



# Specificaties van de CRP Test

Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.

## Beoogd gebruik

De LumiraDx CRP Test is bestemd voor gebruik met het LumiraDx Platform. De test is een geautomatiseerde diagnostische in-vitrotest om te testen op zorglocaties, bestemd voor gebruik door zorgverleners, voor de kwantitatieve bepaling van C-reefief proteïne in monsters van humaan volbloed (capillair bloed uit vingerprik of veneus bloed) en plasmamonsters. De meting van CRP geeft informatie voor de detectie en evaluatie van infectie, weefselbeschadiging, ontstekingsziekten en gerelateerde aandoeningen. De test is bestemd voor gebruik bij patiënten van 2 jaar en ouder.

## Beschrijving van de test

CRP is een van de belangrijkste acutefase-eiwitten, een eiwit waarvan de serumconcentratie tijdens acute of chronische ontstekingen stijgt of daalt. Het is daarom een universele biomarker van infectie en ontsteking geworden voor een aantal ziekten en pathofysiologische condities.

De LumiraDx CRP Test is een gebruiksvriendelijke, snelle microfluidische immunoassay, bestemd voor snelle kwantificatie van CRP-concentraties in volbloed en plasma.

De test levert op de zorglocatie binnen 4 minuten snelle, kwantitatieve resultaten op basis van één rechtstreekse vingerprik.

De LumiraDx CRP Test is traceerbaar naar de ERM® - DA474/IFCC-gecertificeerde referentiematerialen.

## Methodevergelijking

De methodevergelijking is uitgevoerd met behulp van 2 lots Teststrips met plasmamonsters (lithiumheparine) afkomstig van patiënten die zich met symptomen van een luchtwegaandoening, -ontsteking of -letsel meldden op de spoedeisende hulp van ziekenhuizen, in afdelingen voor acute zorg of in poliklinieken. Een vergelijking tussen 205 CRP-metingen met de LumiraDx CRP Test en de RCRP Flex®-assay op het Siemens Dimension® Xpand® Plus-systeem voor geïntegreerde chemie, geanalyseerd aan de hand van Passing Bablok-regressie, leverde de volgende statistische gegevens op: Helling = 1.00; intercept = -0.48; r = 0.99.

## Matraxequivalentie

Er is een onderzoek uitgevoerd met 40 proefpersonen die zich presenteerden met symptomen van een luchtwegaandoening, -ontsteking of -letsel. Er werden monsters van capillair vingerprikbloed (rechtstreekse aanbrenging en overbrengingsbuisje) en gepaarde volbloedmonsters (lithiumheparine) en plasmamonsters (lithiumheparine) afgenomen en getest. De gegevens werden geanalyseerd aan de hand van Passing Bablok-regressie. Uit de resultaten bleek dat er equivalentie bestond voor alle matrixtypen.

## Ingebouwde Quality Controls

In het LumiraDx Platform zijn diverse kwaliteitscontroletests geïntegreerd om te waarborgen dat het Instrument en de Teststrips bij elke testrun juist werken. Het gaat om de volgende controles:

- Werking van elektrische onderdelen, werking van het verwarmingselement, laadtoestand van de batterij, mechanische aandrijvingen, sensors en prestaties van het optische systeem
- Positionering van de Teststrip
- Vervaldatum van de Teststrip
- Bewaking van de prestaties van de Teststrip en de microfluidicacontroles tijdens het uitvoeren van de test
- De CRP Test bevat een Onboard Quality Control (OBC)-assay
- Toereikend monstervolume
- Hematocrietbepaling op de Teststrip

## CRP Quality Controls

Voor het voltooien van de Quality Control-beoordeling van het Instrument en de CRP Teststrips moet u gebruikmaken van de LumiraDx Multi Quality Controls, die apart verkrijgbaar zijn in twee niveaus.

## Precisie

Er is een precisieonderzoek uitgevoerd op gehepariniseerd veneus plasma volgens een protocol op basis van CLSI EP5-A3. Het onderzoek werd uitgevoerd met 3 CRP-concentraties, waarbij elke concentratie werd getest in 1 run van 5 replicaten per dag, vijf dagen lang op 3 verschillende locaties. De resultaten van het precisieonderzoek worden in de onderstaande tabel samengevat:

CRP-concentratie (mg/l)	Precisie binnen dag (%VC)	Precisie tussen dagen (%VC)	Precisie tussen locaties (%VC)	Totale precisie (%VC)	n
11.6	4.8	0.5	5.6	7.4	75
20.2	4.8	0.0	3.7	6.0	75
148.3	4.5	1.4	3.2	5.6	75

## Specificaties van de CRP Teststrips

Weergegeven resultaten	CRP (mg/l tot 1 decimaal)
Opslagtemperatuur	2 - 30 °C (36 - 86 °F)
Bedrijfstemperatuur	15 - 30 °C (59 - 86 °F)
Meetbereik	5,0 - 250,0 mg/l Elk laboratorium moet onderzoeken in hoeverre de verwachte waarden van toepassing zijn voor de eigen patiëntenpopulatie en zo nodig eigen referentiebereiken vaststellen.
Hook-effect	Er is geen hook-effect waargenomen met een LumiraDx CRP Test bij CRP-concentraties tot 1044 mg/l.
Minimaal monstervolume	20 µl
Monstertype	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vingerprik rechtstreeks</li><li>• Veneus volbloed (lithiumheparine)</li><li>• Plasma (lithiumheparine)</li></ul>
Tijd tot resultaat	4 minuten

Neem per e-mail contact op met de LumiraDx klantendienst via [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) of kijk op [lumiradx.com](http://lumiradx.com) voor meer informatie.

Dit specificatieblad en de inhoud ervan zijn het auteursrechtelijke eigendom van LumiraDx Group Limited © 2022. Alle rechten voorbehouden, wereldwijd. De inhoud mag uitsluitend worden benut voor gebruik van de LumiraDx-producten en in overeenstemming met de gegeven instructies. U mag, behalve met onze uitdrukkelijke schriftelijke toestemming, de inhoud niet verspreiden of commercieel exploiteren. Ook mag u de inhoud niet verzenden en op geen enkel ander elektronisch opslagsysteem bewaren, behalve ten behoeve van het gebruik van het LumiraDx Instrument of de LumiraDx Teststrips. De verstrekte informatie kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Het product is niet in alle landen en regio's verkrijgbaar. Vraag uw plaatselijke vertegenwoordiger of distributeur van LumiraDx naar de verkrijgbaarheid in specifieke landen. Momenteel niet verkrijgbaar in de Verenigde Staten.

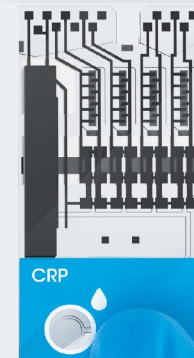
### Geproduceerd door:

LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa, FK10 2PB, Verenigd Koninkrijk.  
Registratienummer:  
09206123

### Gemachtigde in de Europese Unie:

LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A  
16961 Solna,  
Zweden

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



S-COM-ART-02201 R2