizzare una pipetta di trasferimento, che **deve** essere una pipetta con litio eparina come anticoagulante. I dati relativi alle pipette di trasferimento consigliate sono disponibili sul sito lumiradx.com. Per il prelievo di sangue capillare, è possibile utilizzare esclusivamente dispositivi pungidito ad alto flusso, monouso e a disabilitazione automatica.

Durante i test da campioni di sangue intero venoso o plasma, raccogliere sangue per venipuntura pulita in citrato trisodico (0,109 mol/L/3,2%) osservando il corretto rapporto anticoagulante/sangue.

Se si utilizza sangue intero venoso, si raccomanda di analizzare il campione immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile analizzare il campione immediatamente, analizzare il campione di sangue intero venoso del paziente entro e non oltre 1 ora dal prelievo. Per ottenere il plasma, il sangue intero deve essere trattato entro 1 ora dal prelievo effettuato sul paziente. Se il plasma non viene analizzato immediatamente, deve essere conservato congelato a una temperatura compresa tra -70 °C e -80 °C (-94 °F e -112 °F). Si consiglia di effettuare non più di un singolo ciclo di congelamento/scongelamento.

Preparazione dell'Instrument per l'esecuzione di un test

Accendere l'Instrument premendo il pulsante di accensione posto sul retro. Si sentirà che l'Instrument si accende e il display sarà vuoto e nero per alcuni secondi prima dell'avvio. Se il display si è semplicemente oscurato, toccare il touch-screen per riattivare l'Instrument.

Per informazioni su come analizzare il campione di un paziente, consultare la sezione relativa all'Esecuzione di un test nel presente Foglietto illustrativo. Le Istruzioni di riferimento rapido (QRI) LumiraDx contengono una procedura illustrata e dettagliata per l'esecuzione di un test. Usare la LumiraDx Platform con il test D-Dimer a temperatura ambiente tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F) e con umidità relativa del 10%-90%.

Quando si inserisce una Striscia Reattiva di un lotto nuovo, l'Instrument chiede di installare il file di calibrazione del lotto. Una volta installato, l'Instrument avrà tutte le informazioni necessarie per elaborare un test e tutti i test futuri con le Strisce Reattive provenienti dallo stesso lotto.

Installazione del file di calibrazione del lotto

I file di calibrazione del lotto sono richiesti per fornire all'Instrument le informazioni necessarie per l'esecuzione dei test diagnostici. Questa procedura deve essere completata una sola volta per ciascun lotto di Strisce Reattive. Quando si inserisce una Striscia Reattiva di un lotto nuovo, l'Instrument chiede di installare il file di calibrazione del lotto.

Quando lo indica il touchscreen, aprire la busta in alluminio appena prima dell'uso e inserire la Striscia Reattiva LumiraDx nel LumiraDx Instrument. L'Instrument indicherà quando è pronto per l'applicazione del campione.

I risultati del test LumiraDx D-Dimer devono essere valutati da un operatore sanitario nel contesto di tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili.

Test da un nuovo campione di sangue capillare prelevato dal polpastrello

1. **Prelievo di un campione di sangue capillare dal polpastrello:** prima del prelievo del campione, accertarsi che il paziente si lavi e si asciughi accuratamente le mani con acqua calda e sapone. **Nota:** prima del prelievo del campione, le mani devono essere completamente pulite e prive di oli, lozioni, gel, disinfettanti e/o qualsiasi materiale estraneo, che possono, altrimenti, causare risultati inaffidabili. Se si utilizzano salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA), pulire con una garza l'area di prelievo dal polpastrello e accertarsi che sia completamente asciutta. Se dell'alcol rimane (o viene riapplicato) sul dito, si possono ottenere risultati inaffidabili. L'aumento del flusso sanguigno nel dito aiuta a ottenere una buona goccia di sangue. Prima di pungere il dito, è possibile utilizzare le tecniche seguenti, fino all'aumento della colorazione del polpastrello:
   - Chiedere al paziente di sciacquarsi le mani con acqua tiepida.
   - Chiedere al paziente di tenere il braccio abbassato, dritto lungo il fianco.
   - Massaggiare il dito dalla base e, se necessario, subito dopo la puntura comprimerlo molto delicatamente dalla base per favorire il flusso sanguigno.
2. Per ottenere il campione di sangue, **usare un pungidito ad alto flusso** sul dito scelto per il prelievo.
3. **Applicare immediatamente il campione** tenendo il dito e la goccia di sangue sospesi sopra l'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva inserita. Fare in modo che la goccia di sangue tocchi l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva. A questo punto, per azione capillare, il sangue verrà attirato nella Striscia Reattiva. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e presenta un messaggio di conferma. Sul touchscreen del LumiraDx Instrument viene visualizzato un messaggio di richiesta per chiudere lo sportello.
4. **Non aggiungere altro sangue.** Non aprire lo sportello mentre il test è in corso. Il touchscreen indicherà l'avanzamento del test.
5. **Il risultato** verrà visualizzato sul touchscreen dell'Instrument entro circa 6 minuti dall'applicazione del campione e dall'avvio del test.
6. **Gettare via** il pungidito e la Striscia Reattiva nell'apposito contenitore per i rifiuti medici.
7. **Pulire** il dito del paziente con una salvietta pulita e applicare una lieve pressione.
8. Qualora fosse necessario rieseguire il test, usare una Striscia Reattiva e un pungidito nuovi, e pungere un dito diverso.

Utilizzo di una pipetta di trasferimento da un campione di sangue capillare prelevato dal polpastrello

Per trasferire il campione di sangue capillare dal polpastrello all'area di applicazione sulla Striscia Reattiva è **necessario** usare una pipetta di trasferimento con litio eparina come anticoagulante. A tale scopo, seguire la procedura sopra descritta per il prelievo di un campione di sangue capillare dal polpastrello. Posizionare la pipetta di trasferimento sulla goccia di sangue presente sul dito; il sangue dovrebbe passare rapidamente alla pipetta. Quindi tenere la pipetta di trasferimento sull'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva e dispensare il campione. La quantità prelevata dovrebbe essere sufficiente per riempire l'area di applicazione del campione. Prestare attenzione a non introdurre bolle d'aria nel campione. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e presenta un messaggio di conferma. Sul touchscreen del LumiraDx Instrument viene visualizzato un messaggio di richiesta per chiudere lo sportello. Gettare via la pipetta di trasferimento in un apposito contenitore per i rifiuti medici. Seguire le istruzioni dal punto 4.

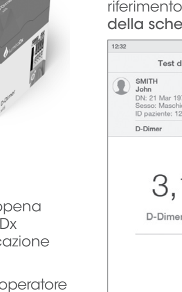
Test da campione di sangue venoso e plasma

Nota: si raccomanda di analizzare sia il sangue venoso sia il plasma venoso subito dopo il prelievo.

Prima di iniziare il test, miscelare bene il campione. È possibile usare campioni di sangue venoso o di plasma per il test. Servendosi di una pipetta, prelevare 20 µL di campione dalla provetta. Tenere la pipetta sull'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva e dispensare il campione. La quantità prelevata dovrebbe essere sufficiente per riempire l'area di applicazione del campione. Prestare attenzione a non introdurre bolle d'aria nel campione. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e presenta un messaggio di conferma. Sul touchscreen del LumiraDx Instrument viene visualizzato un messaggio di richiesta per chiudere lo sportello. Seguire le istruzioni al punto 4 e 5.

Interpretazione dei risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo dell'Instrument - L'unità di misura predefinita del sistema è µg/L FEU. Le unità di misura sono configurabili tramite il menu Impostazioni. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione relativa ai risultati – **Esempio di visualizzazione della schermata dei risultati:**

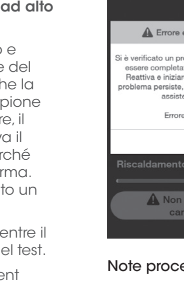


Risultati di test non validi

Se si presenta un problema, sul touchscreen dell'Instrument viene visualizzato un messaggio. I messaggi di avviso includono informazioni utili e sono evidenziati da una banda arancione. I messaggi di errore includono inoltre un simbolo ⚠. Tutti i messaggi contengono una descrizione dello stato dell'Instrument o una descrizione dell'errore e un'istruzione. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere utilizzato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema. Se sul touchscreen del LumiraDx Instrument compare un messaggio di errore, consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform e contattare l'assistenza clienti LumiraDx.

Esempio di una schermata di errore

Se il controllo a bordo (OBC) non è stato superato, viene visualizzato un messaggio di errore e non viene restituito alcun risultato del test. Seguire le istruzioni sullo schermo per smaltire la Striscia Reattiva e avviare un nuovo test. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti.



Note procedurali per il test dei campioni dei pazienti:

Prima di effettuare il test, lasciar stabilizzare a temperatura ambiente i campioni di sangue intero o plasma refrigerati e miscelarli accuratamente.

- Prima dell'uso, miscelare i campioni di sangue intero venoso capovolgendo delicatamente la provetta più volte.
- Prima dell'uso, miscelare i campioni di plasma mediante vortex o capovolgendo la provetta più volte.

Controlli integrati

L'Instrument legge il codice a barre 2D su ciascuna Striscia Reattiva ed è in grado di stabilire se la striscia ha superato la data di scadenza per l'uso e se il file di calibrazione del lotto di strisce non è ancora stato caricato, nel qual caso lo richiederà.

