

Especificaciones del test D-Dimer

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto

El test LumiraDx D-Dimer es un test diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de dímero D en muestras 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 descartar 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 únicamente para uso profesional. Para pacientes de ≥ 18 años de edad.

Descripción del test

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

El test LumiraDx D-Dimer es un inmunoensayo microfluídico rápido, fácil de usar, diseñado para cuantificar rápidamente los niveles de dímero D en sangre completa y plasma.

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

El test LumiraDx D-Dimer es el único ensayo de punción dactilar directa del dímero D disponible en el punto de atención en la actualidad*, que ayuda a los profesionales sanitarios a excluir la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP) en pacientes sintomáticos con confianza en tan solo 6 minutos.

*Según se declara en el momento de la publicación - 24 de mayo de 2022

Controles de Calidad incorporados

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

- El funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, los actuadores mecánicos y los sensores, y el funcionamiento del sistema óptico
- Colocación de la Tira Reactiva y caducidad de la Tira Reactiva
- Monitorización del rendimiento de la Tira Reactiva y controles durante la ejecución del test
- El test de dímero D contiene un ensayo de Control de Calidad integrado (OBC)
- Volumen de muestra suficiente y determinación del hematocrito en la Tira Reactiva para asegurar que los pacientes estén en el rango del 20 %-55 % y los resultados se compensen en relación con el rendimiento sanguíneo

Controles de Calidad D-Dimer

LumiraDx suministra los Controles de Calidad D-Dimer en dos niveles.

Comparación de métodos

La comparación de métodos se llevó a cabo con muestras de plasma de pacientes ($n = 327$, rango = 60 - 4515 $\mu\text{g/L}$ UEF (0,060-4,515 mg/L UEF). Una comparación de 1767 mediciones del dímero D con el test LumiraDx D-Dimer frente al ensayo VIDAS Exclusion II D-Dimer produjo los siguientes valores estadísticos: Pendiente = 1,02, Ordenada en el origen = 21, $r = 0,92$.

Precisión

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

Concentración de dímero D ($\mu\text{g/L}$ UEF)	Concentración de dímero D (mg/L UEF)	Precisión total (% CV)	n
291	0,291	11,1	80
552	0,552	9,7	80
1790	1,790	10,2	80

Rendimiento clínico

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)^{1,2}. Los sujetos también requirieron una evaluación con la puntuación Wells y se clasificaron como probabilidad pretest (PPT) «probable» o PPT «improbable». A los que estaban dentro de la categoría de PPT «improbable» se les hizo el test LumiraDx D-Dimer de manera adicional con 500 $\mu\text{g/L}$ UEF (0,500 mg/L UEF) de dímero-D como umbral. A continuación se enumeran los valores de sensibilidad y valor de predicción negativo (VPN) por matriz de muestra con los intervalos de confianza (IC) del 95 % para 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 %; $n = 406$)

Especificaciones de la Tira Reactiva D-Dimer

Umbral clínico	500 µg/L UEF (0,500 mg/L UEF)
Resultados mostrados	UEF (unidades equivalentes de fibrinógeno) de dímero D, µg/L o mg/L
Temperatura de almacenamiento	2 °C-30 °C (36 °F-86 °F)
Temperatura de funcionamiento	15 °C-30 °C (59 °F-86 °F)
Intervalo de medición	190-4000 µg/L UEF (0,190-4 mg/L UEF) Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su población de pacientes específica y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.
Tipo de muestra	Muestras de sangre completa (capilar de punción dactilar y venosa con citrato sódico) y plasma con citrato sódico
Tamaño de la muestra	15 µL
Tiempo hasta la obtención del resultado	6 minutos

Bibliografía

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

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

Esta hoja de especificaciones y su contenido están protegidos por derechos de autor de LumiraDx Group Limited © 2022. Reservados todos los derechos, en todo el mundo. El contenido es para su uso exclusivo con los productos LumiraDx y siguiendo las instrucciones proporcionadas. Salvo autorización expresa por escrito por nuestra parte, no podrá distribuir ni explotar comercialmente el contenido. Tampoco podrá transmitirlo ni almacenarlo en ningún otro tipo de sistema de recuperación electrónica, salvo para fines de uso del LumiraDx Instrument o las Tiras Reactivas LumiraDx. La información proporcionada está sujeta a cambios sin previo aviso.

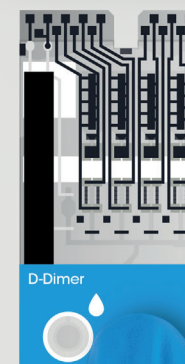
No todos los productos están disponibles en todos los países y regiones. Compruebe la disponibilidad en cada mercado con su distribuidor o representante de ventas local de LumiraDx.

En la actualidad no está disponible en EE. UU.

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

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

lumiradx.com



S-COM-ART-00423 R3