

# D-Dimer Testspezifikationen

*In-vitro*-Diagnostikum.

## Verwendungszweck

Der LumiraDx D-Dimer Test ist ein *In-vitro*-Diagnostiktest zur quantitativen Bestimmung von D-Dimer in humanen Kapillar- und venösen Vollblutproben sowie Plasmaproben (Natriumcitrat). Die LumiraDx D-Dimer-Teststreifen sind zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument bestimmt. Es handelt sich um einen automatisierten *In-vitro*-Diagnostiktest für die patientennahe Testung, der als Hilfsmittel bei der Beurteilung und Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine venöse Thromboembolie (VTE) wie z. B. tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE) dient.

Der Test kann in Verbindung mit einem klinischen Modell zur Beurteilung der Vortestwahrscheinlichkeit verwendet werden, um eine tiefe Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (LE) bei Patienten mit Verdacht auf eine TVT oder LE auszuschließen. Der LumiraDx D-Dimer Test ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Für Patienten im Alter  $\geq 18$  Jahre.

## Testbeschreibung

D-Dimer ist ein Abbauprodukt von Fibrin im Blut und entsteht als Folge des Abbaus eines Blutgerinnsels durch die Fibrinolyse. Die D-Dimer-Testung hat einen klinischen Nutzen bei Verdacht auf eine VTE und wird zusammen mit klinischen Scoringsystemen und weiteren Testmethoden verwendet.

Der LumiraDx D-Dimer Test ist ein einfach anzuwendender Mikrofluidik-Immunoassay. Das Design des Tests erlaubt die schnelle Quantifizierung von D-Dimer-Werten in humanem Vollblut und Plasma.

Das Testergebnis ist der Mittelwert aus 3 D-Dimer-Assays auf den einzigartigen Mehrkanal-Teststreifen.

Der LumiraDx D-Dimer Test ist der derzeit einzige quantitative Point-of-Care-D-Dimer-Test, der direkt mit Kapillarblut aus der Fingerbeere durchgeführt werden kann.\* Der Test ermöglicht medizinischen Fachkräften, eine tiefe Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (LE) bei symptomatischen Patienten in nur 6 Minuten zuverlässig auszuschließen.

\*Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung – 24. Mai 2022

## Eingebaute Qualitätskontrollen

Das LumiraDx Plattform Instrument und die Teststreifen verfügen über mehrere integrierte Qualitätskontrollprüfungen, die bei jedem Testdurchlauf die korrekte Funktion von Instrument und Test sicherstellen. Diese Prüfungen umfassen:

- Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebselemente und Sensoren und Leistung des optischen Systems
- Positionierung der Teststreifen und Ablaufdatum der Teststreifen
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs
- Der D-Dimer Test enthält einen OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test)
- Ermittlung von ausreichendem Probenvolumen und Hämatokritbestimmung auf dem Teststreifen, um einen Bereich von 20 bis 55 % sicherzustellen.

## D-Dimer Qualitätskontrollen

D-Dimer Qualitätskontrollen sind in zwei Konzentrationen bei LumiraDx erhältlich.

## Methodenvergleich

Das Methodenvergleich wurde mit Plasmaproben von Patienten durchgeführt,  $n=327$ , 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). Ein Vergleich von 1767 D-Dimer-Messungen mit dem LumiraDx D-Dimer Test und dem VIDAS Exclusion II D-Dimer-Assay ergab die folgenden statistischen Daten: Slope = 1,02, Intercept = 21,  $r = 0,92$ .

## Präzision

Eine Präzisionsstudie wurde anhand eines auf CLSI EP5-A3 basierenden Protokolls an venösem Citrat-Plasma durchgeführt. Die Studie wurde mit D-Dimer-Konzentrationen durchgeführt, die jeweils zwanzig Tage lang in 2 Läufen von 2 Replikaten pro Tag getestet wurden.