Il LumiraDx Instrument e le Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer hanno diverse funzioni di controllo qualità integrate per assicurare la validità di ciascuna sessione di analisi. Questi controlli assicurano che il volume di campione aggiunto sia sufficiente e che la sequenza di dosaggio della Striscia Reattiva sia quella prevista. I controlli assicurano, inoltre, che la Striscia Reattiva non sia stata danneggiata o utilizzata in precedenza. Quando questi controlli non vengono verificati, la sessione di analisi viene rifiutata e sul touchscreen dell'Instrument appare un messaggio di errore.

Il LumiraDx Instrument assicura la qualità dei risultati dei test ottenuti, grazie alle funzionalità seguenti:

- Controlli automatici del corretto funzionamento dell'Instrument, all'accensione e durante l'uso. Ciò include il funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, lo stato di carica della batteria, gli attuatori meccanici e i sensori, nonché le prestazioni del sistema ottico.
- Monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli durante il tempo di esecuzione del test.
- Capacità di eseguire test di Controllo Qualità utilizzando le apposite soluzioni LumiraDx, per garantire l'osservanza dei requisiti normativi.

Intervallo dell'ematocrito (Hct)

Il livello di Hct è determinato dall'Instrument per ciascun campione di sangue sottoposto al test. Il test LumiraDx D-Dimer può essere usato con campioni di sangue con livelli di Hct del 20-55%. I campioni con livelli di Hct che non rientrano in questo intervallo vengono indicati come "Hct fuori intervallo" sul touchscreen dell'Instrument. Per i campioni con "Hct fuori intervallo" non viene riportato alcun valore D-Dimer.

Controlli Qualità esterni

LumiraDx mette a disposizione Controlli Qualità esterni liquidi per LumiraDx D-Dimer che possono essere utilizzati per mostrare il corretto funzionamento del test dimostrando i risultati di Controllo Qualità attesi e le corrette prestazioni del test da parte dell'operatore. I requisiti per i Controlli Qualità esterni devono essere stabiliti in modo tale da risultare conformi ai requisiti locali e dell'organizzazione. Si raccomanda di eseguire test di controllo esterni con ciascun nuovo operatore e prima di utilizzare un nuovo lotto o fornitura del test LumiraDx D-Dimer. Per istruzioni dettagliate, consultare il foglietto illustrativo dei Controlli Qualità LumiraDx Multi, disponibile nel sito lumiradx.com. I Controlli Qualità LumiraDx Multi sono acquistabili separatamente.

Se i Controlli Qualità LumiraDx Multi non funzionano secondo le aspettative, ripetere il Test QC e, se il problema persiste, non refertare i risultati del paziente e contattare l'assistenza clienti LumiraDx.

Pulizia e disinfezione

Dopo ciascun paziente o in caso di sospetta contaminazione, si raccomanda la disinfezione dell'Instrument. Il liquido in eccesso può danneggiare l'Instrument. Per la protezione dell'Instrument è importante evitare l'esposizione a un eccesso di umidità. Tutti i panni e/o le salviette di disinfezione devono essere solo leggermente umidi e l'eventuale liquido in eccesso deve essere eliminato manualmente prima dell'uso. Le salviette imbevute di alcol da sole non sono sufficienti per disinfettare l'Instrument per i test ematici, a causa della potenziale presenza di agenti patogeni ematici.

1. Utilizzando un materiale disinfettante raccomandato da LumiraDx, pulire le superfici esterne dell'Instrument facendo attenzione a evitare le cerniere degli sportelli, l'ingresso della Striscia Reattiva, il cavo di alimentazione e la porta USB.
2. Lasciare agire il disinfettante a contatto con l'Instrument per almeno 5 minuti prima di analizzare il campione successivo.
3. Smaltire i materiali disinfettanti secondo le procedure locali previste per i rifiuti a rischio biologico.

Per pulire le superfici esterne dell'Instrument quando appaiono visibilmente sporche, passare un panno morbido, leggermente inumidito.

Per ulteriori informazioni o per la procedura completa di pulizia e disinfezione, fare riferimento al Bollettino tecnico sulla procedura di disinfezione della Platform sul sito lumiradx.com.

Limitazioni

- Il test LumiraDx D-Dimer utilizza campioni di sangue intero capillare fresco, sangue venoso e plasma. Il campione deve avere un volume di almeno 15 µL. Un volume insufficiente di campione causa la comparsa di un messaggio di errore. Non aggiungere mai altro sangue alla Striscia Reattiva dopo l'inizio del test.
- La Striscia Reattiva va utilizzata una sola volta e quindi smaltita correttamente in un contenitore adatto ai rifiuti medici.
- È possibile che fattori come errori tecnici o procedurali, così come sostanze addizionali presenti nei campioni di sangue e non elencate di seguito, possano interferire con il test e causare risultati errati.
- Non sono stati valutati i tipi di campioni di sangue, i metodi di prelievo o gli anticoagulanti diversi da quelli descritti nel presente foglietto illustrativo.
- Come per qualsiasi dosaggio che utilizza anticorpi di topo, esiste la possibilità di interferenza da parte degli anticorpi anti-topo (HAMA) nel campione. Il test è stato formulato per ridurre al minimo questa interferenza; tuttavia, è possibile che i campioni dei pazienti regolarmente esposti a prodotti di siero animale contengano anticorpi eterofili che possono causare risultati errati.
- Il test è stato formulato per ridurre al minimo l'interferenza dei fattori reumatoidi (FR), tuttavia, a causa dell'eterogeneità dei FR, i campioni di pazienti con FR molto elevati possono causare risultati errati.
- I valori dell'ematocrito compresi tra 20% e 55% non influiscono in modo significativo sui risultati del test. I valori dell'ematocrito al di fuori dell'intervallo 20-55% provocano la comparsa di un messaggio di errore "Hct fuori intervallo" e non viene refertato alcun risultato relativo al D-Dimer.
- Un risultato insolito deve sempre essere sottoposto a controllo per identificarne la possibile causa.
- In caso di risultati che non coincidono con i sintomi clinici è necessario rieseguire il test al fine di escludere un errore procedurale.
- L'analisi non è stata convalidata per soggetti di età inferiore ai 18 anni.
- Quando si esegue un test del paziente nuovo o ripetuto, usare sempre un pungidito nuovo per ottenere una goccia di sangue fresco da un dito diverso e utilizzare una Striscia Reattiva nuova.
- Risultati insoliti se il LumiraDx Instrument presenta un messaggio di errore, consultare la sezione Risoluzione dei problemi del Manuale d'uso della LumiraDx Platform. Se il LumiraDx Instrument indica un risultato inatteso del test (diverso da un messaggio di errore), consultare la presente sezione dedicata alle limitazioni.
- Il test LumiraDx D-Dimer non è validato nelle donne in gravidanza.
- I campioni di sangue intero venoso e plasma venoso devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo iniziale. Si può osservare un aumento dei valori del D-Dimer se non si seguono con precisione le raccomandazioni sulla raccolta dei campioni e sul tempo di analisi.
- Nei pazienti che sono stati recentemente trattati con farmaci anticoagulanti, compresi i pazienti in trattamento terapeutico con eparina o i pazienti con sospetta TVP durante la terapia anticoagulante orale, possono verificarsi risultati falsi negativi[3].
- Quando viene utilizzato a scopo diagnostico, ogni risultato del test LumiraDx D-Dimer deve sempre essere utilizzato insieme a un punteggio di probabilità clinica pre-test, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva, un esame completo del paziente, la sua anamnesi medica corrispondente e qualsiasi altra informazione clinica rilevante.
- Non è consigliabile eseguire un test D-Dimer su un paziente con un punteggio di probabilità clinica pre-test elevato.
- Non è consigliabile eseguire un test D-Dimer su pazienti con sintomi di TEV da oltre 14 giorni[3].

Risultati

LumiraDx D-Dimer misura la concentrazione di D-Dimer tramite la misurazione di un segnale ottico generato quando i reagenti dell'immunodosaggio fluorescente (FIA) depositati sulla Striscia Reattiva vengono risospesi nel campione del paziente. Il segnale ottico misurato è proporzionale alla concentrazione di D-Dimer. Il segnale ottico viene quindi convertito in concentrazione di D-Dimer tramite l'uso di una curva di calibrazione, che viene stabilita per lotto di Strisce Reattive durante il processo di calibrazione.

Ciascun risultato D-Dimer viene riportato sullo schermo in 1 delle seguenti opzioni selezionabili dall'utente:

1. µg/L unità di fibrinogeno equivalenti (FEU)
2. mg/L unità di fibrinogeno equivalenti (FEU)
3. ng/mL unità di fibrinogeno equivalenti (FEU)
4. µg/mL unità di fibrinogeno equivalenti (FEU)

L'unità di misura predefinita del sistema è µg/L FEU. Le unità di misura sono configurabili tramite il menu Impostazioni. Per ulteriori informazioni consultare il Manuale d'uso di Platform.

Nella tabella seguente sono dettagliate le conversioni tra ciascuna unità di misura:

µg/L FEU	mg/L FEU	ng/mL FEU	µg/mL FEU
1	0,001	1	0,001

Caratteristiche prestazionali

Valori attesi

Il test LumiraDx D-Dimer utilizzato con il LumiraDx Instrument ha un intervallo refertabile di:

190–4000 µg/L FEU, (0,19–4 mg/L FEU), (190–4000 ng/mL FEU), (0,19–4 µg/mL FEU)

Risultato di LumiraDx D-Dimer	Risultato consigliato
< 500 µg/L FEU < 0,5 mg/L FEU < 500 ng/mL FEU < 0,5 µg/mL FEU	Se i punteggi di probabilità clinica pre-test sono bassi, la TEV è considerata improbabile.
≥ 500 µg/L FEU ≥ 0,5 mg/L FEU ≥ 500 ng/mL FEU ≥ 0,5 µg/mL FEU	La TEV non può essere esclusa come potenziale esito clinico. Seguire le linee guida e i percorsi clinici locali per ulteriori indagini.

Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione Prestazioni cliniche del presente foglietto illustrativo.

Quanto sopra non tiene conto dei valori di D-Dimer adattati all'età.

Ciascun laboratorio deve studiare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare i propri intervalli di riferimento.

Confronto con matrice

Il confronto con matrice è stato eseguito con abbinamento di campioni di sangue capillare da puntura del polpastrello (mediante applicazione diretta), sangue capillare da puntura del polpastrello (pipetta di trasferimento con litio eparina), sangue venoso con citrato e plasma venoso con citrato da 95 pazienti con concentrazioni di D-Dimer comprese tra

55–3335 µg/L FEU, (0,055–3,335 mg/L FEU), (55–3335 ng/mL FEU), (0,055–3,335 µg/mL FEU).

Tutti i tipi di campioni hanno dato i seguenti risultati se confrontati con il plasma citrato mediante un test di regressione.

Correlazione tra:

- Sangue capillare (applicazione diretta) e plasma con citrato su test LumiraDx D-Dimer (n = 95): concordanza = 91,6%
- Sangue capillare (pipetta di trasferimento con litio eparina) e plasma con citrato (n = 93): concordanza = 91,4%
- Sangue venoso con citrato e plasma con citrato (n = 95): concordanza = 96,8%

Linearità

La linearità è stata stabilita secondo un protocollo basato su CLSI EP06-A[4]. È stato preparato un pool basso e uno alto unendo campioni clinici di plasma con citrato. È stata quindi preparata una serie di linearità miscelando i pool alto e basso. I risultati ottenuti confermano la linearità nell'intervallo di misurazione da

157 a 3593 µg/L FEU, (da 0,157 a 3,593 mg/L FEU), (da 157 a 3593 ng/mL FEU), (da 0,157 a 3,593 µg/mL FEU).

Capacità di rilevamento

Gli studi sulla capacità di rilevamento sono stati eseguiti secondo un protocollo basato sulle linee guida CLSI EP17-A2[5]. Gli studi sono stati effettuati in sangue venoso e plasma con 1 lotto di Strisce Reattive. Il limite del bianco (LoB) è stato calcolato con un metodo non parametrico utilizzando 4 campioni privi di D-Dimer, su 10 Instrument in 2 giorni. Il limite di rilevamento (LoD) è stato determinato con un metodo non parametrico utilizzando 4 campioni di D-Dimer a bassa concentrazione, su 10 Instrument in 2 giorni. Il limite di quantificazione (LoQ) è stato determinato testando 5 campioni di D-Dimer a bassa concentrazione, su 10 Instrument in 2 giorni.

Limite di rilevamento	Concentrazione di D-Dimer			
	µg/L FEU	mg/L FEU	ng/mL FEU	µg/mL FEU
LoB	152	0,152	152	0,152
LoD	190	0,19	190	0,19
LoQ	190	0,19	190	0,19

Effetto Hook

Non è stato osservato alcun effetto Hook fino a una concentrazione testata di 20.000 µg/L FEU, (20 mg/L FEU), (20.000 ng/mL FEU), (20 µg/mL FEU).

Precisione

Uno studio sulla precisione è stato condotto su plasma venoso con citrato secondo un protocollo basato su CLSI EP5-A3[6]. Lo studio è stato effettuato con differenti concentrazioni di D-Dimer, ciascuna è stata testata in 2 sessioni di 2 replicati al giorno, per venti giorni. I risultati dello studio sulla precisione sono riassunti di seguito:

Concentrazione di D-Dimer	Precisione intra-serie (% CV)	Precisione intra-giorno (% CV)	Precisione intergiornalie-ra (% CV)	Precisione totale (% CV)	n
291 µg/L FEU 0,291 mg/L FEU 291 ng/mL FEU 0,291 µg/mL FEU	9,8	11,1	0,0	11,1	80
552 µg/L FEU 0,552 mg/L FEU 552 ng/mL FEU 0,552 µg/mL FEU	9,4	9,4	2,5	9,7	80
1790 µg/L FEU 1,79 mg/L FEU 1790 ng/mL FEU 1,79 µg/mL FEU	10,1	10,1	0,7	10,2	80

La precisione con sangue capillare da puntura del polpastrello, sangue venoso con citrato e plasma con citrato è stata calcolata utilizzando il CV % medio accoppiato dei replicati rispettivamente di 98, 90 e 95 campioni di pazienti con concentrazioni di D-Dimer tra 55 e 3335 µg/L FEU, (tra 0,055 e 3,335 mg/L FEU), (tra 55 e 3335 ng/mL FEU), (tra 0,055 e 3,335 µg/mL FEU).

Il CV % calcolato per il sangue capillare, il sangue intero venoso e il plasma è stato rispettivamente del 9,5%, 9,0% e 7,6%.

Confronto metodologico

Il confronto metodologico è stato operato mediante l'impiego di campioni di plasma prelevati da pazienti (n = 327, intervallo = 60–4515 µg/L FEU, (0,06–4,515 mg/L FEU), (60–4515 ng/mL FEU), (0,06–4,515 µg/mL FEU).

Da un confronto di 1767 misurazioni del valore D-Dimer 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.

Prestazioni cliniche

Utilizzo del test LumiraDx D-Dimer in combinazione con la probabilità pre-test del paziente (PTP) per escludere la tromboembolia venosa (TEV) - Studio prospettico.

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)[8,9]. Era richiesta anche una valutazione con il punteggio di Wells e i soggetti sono stati classificati come PTP "Probabile" o PTP "Improbabile". La prevalenza complessiva di TEV in questa popolazione di studio è stata del 9,1%. Quelli classificati come PTP "Improbabile" sono stati ulteriormente analizzati utilizzando il test LumiraDx D-Dimer con 500 µg/L FEU, (0,5 mg/L FEU), (500 ng/mL FEU), (0,5 µg/mL FEU) di D-Dimero come cut-off.

La sensibilità, la specificità e i valori predittivi positivi e negativi (PPV, NPV) sono riassunti di seguito con i corrispondenti intervalli di confidenza (IC) al 95% del punteggio 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)
Specificità % (IC 95%)	Venoso	60,2% (55,1%-65,1%; n = 378)
	Capillare (applicazione diretta)	55,3% (50,2%-60,3%; n = 377)
	Plasma	51,1% (46,2%-56,0%; n = 406)
PPV % (IC 95%)	Venoso	7,0% (4,0%-12,1%; n = 378)
	Capillare (applicazione diretta)	5,7% (3,2%-10,3%; n = 377)
	Plasma	5,4% (3,0%-9,4%; n = 406)

Prestazioni cliniche del test LumiraDx D-Dimer in combinazione con la probabilità pre-test del paziente per escludere l'embolia polmonare (EP) - Studio retrospettivo sul plasma.

È stato condotto uno studio utilizzando campioni congelati caratterizzati di pazienti provenienti da uno studio clinico prospettico su soggetti che presentavano sintomi di EP. La valutazione della probabilità pre-test (PTP) è stata eseguita utilizzando il punteggio di Ginevra semplificato e rivisto, che ha fornito valori di PTP alta, intermedia e bassa[10]. La popolazione conteneva 549 pazienti con PTP bassa o intermedia. La prevalenza di EP in questo gruppo era del 15,1% (83/549). Di seguito sono riassunti la sensibilità (PPA), la specificità (NPA), i valori predittivi positivi e negativi (PPV, NPV) con i corrispondenti intervalli di confidenza (IC) al 95% del punteggio di Wilson per le prestazioni cliniche del test LumiraDx D-Dimer in questa popolazione di studio, utilizzando 500 µg/L FEU, (0,5 mg/L FEU), (500 ng/mL FEU), (0,5 µg/mL FEU) di D-Dimer come cut-off.

Stima	Pazienti con sospetta EP
	PTP bassa + intermedia (n=549)
Sensibilità % (IC 95%)	100,0% (95,6%-100,0%)
NPV % (IC 95%)	100,0% (98,1%-100,0%)
Specificità % (IC 95%)	42,1% (37,7%-46,6%)
PPV % (IC 95%)	23,5% (19,4%-28,2%)

Interferenza

Il test è stato eseguito secondo un protocollo basato su CLSI EP07-ED3[7]. I test sono stati effettuati utilizzando campioni di sangue intero a tre concentrazioni di D-Dimer addizionati con sostanze interferenti.

µg/L FEU	mg/L FEU	ng/mL FEU	µg/mL FEU
< 500	< 0,5	< 500	< 0,5
500	0,5	500	0,5
3000	3	3000	3

I seguenti agenti interferenti non hanno evidenziato alcun effetto significativo sui risultati del test D-Dimer (differenza <10% rispetto al controllo negativo con intervallo di confidenza al 95%).

Esogeno (concentrazione di prova)

Acetaminofene (15,6 mg/dL), salicilato totale - acido acetilsalicilico (3 mg/dL), allopurinolo (6 mg/dL) amlodipina (0,0075 mg/dL), ampicillina (7,5 mg/dL), apixaban (0,0315 mg/dL), acido ascorbico (5,25 mg/dL), atorvastatina (0,075 mg/dL), biotina (0,351 mg/dL), bisoprololo (0,0258 mg/dL), colecalciferolo (9,6 x 10^{-4} mg/dL), ciclosporina A (0,144 mg/dL), dabigatran (0,9 mg/dL), doxiciclina (1,8 mg/dL), eritromicina (13,8 mg/dL), eparina (sodio) (3300 UI/L), ibuprofene (21,9 mg/dL), lidocaina (1,5 mg/dL), L-tirosina (0,0429 mg/dL), metformina (1,2 mg/dL), omeprazolo (0,84 mg/dL), ramipril (0,0156 mg/dL), salbutamolo (0,0045 mg/dL), trimetoprim (3,36 mg/dL), warfarin (coumadin) (6 mg/dL).

