



# Specifikationer för D-Dimer Test

För *in vitro*-diagnostisk användning.

## Avsedd användning

LumiraDx D-Dimer Test är ett *in vitro* diagnostiskt test för den kvantitativa bestämningen av D-Dimer i humant kapillärt, venöst helblod och i plasmaprover (med natriumcitrat). LumiraDx D-Dimer Testkort är avsedda att användas med LumiraDx Instrument. Det är ett automatiskt *in vitro*-diagnostiskt test för patientnära testning som ett hjälpmedel vid bedömning och diagnos av patienter med misstänkt venös tromboemboli (VTE) som t.ex. djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE).

Testet kan användas tillsammans med en modell för sannolikhetsbedömning för ett kliniskt pre-test, för att utesluta djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE) hos patienter som misstänks ha DVT eller LE. LumiraDx D-Dimer Test är endast avsett för professionellt bruk. För patienter  $\geq 18$  år.

## Beskrivning av testet

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

LumiraDx D-Dimer Test är en snabb mikrofluidisk immunoanalys som är enkel att använda. Den är utformad för att snabbt kvantifiera D-Dimer-nivåer i helblod och plasma.

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

LumiraDx D-Dimer Test är den enda D-Dimer-analysen med direkt fingerstick som finns tillgängligt för patientnära vård idag\*, vilket hjälper hälso- och sjukvårdspersonal att tillförlitligt kunna utesluta djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE) hos symtomatiska patienter – allt på bara 6 minuter.

\*Enligt vad som angavs vid tidpunkten för publicering – 24 maj 2022

## Inbyggda Kvalitetskontroller

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

- Elektriska komponenters drift, värmars drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda
- Position av Testkort och utgångsdatum för Testkort
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående analys
- D-Dimer Test innehåller inbyggd kvalitetskontroll (Onboard Control, OBC)-analys
- Tillräcklig provvolym och hematokritbestämning på Testkortet för att garantera att patienter ligger inom intervallet på 20–55% och att resultaten kompenseras för blodets prestanda

## D-Dimer Kvalitetskontroller

D-Dimer Kvalitetskontroller levereras i två nivåer och finns tillgängliga från LumiraDx.

## Metodjämförelse

En metodjämförelse utfördes med plasmaprover från patienter  $n=327$ , range= 60 – 4515  $\mu\text{g/L}$  FEU, (0,06 – 4,515  $\text{mg/L}$  FEU), (60 – 4515  $\text{ng/mL}$  FEU), (0,06 – 4,515  $\mu\text{g/mL}$  FEU). En jämförelse av 1 767 D-Dimer-mätningar med LumiraDx D-Dimer Test och VIDAS Exclusion II D-Dimer-analys gav följande statistik: Lutning=1,02, avskärning=21,  $r=0,92$ .

## Precision

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

D-Dimer koncentration ( $\mu\text{g/L}$ FEU)	D-Dimer koncentration ( $\text{mg/L}$ FEU)	D-Dimer koncentration ( $\text{ng/mL}$ FEU)	D-Dimer koncentration ( $\mu\text{g/mL}$ FEU)	Total precision (% 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

## Klinisk prestanda

En prospektiv klinisk studie utfördes på 585 personer där färska prover (kapillärblood, venöst (citrerat blod) och plasma (citrerat)) samlades in från patienter med symtom på VTE (LE eller DVT)<sup>1,2</sup>.

Det krävdes också att personerna bedömdes med Wells score och klassificerades som pre-test sannolikhet (PTP, pre-test probability) "Sannolikt" eller PTP "osannolikt". Försökspersonerna med kategoriseringen 'Ej trolig' PTP analyserades ytterligare med hjälp av LumiraDx D-Dimer Test med en D-Dimer cut-off av 500  $\mu\text{g/L}$  FEU, (0,5  $\text{mg/L}$  FEU), (500  $\text{ng/mL}$  FEU), (0,5  $\mu\text{g/mL}$  FEU). Motsvarande känslighet och negativa prediktiva värden (NPV) per provmatris listas nedan med motsvarande Wilson-poäng 95% konfidensintervall (KI).

Uppskatning	Matris	Patienter med misstänkt VTE
		Osannolikt PTP
Känslighet % (95% KI)	Venöst	100,0% (74,1%–100,0%; $n = 378$ )
	Kapillärt direkt	100,0% (72,2%–100,0%; $n = 377$ )
	Plasma	100,0% (74,1%–100,0%; $n = 406$ )
NPV % (95% KI)	Venöst	100,0% (98,3%–100,0%; $n = 378$ )
	Kapillärt direkt	100,0% (98,1%–100,0%; $n = 377$ )
	Plasma	100,0% (98,1%–100,0%; $n = 406$ )

## D-Dimer Testkort-specifikationer

Kliniskt gränsvärde	500 µg/L FEU (0,5 mg/L FEU), (500 ng/mL FEU), (0,5 µg/mL FEU)
Visade resultat	D-Dimer FEU (fibrinogenekvivalenta enheter) µg/L, mg/L, ng/mL, µg/mL
Förvaringstemperatur	2°C–30°C
Driftstemperatur	15°C–30°C
Mätintervall	190 – 4000 µg/L FEU, (0,19 – 4 mg/L FEU), (190 – 4000 ng/mL FEU), (0,19 – 4 µg/mL FEU) Varje laboratorium ska undersöka överförbarheten av de förväntade värdena till sin egen patientpopulation och, vid behov, fastställa sina egna referensintervall.
Provtyp	Helblod (kapillärblodprov och venöst blod med natriumcitrat) och plasmaprover med natriumcitrat
Provstorlek	15µL
Tid till resultat	6 minuter

## Referenser

1. EMBOL-1 protocol – NCT04737954 [www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04737954?term=LumiraDx&draw=2&rank=3](http://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](http://www.nice.org.uk/guidance/ng158/resources/visual-summary-pdf-8709091453)

För ytterligare information kontakta [lumiradx.com](http://lumiradx.com) eller LumiraDx-kundservice via e-post: [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com)

Detta specifikationsblad och dess innehåll skyddas av upphovsrätten som ägs av LumiraDx Group Limited © 2023. Med ensamrätt, i hela världen. Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningssystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

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

För nuvarande inte tillgänglig i USA.

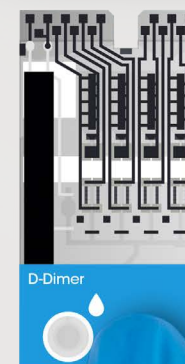
### Tillverkad av:

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

### Auktoriserad representant i

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

[lumiradx.com](http://lumiradx.com)



S-COM-ART-00424 R4