D-Dimer-Konzentration ( $\mu\text{g/L}$ FEU)	D-Dimer-Konzentration ( $\text{mg/L}$ FEU)	D-Dimer-Konzentration ( $\text{ng/mL}$ FEU)	D-Dimer-Konzentration ( $\mu\text{g/mL}$ FEU)	Gesamtpräzision (% 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

## Klinische Performance

Es wurde eine prospektive klinische Studie mit 585 Probanden durchgeführt, in der frische Proben (Kapillarblut, venöses Blut (Citrat) und Plasma (Citrat)) von Patienten entnommen wurden, die mit Symptomen einer VTE (LE oder TVT) vorstellig wurden.<sup>1,2</sup> Die Probanden wurden mittels Wells-Score beurteilt und als PTP „wahrscheinlich“ oder PTP „unwahrscheinlich“ eingestuft. Als VTE „unwahrscheinlich“ eingestufte Probanden wurden mit dem LumiraDx D-Dimer Test mit einem Cut-off (Grenzwert) von ein D-Dimer cut-off von 500  $\mu\text{g/L}$  FEU, (0,5  $\text{mg/L}$  FEU), (500  $\text{ng/mL}$  FEU), (0,5  $\mu\text{g/mL}$  FEU). Die entsprechenden Sensitivitäts- und negativen prädiktiven Werte (NPV) sind nachfolgend nach Probenmatrix mit den zugehörigen Wilson-Score-95%-Konfidenzintervallen (KI) aufgelistet.

Estimate	Matrix	Patienten mit Verdacht auf VTE
		PTP unwahrscheinlich
Sensitivität % (95%-KI)	Venös	100,0 % (74,1 %–100,0 %; n = 378)
	Kapillar direkt	100,0 % (72,2 %–100,0 %; n = 377)
	Plasma	100,0 % (74,1 %–100,0 %; n = 406)
NPV % (95%-KI)	Venös	100,0 % (98,3 %–100,0 %; n = 378)
	Kapillar direkt	100,0 % (98,1 %–100,0 %; n = 377)
	Plasma	100,0 % (98,1 %–100,0 %; n = 406)

## D-Dimer Teststreifenspezifikationen

<b>Klinischer Cut-off</b>	500 µg/L FEU (0,5 mg/L FEU), (500 ng/mL FEU), (0,5 µg/mL FEU)
<b>Angezeigte Ergebnisse</b>	D-Dimer FEU (Fibrinogen-äquivalente Einheiten) µg/L, mg/L, ng/mL, µg/mL
<b>Lagertemperatur</b>	2 °C–30 °C (36 °F–86 °F)
<b>Betriebstemperatur</b>	15 °C–30 °C (59 °F–86 °F)
<b>Messbereich</b>	190 – 4000 µg/L FEU, (0,19 – 4 mg/L FEU), (190 – 4000 ng/mL FEU), (0,19 – 4 µg/mL FEU) Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf die eigene Patientenpopulation untersuchen und bei Bedarf eigene Referenzbereiche festlegen.
<b>Probentyp</b>	Vollblut- (Kapillarblut aus der Fingerbeere und venöses Citratblut) und Citrat-Plasmaproben
<b>Probenvolumen</b>	15 µL
<b>Zeit bis zum Ergebnis</b>	6 Minuten

## Literaturangaben

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)

Weitere Informationen siehe [lumiradx.com](http://lumiradx.com) oder per E-Mail beim Kundendienst von LumiraDx unter [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com)

Dieses Datenblatt und sein Inhalt unterliegen dem Copyright von LumiraDx Group Limited © 2023. Alle Rechte weltweit vorbehalten. Der Inhalt sollte nur für den Gebrauch der LumiraDx-Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwerten. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern. Die Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

**Nicht alle Produkte sind in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx Vertriebsbeauftragten oder Vertriebspartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten.**

**Derzeit nicht in den USA verfügbar.**

**Hersteller:**  
LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa, FK10 2PB, GB.  
Registrierungsnummer:  
09206123

**Bevollmächtigter in der Europäischen Union:**  
LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A,  
16961 Solna,  
Schweden

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



S-COM-ART-00421 R4