Endogeno (concentrazione di prova)

Bilirubina (non coniugata) (20 mg/dL), fibrinogeno (600 mg/dL), FDP-D (0,036 mg/dL), FDP-E (0,714 mg/dL), FDP-X (0,2 mg/dL), emoglobina (via emolisi) (815 mg/dL), lipemia (trigliceridi) (700 mg/dL), proteine totali (1180 mg/dL).

È possibile che altre sostanze e/o fattori non presenti tra quelli elencati sopra possano interferire con il test e provocare risultati inaccurati.

Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Limite di temperatura
	Fabbricante
IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
	Data "Usare entro" - Indica la data dopo la quale l'IVD/materiale di Controllo Qualità non aperto non può più essere utilizzato
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Per test POC
CE	"Marchio CE". Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*
	Indica la presenza del lettore/etichetta di identificazione a radiofrequenza (RFID).
Σ	Numero totale di test IVD che possono essere eseguiti con il dispositivo medico IVD.
UDI	Indica un contenitore con le informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo
	Importatore
	Distributore
UK CA	Conformità del Regno Unito valutata ai sensi del Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)
EC REP	Mandatario nell'Unione Europea

Riferimenti bibliografici

1. Rodger MA, Le Gal G, Wells P et al. Clinical decision rules and D-Dimer in venous thromboembolism: current controversies and future research priorities. Throm Res 2014; 134,4: 763-68
2. Kearon C. Diagnosis of suspected venous thromboembolism. Hematology. 2016.
3. Bruinstroop E, van de Ree MA, Huisman MV. The use of D-dimer in specific clinical conditions: a narrative review. Eur J Intern Med. 2009.
4. CLSI EP06-A
5. CLSI EP17-A2
6. CLSI EP5-A3
7. CLSI EP07-ED3

(4–7) Per informazioni, visitare www.CLSI.org

8. EMBOL-1 protocol – NCT04737954 https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04737954?term=LumiraDx&draw=2&rank=3
9. NICE Guideline (NG158): Venous thromboembolic diseases: diagnosis, management and thrombophilia testing https://www.nice.org.uk/guidance/ng158
10. Righini, M. et al. 2014. JAMA (2014) 311: 1117-1124. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24643601/

Assistenza clienti LumiraDx

Per informazioni sui prodotti, rivolgersi al servizio assistenza clienti LumiraDx all'indirizzo e-mail servizioclienti@lumiradx.com o ai numeri telefonici di contatto disponibili su lumiradx.com.

Qualsiasi evento avverso verificatosi durante l'uso di questo prodotto e/o problemi di qualità dovranno essere segnalati all'assistenza clienti LumiraDx al numero 041 446773 o tramite posta elettronica all'indirizzo servizioclienti@lumiradx.com o sul sito lumiradx.com.

Eventuali incidenti gravi verificatisi durante l'uso del dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo devono essere segnalati al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale.

Politica dei resi

In caso di problemi con i **test LumiraDx D-Dimer**, è possibile che ne sia richiesta la restituzione. Prima di restituire i test è necessario ottenere dall'assistenza clienti LumiraDx un numero di autorizzazione al reso. Questo numero dovrà essere riportato sulla scatola di spedizione per la restituzione. Per le restituzioni ordinarie in seguito all'acquisto, contattare l'assistenza clienti LumiraDx per informarsi sui termini e le condizioni.

Garanzia limitata

Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer – In base alla durata di conservazione.

Le Strisce Reattive inutilizzate devono essere conservate rispettando le condizioni di conservazione richieste e stampate sul foglietto illustrativo di questo prodotto, e possono essere utilizzate solo fino alla data di scadenza stampata sulla busta della Striscia Reattiva e sulla scatola delle Strisce Reattive. Per il periodo di validità della garanzia, LumiraDx garantisce che tutti i prodotti saranno (i) di buona qualità ed esenti da difetti nei materiali, (ii) funzionanti in conformità con le specifiche dei materiali riportate nel foglietto illustrativo del prodotto e (iii) approvati per l'uso previsto dalle agenzie statali competenti per la vendita dei prodotti (la "garanzia limitata"). Qualora il prodotto non soddisfacesse i requisiti della garanzia limitata, come unico rimedio a favore del cliente, LumiraDx riparerà o sostituirà, a propria discrezione, le Strisce Reattive. Fatta eccezione per la garanzia limitata riportata in questa sezione, LumiraDx esclude qualsiasi e ogni garanzia, espressa o implicita, ivi compresa, in via esemplificativa ma non esaustiva, qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità a scopi particolari e non violazione riguardante il prodotto. La responsabilità massima di LumiraDx per qualsiasi rivendicazione da parte del cliente non potrà superare il prezzo netto del prodotto pagato dal medesimo. Nessuna delle parti potrà essere ritenuta responsabile verso la controparte per danni speciali, accidentali o consequenziali, inclusi a titolo esemplificativo, perdite di affari, profitti, dati o ricavi, anche nel caso in cui la parte interessata fosse previamente informata della possibilità del verificarsi di tali danni. La garanzia limitata sopra citata non si applica nel caso in cui il cliente abbia sottoposto le Strisce Reattive LumiraDx D-Dimer ad uso cattivo, improprio, anomalo o non conforme con le indicazioni fornite nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform o nel foglietto illustrativo, come anche in seguito a frode, manomissione, sollecitazioni fisiche insolite, negligenza o incidenti. Qualsiasi richiesta di risarcimento da parte del cliente ai sensi della garanzia limitata dovrà essere presentata per iscritto entro il periodo di validità della garanzia limitata.

Proprietà intellettuale

Il LumiraDx Instrument, le Strisce Reattive LumiraDx e tutta la documentazione LumiraDx fornita (i "Prodotti") sono tutelati dalla legge. La proprietà intellettuale dei prodotti LumiraDx rimane una prerogativa di LumiraDx. I dettagli riguardanti la proprietà intellettuale dei nostri prodotti sono reperibili sul sito lumiradx.com/IP. Le Strisce Reattive qui contenute includono i reagenti forniti sotto licenza direttamente da TriLink BioTechnologies LLC.

Informativa legale

Copyright © 2024 LumiraDx UK e affiliate. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi protetti di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiradx.com/IP. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Informazioni sul fabbricante

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

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, Bv 16961 Solna, Svezia

CE Il marchio CE si applica soltanto al LumiraDx Instrument, alle Strisce Reattive, ai Controlli Qualità e al Connect Hub LumiraDx.

SPEC-31056 R6
ART-00227 R6 Data di revisione 2024-04

ESPAÑOL

lumiraDx™ D-Dimer

Solo para uso profesional

Nombre de producto	REF	Σ
LumiraDx D-Dimer	L005000101012	12
LumiraDx D-Dimer	L005000101024	24
LumiraDx D-Dimer	L005000101048	48

SPEC-31056 R6
ART-00227 R6 Fecha de revisión 2024-04 IVD

LumiraDx D-Dimer test

Las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer (en adelante, las Tiras Reactivas) son para uso con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform es un sistema de punto de atención para uso profesional que se utiliza para tests diagnósticos *in vitro*. Consta de un LumiraDx Instrument portátil y una Tira Reactiva LumiraDx para el test necesario. Este test es para **USO POR PROFESIONALES SANITARIOS SOLAMENTE** y permite a los usuarios realizar tests con pequeños volúmenes de muestra y ver los resultados rápidamente en la pantalla táctil del Instrument.

Uso previsto:

El test LumiraDx D-Dimer es un test diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de dímero D en muestras humanas de sangre capilar, sangre venosa completa y plasma (con citrato de sodio). Las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Es un test diagnóstico *in vitro* automático para la realización de pruebas en puntos de atención a fin de 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).

El test puede utilizarse junto con un modelo de evaluación de probabilidad pretest clínica para excluir la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP) en pacientes en los que se sospecha la presencia de TVP o EP. El test LumiraDx D-Dimer es solo para uso profesional. Para pacientes mayores de 18 años.

Precaución: Para uso diagnóstico *in vitro*.

Antes de empezar a realizar tests, si no está familiarizado con el LumiraDx Instrument y la LumiraDx Platform, debe leer el manual del usuario de la LumiraDx Platform, las instrucciones de referencia rápida del test LumiraDx D-Dimer y este prospecto completo. Además, mire el vídeo de formación de la LumiraDx Platform, disponible en lumiradx.com.

Resumen y descripción del test:

Los tests de dímero D se utilizan para facilitar el diagnóstico de tromboembolia venosa (TEV) y están aceptados generalmente como primer paso en la atención a los pacientes en los que se sospecha la presencia de TEV[1].

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 puntuación de probabilidad pretest clínica y con otros métodos analíticos, como la ecografía.

Los niveles de dímero D son casi siempre elevados en los casos de TEV. Un resultado de dímero D normal puede excluir a los pacientes de la vía de TEV junto con una puntuación de probabilidad pretest clínica de bajo riesgo[2]. Para obtener más información, consulte el apartado «Valores esperados».

Principio del ensayo:

El test LumiraDx D-Dimer es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídica rápido para uso con el LumiraDx Instrument a fin de determinar la medida cuantitativa de dímero D en muestras de sangre completa humana (capilar de punción dactilar y venosa con citrato de sodio) y plasma con citrato de sodio.

El procedimiento del test incluye la adición de una muestra de punción dactilar, sangre venosa completa o plasma al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada en el Instrument.

La Tira Reactiva se inserta en el Instrument programado para realizar el análisis cuando la muestra haya reaccionado con los reactivos. El análisis se basa en la cantidad de fluorescencia que detecta el Instrument dentro del área de medición de la Tira Reactiva. La concentración de analito en la muestra es proporcional a la fluorescencia detectada. Los resultados se muestran en la pantalla táctil del Instrument unos 6 minutos después de la adición de la muestra.

Material suministrado:

- Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer envasadas individualmente en bolsas de aluminio con desecador
- Prospecto del test LumiraDx D-Dimer
- Etiqueta de RFID (ID de radiofrecuencia) dentro de la caja de Tiras Reactivas

Material necesario pero no suministrado con la caja de Tiras Reactivas:

- LumiraDx Instrument
- Controles de Calidad LumiraDx Multi (según sea necesario para cumplir la normativa local y de la organización)
- Equipo estándar de recogida de sangre (lancetas de flujo alto, venopunción, tubos capilares, recipiente para residuos biopeligrosos)
- LumiraDx Connect, si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)

Advertencias y precauciones:

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No abra la Tira Reactiva hasta que esté listo para utilizarla de inmediato.
- Deseche y no utilice ninguna Tira Reactiva u otros materiales dañados o que se hayan caído.
- La recogida, conservación o transporte inadecuados o incorrectos de las muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos.
- El test no puede interpretarse visualmente; debe utilizarse el LumiraDx Instrument para generar los resultados.
- No utilice los componentes del kit una vez que haya pasado la fecha de caducidad.
- No reutilice ningún componente del kit.
- Las muestras deben procesarse tal como se indica en el apartado «Realización de un test» de este prospecto. Si no se siguen las instrucciones de uso, se pueden obtener resultados inexactos.
- Todos los componentes de este kit deben desecharse como residuos biopeligrosos, según las normativas y procedimientos locales.
- Consulte la hoja de datos de seguridad del producto para conocer las declaraciones de riesgo y de seguridad, y la información para la eliminación. La hoja de datos de seguridad del producto está disponible en el sitio web lumiradx.com.
- Adopte las precauciones normales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. Use ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular para recoger y evaluar las muestras.
- Al trabajar con muestras de pacientes deben seguirse en todo momento las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas. Las muestras de pacientes, las Tiras Reactivas usadas y el equipo de recogida de sangre usado pueden ser potencialmente infecciosos. El laboratorio deberá establecer los métodos de manipulación y eliminación adecuados conforme a las normativas y procedimientos locales.

Almacenamiento de la Tiras Reactivas:

Almacene las Tiras Reactivas en su caja original. Las Tiras Reactivas pueden almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C (36 °F y 86 °F). Evite congelar o almacenar en una zona que pueda superar los 30 °C. Si se han almacenado correctamente, las Tiras Reactivas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio de aluminio de las Tiras Reactivas y en la caja de Tiras Reactivas. Deseche las Tiras Reactivas si ya ha pasado la fecha de caducidad.

Manipulación de las Tiras Reactivas:

Cuando esté listo para realizar un test, abra la caja de Tiras Reactivas, extraiga una Tira Reactiva y sáquela de la bolsa de aluminio. Sujete la Tira Reactiva, agarrándola por el extremo de la etiqueta azul, con la etiqueta dirigida hacia arriba. No toque el área de aplicación de la muestra en la Tira Reactiva. No doble ni pliegue la Tira Reactiva. No toque los contactos de la Tira Reactiva. Una vez que se ha extraído la Tira Reactiva de la bolsa de aluminio, debe utilizarse inmediatamente. No utilice la Tira Reactiva si hay signos visibles de daño en la bolsa de aluminio, como desgarros u orificios.

Material de las muestras:

La Tira Reactiva LumiraDx D-Dimer puede utilizarse con las muestras siguientes:

- Muestra de sangre capilar completa de punción dactilar (directa, no anticoagulada) u obtenida utilizando un tubo capilar (anticoagulada con heparina de litio)
- Sangre venosa completa anticoagulada (con citrato)
- Plasma (con citrato)
- Controles de Calidad LumiraDx Multi

El dispositivo de test contiene:

- Anticuerpos monoclonales de ratón
- Partículas de látex fluorescentes
- Partículas magnéticas
- Tampón y estabilizadores

Recogida de muestras y preparación para el análisis:

Nota: Se recomienda analizar tanto la sangre venosa como el plasma venoso inmediatamente después de la extracción.

Al recoger cualquier tipo de muestra, siga las precauciones universales para la recogida de sangre y las directrices de la organización. Para la recogida de muestras de sangre venosa completa o plasma, siga el procedimiento recomendado por el fabricante del tubo de muestras.

Los pasos siguientes se aplican a la recogida de una muestra de sangre capilar de una punción dactilar. Opcionalmente, puede utilizar un tubo capilar para recoger la muestra de sangre de punción dactilar. El tubo capilar **debe** ser un tubo anticoagulado con heparina de litio. Los tubos capilares recomendados se detallan en lumiradx.com. Para recoger sangre capilar solamente se pueden utilizar dispositivos de punción de flujo alto de un solo uso que se inutilicen automáticamente.

Para realizar tests con muestras de sangre venosa completa o de plasma, recoja la sangre mediante venopunción limpia en citrato trisódico (0,109 mol/L/3,2 %), observando la proporción correcta de anticoagulante y sangre.

Si se utiliza sangre venosa completa, se recomienda analizar la muestra inmediatamente después de la extracción. Si no es posible analizar la muestra inmediatamente, como máximo, analice la muestra de sangre venosa completa de paciente en la hora siguiente a la recogida de la muestra. La sangre completa deberá procesarse para obtener plasma en la hora siguiente (como máximo) a la extracción del paciente. Si no va a analizar inmediatamente, el plasma deberá conservarse congelado a una temperatura de entre −70 °C y −80 °C (entre −94 °F y −112 °F). No se recomienda someter a las muestras a más de un ciclo de congelación y descongelación.

Preparación del Instrument para realizar un test:

Encienda el Instrument pulsando el botón de encendido en el panel posterior del Instrument. Oirá que el Instrument se pone en marcha y la pantalla permanecerá en blanco durante varios segundos antes de arrancar. Si la pantalla solo está atenuada, toque la pantalla táctil para activar el Instrument.

Consulte el apartado «Realización de un test» de este prospecto para obtener información sobre cómo analizar una muestra de paciente. Las Instrucciones de referencia rápida (QRI) de LumiraDx proporcionan un procedimiento ilustrado paso a paso para realizar un test. Utilice la LumiraDx Platform con el test D-Dimer a una temperatura ambiente de entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F) y una humedad relativa de entre 10 % y 90 %.

El Instrument pedirá que se instale el archivo de calibración del lote cuando se inserte un nuevo lote de Tiras Reactivas. Una vez instalado, el Instrument tendrá toda la información necesaria para procesar el test y todos los tests futuros del mismo lote de Tiras Reactivas.

Instalación del archivo de calibración del lote

Los archivos de calibración del lote son necesarios para proporcionar al Instrument la información necesaria para realizar los tests diagnósticos. Solo es necesario hacer esto una vez con cada lote de Tiras Reactivas. El Instrument pedirá que se instale el archivo de calibración del lote cuando se inserte un nuevo lote de Tiras Reactivas.

Cuando se indique en la pantalla táctil, abra la bolsa de aluminio de la Tira Reactiva LumiraDx justo antes de utilizarla e insértela en el LumiraDx Instrument. El Instrument indicará cuándo está listo para la aplicación de la muestra.

Los resultados del test LumiraDx D-Dimer deben evaluarse conjuntamente con todos los datos clínicos y de laboratorio de los que disponga el profesional sanitario.

Realización del test con una muestra de sangre capilar de punción dactilar recién obtenida:

1. **Recogida de una muestra de sangre capilar de una punción dactilar:**
   Asegúrese de que el paciente se lave y se seque bien las manos con agua tibia y jabón antes de la recogida de la muestra.
   Nota: Las manos deben estar completamente limpias de aceites de manos, lociones, geles, higienizadores y cualquier materia extraña antes de la recogida de la muestra; si no, es posible que los resultados no sean fiables. Si se utilizan toallitas empapadas en alcohol isopropílico, limpie el lugar de la punción dactilar con una gasa y asegúrese de que el lugar quede totalmente seco. Si queda (o se vuelve a aplicar) alcohol en el dedo, es posible que los resultados no sean fiables. Si se aumenta el flujo sanguíneo en el dedo, será más fácil obtener una buena gota de sangre. Antes de realizar la punción, se pueden utilizar las siguientes técnicas hasta que aumente el color en la punta del dedo:
   - Pida al paciente que se enjuague las manos con agua tibia.
   - Pida al paciente que deje el brazo colgando.
   - Aplique un masaje al dedo desde su base y, si es necesario, inmediatamente después de la punción, apriete el dedo muy suavemente desde la base para estimular el flujo sanguíneo.
2. **Utilice una lanceta de flujo alto** en el dedo seleccionado para obtener una muestra de sangre.
3. **Aplique inmediatamente la muestra**, sujetando el dedo y la gota de sangre colgante sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada. Deje que la gota de sangre toque el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. La sangre pasará por capilaridad al interior de la Tira Reactiva. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta.
4. **No añada más sangre.** No abra la puerta mientras se está procesando el test. La pantalla táctil indicará el progreso del test.
5. **El resultado** aparecerá en la pantalla táctil del Instrument en los 6 minutos posteriores (aproximadamente) a la aplicación de la muestra y al inicio del test.
6. **Deseche** la lanceta y la Tira Reactiva en el recipiente de residuos clínicos adecuado.
7. **Limpie** el dedo del paciente con un pañuelo limpio y aplique una ligera presión.
8. Si necesita repetir el test, utilice una Tira Reactiva y una lanceta nuevas, y use un dedo distinto.

Uso de un tubo capilar de una muestra de sangre capilar de punción dactilar:

Debe utilizar un tubo capilar anticoagulado con heparina de litio para transferir la muestra de sangre capilar de la punción dactilar al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. Para hacer esto, siga el procedimiento descrito más arriba para recoger una muestra de sangre capilar de una punción dactilar. Coloque el tubo capilar en la gota de sangre del dedo. La sangre debería pasar rápidamente al tubo. Después, sostenga el tubo capilar sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense la muestra. Esto debe ser suficiente para llenar justo el área de aplicación de la muestra. Tenga cuidado de no introducir burbujas de aire en la muestra. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta. Deseche el tubo capilar en los residuos clínicos adecuados. Siga las instrucciones del paso 4.

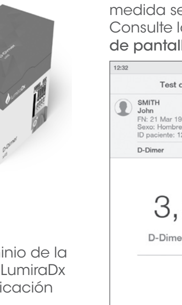
Realización del test con una muestra de sangre venosa o de plasma:

Nota: Se recomienda analizar tanto la sangre venosa como el plasma venoso inmediatamente después de la extracción.

Homogeneice bien la muestra antes del análisis. Puede utilizar muestras de sangre venosa o de plasma para realizar el test. Utilice una pipeta para extraer 20 µL de muestra del tubo. Sostenga la pipeta sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense la muestra. Esto debe ser suficiente para llenar justo el área de aplicación de la muestra. Tenga cuidado de no introducir burbujas de aire en la muestra. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta. Siga los pasos 4 y 5 de las instrucciones.

Interpretación de los resultados:

Los resultados se mostrarán en la pantalla del Instrument - La unidad de medida predeterminada del sistema es µg/L UEF. Las unidades de medida se pueden configurar mediante el menú de configuración. Consulte la sección de resultados para más información – **Ejemplo de pantalla de resultados:**

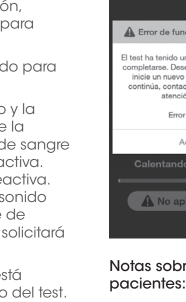


Resultados no válidos del test:

Si se produce un problema, aparecerá un mensaje en la pantalla táctil del Instrument. Los mensajes de alerta incluyen información útil y se resaltan con una franja naranja. Los mensajes de error también incluyen un símbolo ⚠. Todos los mensajes contienen una descripción del estado del Instrument o el error, y una instrucción. Los mensajes de error contienen un código de identificación que puede utilizar para otros fines de solución de problemas. Consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform si la pantalla táctil del LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

Ejemplo de una pantalla de error:

Si no se supera el control integrado (OBC), se mostrará un mensaje de error y no se generará ningún resultado del test. Siga las instrucciones mostradas en la pantalla para desechar la Tira Reactiva e iniciar un nuevo test. Si el problema continúa, contacte con el servicio de atención al cliente.



Notas sobre el procedimiento de realización de tests con muestras de pacientes:

Espere a que las muestras refrigeradas de sangre completa o plasma alcancen la temperatura ambiente, y, después, homogenéicelas bien antes de realizar el test.

- Antes del uso, homogeneice las muestras de sangre venosa completa invirtiendo suavemente el tubo varias veces.
- Antes del uso, homogeneice las muestras de plasma agitando el tubo en un vórtex o invirtiéndolo varias veces.

Controles integrados:

El Instrument lee el código de barras 2D de cada Tira Reactiva y puede identificar si la Tira Reactiva ha superado la fecha de caducidad de uso, y si el archivo de calibración del lote de la Tira Reactiva no se ha cargado aún, en cuyo caso lo solicitará.

El LumiraDx Instrument y las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer tienen varias funciones de Control de Calidad integradas para garantizar la validez de cada ejecución del test. Estas comprobaciones confirman que el volumen de muestra añadido sea suficiente y que la secuencia del ensayo de la Tira Reactiva sea la esperada. Las comprobaciones también confirman que la Tira Reactiva no esté dañada ni se haya utilizado anteriormente. Si estas comprobaciones no se verifican, la ejecución del test se rechazará y se mostrará un mensaje de error en la pantalla táctil del Instrument.

El LumiraDx Instrument asegura la calidad de los resultados obtenidos de los tests mediante las siguientes funciones:

- Comprobaciones automáticas del funcionamiento correcto del Instrument al encenderlo y durante el funcionamiento. Esto incluye el funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, los actuadores y sensores mecánicos, y el funcionamiento del sistema óptico.
- Monitorización del rendimiento de las Tiras Reactivas y controles durante la ejecución del test.
- Capacidad de realizar tests de Control de Calidad con las soluciones de Control de Calidad LumiraDx para cumplir los requisitos de cumplimiento normativo.

Rango de hematocrito (Hct):

El Instrument determina el nivel de Hct de cada muestra de sangre aplicada al test. El test LumiraDx D-Dimer puede utilizarse con muestras de sangre con niveles de Hct de 20-55 % Hct. Las muestras con niveles de Hct que estén fuera de este rango se mostrarán como «Hct fuera de rango» en la pantalla táctil del Instrument. En los casos de muestras con Hct «Fuera de rango» no se notifica ningún valor de dímero D.

Controles de Calidad externos:

LumiraDx puede suministrar Controles de Calidad líquidos externos para el test LumiraDx D-Dimer, que pueden utilizarse para demostrar que el test está funcionando correctamente, comprobando el operador los resultados de Control de Calidad y rendimiento del test esperados. Los requisitos del Control de Calidad externo deben establecerse de acuerdo con las normativas locales y de la organización. Se recomienda realizar análisis de controles externos con cada nuevo operador y antes de utilizar un nuevo lote o remesa del test LumiraDx D-Dimer. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el prospecto de los Controles de Calidad LumiraDx Multi en lumiradx.com. Los Controles de Calidad LumiraDx Multi se adquieren por separado.

Si los Controles de Calidad LumiraDx Multi no funcionan de la forma esperada, repita el test de QC. Si los problemas persisten, no comunique los resultados del paciente y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

Limpieza y desinfección:

Se recomienda desinfectar el Instrument después de cada muestra de paciente o si se sospecha que puede haber contaminación. El exceso de líquido podría causar daños al Instrument. Para la protección del Instrument es importante evitar exponerlo a una humedad excesiva. Todos los paños o toallitas desinfectantes deberán estar solamente un poco húmedos, y el exceso de líquido deberá retirarse manualmente de estos antes del uso. Las toallitas con alcohol por sí solas no son suficientes para desinfectar el Instrument para muestras de sangre, debido a la posible presencia de patógenos de transmisión hemática.

1. Utilizando un producto desinfectante recomendado por LumiraDx, limpie las superficies externas del Instrument con cuidado de evitar las bisagras de la puerta, la entrada de la Tira Reactiva, el cable de alimentación y el puerto USB.
2. Deje que el desinfectante permanezca por lo menos 5 minutos en contacto con el Instrument antes de analizar la siguiente muestra.
3. Deseche los productos desinfectantes de acuerdo con los procedimientos locales de eliminación de residuos biopeligrosos.

Para limpiar el Instrument, frote las superficies exteriores con un paño suave ligeramente humedecido si está visiblemente sucio.

Para obtener más información o el procedimiento completo de limpieza y desinfección, consulte el boletín técnico Procedimiento de desinfección de la Platform, en lumiradx.com.

Limitaciones:

- El test LumiraDx D-Dimer utiliza muestras de sangre capilar completa, sangre venosa y plasma recién obtenidas. El volumen de la muestra debe ser como mínimo de 15 µL. Un volumen bajo de muestra provocará un mensaje de error. No añada nunca más sangre a la Tira Reactiva después de que haya comenzado el test.
- Utilice la Tira Reactiva solamente una vez y, a continuación, deséchela correctamente en los residuos clínicos.
- Existe la posibilidad de que factores tales como errores técnicos o procedimentales, así como otras sustancias contenidas en las muestras de sangre aparte de las indicadas más abajo, puedan interferir en el test y dar lugar a resultados erróneos.
- No se han evaluado otros tipos de muestras de sangre, métodos de extracción ni anticoagulantes diferentes a los descritos en este prospecto.
- Como ocurre con todos los ensayos que emplean anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de que los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) de la muestra produzcan interferencias. El test se ha formulado para reducir al mínimo esta interferencia; no obstante, las muestras de pacientes que se hayan expuesto habitualmente a productos séricos de origen animal pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden dar lugar a resultados erróneos.
- El test se ha formulado para reducir al mínimo la interferencia de los factores reumatoides (FR); no obstante, debido a la heterogeneidad de los FR, las muestras de pacientes con FR muy elevados pueden dar lugar a resultados erróneos.
- Los valores de hematocrito de entre 20 % y 55 % no afectan significativamente a los resultados del test. Los valores de hematocrito fuera del rango de 20-55 % generarán el mensaje de error «Hct fuera de rango», y no se notificará ningún resultado de D-Dimer.
- Si se obtiene algún resultado inusual, deberá realizarse un seguimiento para identificar la causa posible.
- Los tests que arrojen resultados que no concuerden con los síntomas clínicos deberán repetirse para descartar un error de procedimiento.
- El ensayo no ha sido validado para menores de 18 años.
- Al realizar un nuevo test o repetir un test de un paciente, utilice siempre una lanceta nueva para obtener una gota de sangre nueva de un dedo diferente y utilice una Tira Reactiva nueva.
- Resultados inusuales: Si el LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error, consulte el apartado «Solución de problemas» del manual del usuario de la LumiraDx Platform. Si el LumiraDx Instrument muestra un resultado inesperado del test (aparte de un mensaje de error), consulte este apartado «Limitaciones».
- El test LumiraDx D-Dimer no se ha validado en mujeres embarazadas.
- Las muestras de sangre venosa completa y de plasma venoso deben analizarse inmediatamente después de la extracción inicial de sangre. Si no se siguen estrictamente las recomendaciones sobre la recogida de muestras y el tiempo hasta el análisis, pueden obtenerse valores de dímero D elevados.
- En los pacientes que se hayan estado tratando recientemente con anticoagulantes, incluidos los pacientes bajo tratamiento con heparina terapéutica y los pacientes en los que se sospeche la presencia de TVP durante el tratamiento con anticoagulantes orales, pueden obtenerse resultados falsos negativos[3].
- Cuando se utilice para propósitos diagnósticos, cada resultado del test LumiraDx D-Dimer deberá utilizarse siempre junto con una puntuación de probabilidad pretest clínica, lo que incluye, entre otras cosas, un examen completo del paciente, sus antecedentes médicos correspondientes y cualquier otra información clínica relevante.
- No se recomienda realizar un test de dímero D en pacientes que tengan una alta puntuación de probabilidad pretest clínica.
- No se recomienda realizar un test de dímero D en pacientes con síntomas de TEV durante más de 14 días[3].

Resultados:

El test LumiraDx D-Dimer mide la concentración de dímero D mediante la medición de una señal óptica generada cuando los reactivos de inmunoensayo fluorescentes (FIA, por sus siglas en inglés) depositados en la tira reactiva se resuspenden en la muestra de paciente. La señal óptica medida es proporcional a la concentración de dímero-D. A continuación, la señal óptica se convierte en concentración de dímero-D mediante una curva de calibración, que se establece para cada lote de Tiras Reactivas durante el proceso de calibración.

Cada resultado de dímero D aparece en pantalla con una de las siguientes unidades que el usuario puede seleccionar:

1. µg/L de unidades equivalentes de fibrinógeno (UEF)
2. mg/L de unidades equivalentes de fibrinógeno (UEF)
3. ng/mL de unidades equivalentes de fibrinógeno (UEF)
4. µg/mL de unidades equivalentes de fibrinógeno (UEF)

La unidad de medida predeterminada del sistema es µg/L UEF. Las unidades de medida se pueden configurar mediante el menú de configuración. Consulte el manual del usuario de la plataforma para obtener más información.

La siguiente tabla muestra las conversiones entre cada unidad de medida

µg/L UEF	mg/L UEF	ng/mL UEF	µg/mL UEF
1	0,001	1	0,001

Características de rendimiento:

Valores esperados:

El test LumiraDx D-Dimer utilizado con el LumiraDx Instrument tiene un rango notificable de:

190 - 4000 µg/L UEF, (0,19 - 4 mg/L UEF), (190 - 4000 ng/mL UEF), (0,19 - 4 µg/mL UEF)

Resultado del test LumiraDx D-Dimer	Criterio de valoración recomendado
<500 µg/L UEF <0,5 mg/L UEF <500 ng/mL UEF <0,5 µg/mL UEF	Si las puntuaciones de probabilidad pretest clínica son bajas, se considera que la TEV es improbable.
≥500 µg/L UEF ≥0,5 mg/L UEF ≥500 ng/mL UEF ≥0,5 µg/mL UEF	La TEV no puede excluirse como posible criterio de valoración clínico. Siga las pautas locales y las vías clínicas para seguir investigando.

Consulte el apartado «Rendimiento clínico» de este prospecto para obtener más información.

Tenga en cuenta que lo anterior no toma en consideración los valores de dímero D ajustados para la edad.

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.

Comparación de la matriz:

La comparación de la matriz se realizó usando muestras emparejadas de sangre capilar de punción digital (directa), sangre capilar de punción digital (tubo capilar con heparina de litio), sangre venosa con citrato y plasma venoso con citrato de 95 pacientes con concentraciones de dímero D entre

55 - 3335 µg/L UEF, (0,055 - 3,335 mg/L UEF), (55 - 3335 ng/mL UEF), (0,055 - 3,335 µg/mL UEF)

Se demostró que todos los tipos de muestra dieron los resultados siguientes cuando se compararon con el plasma con citrato mediante pruebas de regresión.

Correlación entre:

- Sangre capilar (aplicación directa) y plasma con citrato en el test LumiraDx D-Dimer (n = 95): concordancia = 91,6 %
- Sangre capilar (tubo capilar con heparina de litio) y plasma con citrato (n = 93): concordancia = 91,4 %
- Sangre venosa con citrato y plasma con citrato (n = 95): concordancia = 96,8 %

Linealidad:

La linealidad se estableció siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP06-A[4]. Se preparó un combinado bajo y uno alto combinando muestras clínicas de plasma con citrato. A continuación se preparó una serie de linealidad mezclando el combinado bajo y el alto conjuntamente. Los resultados obtenidos confirman la linealidad en todo el rango de medición de

157 a 3593 µg/L UEF,(0,157 a 3,593 mg/L UEF), (157 a 3593 ng/mL UEF), (0,157 a 3,593 µg/mL UEF)

Capacidad de detección:

Los estudios de capacidad de detección se realizaron siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP17-A2[5]. Los estudios se realizaron con sangre venosa y plasma, con 1 lote de Tiras Reactivas. El límite de blanco (LB) se calculó de forma no paramétrica, utilizando 4 muestras de las que se había eliminado el dímero D, en 10 Instruments durante 2 días. El límite de detección (LD) se determinó de forma no paramétrica, utilizando 4 muestras con baja concentración de dímero D, en 10 Instruments durante 2 días. El límite de cuantificación (LC) se determinó analizando 5 muestras con baja concentración de dímero D, en 10 Instruments durante 2 días.

Límite de detección	Conc. de dímero D			
	µg/L UEF	mg/L UEF	ng/mL UEF	µg/mL UEF
LB	152	0,152	152	0,152
LD	190	0,19	190	0,19
LC	190	0,19	190	0,19

Efecto gancho:

No se observó efecto gancho al analizar muestras con concentraciones hasta 20 000 µg/L UEF, (20 mg/L UEF), (20 000 ng/mL UEF), (20 µg/mL UEF)

Precisión:

Se realizó un estudio de precisión con plasma venoso con citrato empleando un protocolo basado en la pauta CLSI EP5-A3[6]. 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. Los resultados del estudio de precisión se resumen a continuación:

Conc. de dímero D	Precisión intraensayo (% CV)	Precisión intradía (% CV)	Precisión entre días (% CV)	Precisión total (% CV)	n
291 µg/L UEF 0,291 mg/L UEF 291 ng/mL UEF 0,291 µg/mL UEF	9,8	11,1	0,0	11,1	80
552 µg/L UEF 0,552 mg/L UEF 552 ng/mL UEF 0,552 µg/mL UEF	9,4	9,4	2,5	9,7	80
1790 µg/L UEF 1,79 mg/L UEF 1790 ng/mL UEF 1,79 µg/mL UEF	10,1	10,1	0,7	10,2	80

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), (55 – 3335 ng/mL UEF), (0,055 – 3,335 µg/mL UEF).

El % CV calculado de sangre capilar de punción dactilar, sangre venosa completa y plasma fue de 9,5 %, 9,0 % y 7,6 %, respectivamente.

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 (0,06-4,515 mg/L UEF), (60 – 4515 ng/mL UEF), (0,06 – 4,515 µg/mL 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.

Rendimiento clínico:

Uso del test LumiraDx D-Dimer junto con la probabilidad pretest (PPT) del paciente para excluir la tromboembolia venosa (TEV): estudio prospectivo.

Se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo en 585 sujetos de los que se recogieron muestras recientes (sangre capilar, sangre venosa [con citrato] y plasma [con citrato]) de pacientes que presentaban síntomas de TEV (EP o TVP)[8,9]. Los sujetos también requirieron una evaluación con la puntuación Wells y se clasificaron como «probable» PPT o «improbable» PPT. La prevalencia global de TEV en la población de este estudio fue del 9,1 %. A los que estaban dentro de la categoría de improbable PPT se les hizo el test LumiraDx D-Dimer con 500 µg/L UEF (0,5 mg/L UEF), (500 ng/mL UEF), (0,5 µg/mL UEF).

La sensibilidad, la especificidad y los valores de predicción positivo y negativo (VPP y VPN), se resumen a continuación con los intervalos de confianza (IC) del 95 % de la puntuación Wilson correspondientes.

Estimación	Matriz	Pacientes con sospecha de TEV
		PPT improbable
% de sensibilidad (IC del 95 %)	Venosa	100,0 % (74,1 %-100,0 %; n = 378)
	Capilar directa	100,0 % (72,2 %-100,0 %; n = 377)
	Plasma	100,0 % (74,1 %-100,0 %; n = 406)
% de VPN (IC del 95 %)	Venosa	100,0 % (98,3 %-100,0 %; n = 378)
	Capilar directa	100,0 % (98,1 %-100,0 %; n = 377)
	Plasma	100,0 % (98,1 %-100,0 %; n = 406)
% de especificidad (IC del 95 %)	Venosa	60,2 % (55,1 %-65,1 %; n = 378)
	Capilar directa	55,3 % (50,2 %-60,3 %; n = 377)
	Plasma	51,1 % (46,2 %-56,0 %; n = 406)
% de VPP (IC del 95 %)	Venosa	7,0 % (4,0 %-12,1 %; n = 378)
	Capilar directa	5,7 % (3,2 %-10,3 %; n = 377)
	Plasma	5,4 % (3,0 %-9,4 %; n = 406)

Rendimiento clínico utilizando el test LumiraDx D-Dimer junto con la probabilidad pretest del paciente para excluir la embolia pulmonar (EP): estudio de plasma retrospectivo.

Se realizó un estudio utilizando muestras caracterizadas congeladas de pacientes de un estudio clínico prospectivo de pacientes que presentaban síntomas de EP. La evaluación de la probabilidad pretest (PPT) se llevó a cabo utilizando la puntuación Geneva revisada simplificada, lo que arrojó PPT alta, intermedia y baja[10]. La población tenía 549 pacientes con PPT baja o intermedia. La prevalencia de EP en este grupo fue del 15,1 % (83/549). La sensibilidad (CPP), la especificidad (CPN) y los valores de predicción positivo y negativo (VPP y VPN) con los intervalos de confianza (IC) del 95 % correspondientes de la puntuación Wilson del rendimiento clínico del test LumiraDx D-Dimer de la población de este estudio se resumen a continuación utilizando 500 µg/L UEF de dímero D como umbral, (0,5 mg/L UEF), (500 ng/mL UEF), (0,5 µg/mL UEF).

Estimación	Pacientes con sospecha de EP
	PPT baja + intermedia (n = 549)
% de sensibilidad (IC del 95 %)	100,0 % (95,6 %-100,0 %)
% de VPN (IC del 95 %)	100,0 % (98,1 %-100,0 %)
% de especificidad (IC del 95 %)	42,1 % (37,7 %-46,6 %)
% de VPP (IC del 95 %)	23,5 % (19,4 %-28,2 %)

Interferencia

Los tests se llevaron a cabo siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP07-ED3[7]. Los tests se llevaron a cabo utilizando muestras de sangre completa con tres concentraciones de dímero D a las que se añadieron sustancias interferentes.

µg/L UEF	mg/L UEF	ng/mL UEF	µg/mL UEF
<500	<0,5	<500	<0,5
500	0,5	500	0,5
3000	3	3000	3

Los interferentes siguientes no mostraron ningún efecto significativo en los resultados del test D-Dimer (<10 % de diferencia comparado con el control negativo, con una confianza del 95 %).

Exógenos (concentración analítica):

Paracetamol (15,6 mg/dL), salicilato total - ácido acetilsalicílico (3 mg/dL), alopurinol (6 mg/dL), amlodipino (0,0075 mg/dL), ampicilina (7,5 mg/dL), apixaban (0,0315 mg/dL), ácido ascórbico (5,25 mg/dL), atorvastatina (0,075 mg/dL), biotina (0,351 mg/dL), bisoprolol (0,0258 mg/dL), colecalciferol (9,6 x 10^{-4} mg/dL), ciclosporina A (0,144 mg/dL), dabigatrán (0,9 mg/dL), doxiciclina (1,8 mg/dL), eritromicina (13,8 mg/dL), heparina (sódica) (3300 UI/L), ibuprofeno (21,9 mg/dL), lidocaína (1,5 mg/dL), levotiroxina (0,0429 mg/dL), metformina (1,2 mg/dL), omeprazol (0,84 mg/dL), ramipril (0,0156 mg/dL), salbutamol (0,0045 mg/dL), trimetoprim (3,36 mg/dL), warfarina (6 mg/dL).

Endógenos (concentración analítica):

Bilirrubina (no conjugada) (20 mg/dL), fibrinógeno (600 mg/dL), FDP-D (productos de la degradación del fibrinógeno D) (0,036 mg/dL), FDP-E (productos de la degradación del fibrinógeno E) (0,714 mg/dL), FDP-X (productos de la degradación del fibrinógeno X) (0,2 mg/dL), hemoglobina (vía hemólisis) (815 mg/dL), lipemia (triglicéridos) (700 mg/dL), proteína total (1180 mg/dL).

Es posible que otras sustancias o factores no incluidos más arriba puedan interferir con el test, dando lugar a resultados erróneos.

Glosario de símbolos:

Símbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	Fabricante
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad: indica la fecha a partir de la cual ya no se puede utilizar el material de diagnóstico *in vitro*/ Control de Calidad no abierto
	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Para pruebas en el punto de atención
CE	«Marca CE». Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
((•))	Indica la presencia del lector/etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID).
Σ	Número total de pruebas *in vitro* que se pueden realizar con el producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
UDI	Indica un portador que contiene la información de identificador único de producto
	Importador
	Distribuidor
UK CA	Conformidad para el RU evaluada bajo los Reglamentos para productos sanitarios 2002 (SI 2002 No 618, con enmiendas) (UK MDR 2002)
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea

Referencias:

1. Rodger MA, Le Gal G, Wells P et al. Clinical decision rules and D-Dimer in venous thromboembolism: current controversies and future research priorities. Throm Res 2014; 134,4: 763-68
2. Kearon C. Diagnosis of suspected venous thromboembolism. Hematology. 2016.
3. Bruinstroop E, van de Ree MA, Huisman MV. The use of D-dimer in specific clinical conditions: a narrative review. Eur J Intern Med. 2009.
4. CLSI EP06-A
5. CLSI EP17-A2
6. CLSI EP5-A3
7. CLSI EP07-ED3

(4–7: Visite www.CLSI.org para obtener información)

8. EMBOL-1 protocol – NCT04737954 https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04737954?term=LumiraDx&draw=2&rank=3
9. NICE Guideline (NG158): Venous thromboembolic diseases: diagnosis, management and thrombophilia testing https://www.nice.org.uk/guidance/ng158
10. Righini, M. et al. 2014. JAMA (2014) 311: 1117-1124. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24643601/

Atención al cliente de LumiraDx:

Para cualquier consulta sobre el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx en Info.es@lumiradx.com o consulte los datos de contacto telefónico en lumiradx.com.

Todos los resultados adversos producidos como resultado del uso de este producto o los problemas de calidad también deben notificarse al servicio de atención al cliente de LumiraDx llamando al +34 915457008, enviando un correo electrónico a Info.es@lumiradx.com o en lumiradx.com.

Si durante el uso o a causa del uso del dispositivo ocurre un incidente grave, notifíquelo a su fabricante o representante autorizado y a su autoridad nacional.

Política de devolución:

Si hubiera un problema con los **tests LumiraDx D-Dimer**, se le podría pedir que los devuelva. Antes de devolver tests, obtenga un número de autorización de devolución de atención al cliente de LumiraDx. Este número de autorización de devolución debe figurar en la caja de envío utilizada para la devolución. Para las devoluciones ordinarias realizadas después de la adquisición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx para conocer los términos y condiciones.

Garantía limitada:

Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer – Según su vida útil.

Las Tiras Reactivas no utilizadas deben almacenarse en las condiciones de almacenamiento requeridas e indicadas en este prospecto, y solo pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio y en la caja de las Tiras Reactivas. Para el período de garantía aplicable, LumiraDx garantiza que cada producto (i) será de buena calidad y estará libre de defectos en materiales, (ii) funcionará de acuerdo con las especificaciones materiales a las que se hace referencia en el prospecto y (iii) estará aprobado por las agencias públicas correspondientes para la venta de los productos para su uso previsto (la «garantía limitada»). Si el producto no cumple los requisitos de la garantía limitada, el único recurso del cliente será la reparación o sustitución por parte de LumiraDx, y a criterio de LumiraDx, de las Tiras Reactivas. Salvo para la garantía limitada indicada en este apartado, LumiraDx renuncia a todas y cada una de las garantías, expresas o implícitas, incluidas de manera no exhaustiva las garantías de comerciabilidad, idoneidad para un fin determinado e inexistencia de infracción con respecto al producto. La máxima responsabilidad de LumiraDx ante cualquier reclamación de un cliente no superará el precio neto del producto abonado por el cliente. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra de daños especiales, incidentales o consecuenciales, incluidas, de manera no exhaustiva, las pérdidas comerciales, de datos o de ingresos o lucro cesante, aunque una de las partes reciba aviso previo de la posibilidad de tales daños. La anterior garantía limitada no será de aplicación si el cliente ha sometido las Tiras Reactivas LumiraDx D-Dimer a abuso físico, mal uso, uso anormal, uso incoherente con el manual del usuario de la LumiraDx Platform o el prospecto, fraude, manipulación, tensión física excesiva, negligencia o accidentes. Cualquier reclamación de garantía por parte del cliente al amparo de la garantía limitada se realizará por escrito dentro del período de garantía limitada aplicable.

Propiedad intelectual:

El LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas y toda la documentación de LumiraDx proporcionada (los «Productos») están protegidos por la ley. La propiedad intelectual de los productos LumiraDx permanece en poder de LumiraDx. Dispone de los detalles pertinentes sobre la propiedad intelectual de este producto en lumiradx.com/IP. Las Tiras Reactivas aquí contenidas incluyen reactivos suministrados bajo derecho de licencia de TriLink BioTechnologies, LLC.

Avisos legales:

Copyright © 2024 LumiraDx UK y filiales. Todos los derechos reservados. LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales protegidas de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite lumiradx.com/IP. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información del fabricante:

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

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Suecia

CE La marca CE se aplica únicamente al LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas, los Controles de Calidad y el Connect Hub.

SPEC-31056 R6
ART-00227 R6 Fecha de revisión 2024-04