

INR Testspezifikationen

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum

Verwendungszweck

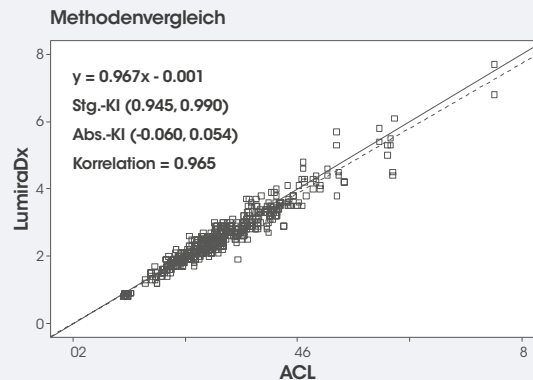
Die LumiraDx INR-Teststreifen sind zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument bestimmt. Es dient zur quantitativen Testung der Prothrombinzeit, die als International Normalized Ratio (INR) ausgegeben wird, durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der oralen Antikoagulantientherapie mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA). Der Test verwendet frisches Kapillarblut. Er ist für Patienten von mindestens 18 Jahren bestimmt.

Testbeschreibung

Der LumiraDx INR Test ist ein Thrombinaktivitätstest, bei dem ein gequenchtes Substrat durch Thrombin gespalten und die emittierte Fluoreszenz detektiert und quantifiziert wird. Wenn eine Blutprobe auf den Teststreifen aufgetragen wird, führt die natürlich auftretende Gerinnungskaskade dazu, dass Prothrombin in Thrombin umgewandelt wird, welches anschließend eine Peptidsequenz auf dem Substrat erkennt. Nach der Spaltung der Peptidsequenz wird das Quenching des Substrats aufgehoben, sodass es ein Fluoreszenzsignal abgibt, das vom LumiraDx Instrument detektiert werden kann. Das über einen bestimmten Zeitraum erfasste Signal wird mittels eines Algorithmus in standardisierte Gerinnungseinheiten (INR) umgerechnet und das Ergebnis erscheint auf dem Touchscreen.

Genauigkeit

An mehreren Zentren wurden Kapillarblutproben (596 Proben von 326 Patienten) direkt aufgetragen. Die Referenzmethode war das ACL Elite Pro Gerinnungsanalysegerät.



Eingebaute Qualitätskontrollen

Das Instrument und die Teststreifen sind hoch integriert und mit mehreren Qualitätskontrollfunktionen ausgestattet. Das Instrument verfügt über diverse automatisierte Prüfungen der korrekten Funktion des Instruments beim Einschalten und im Betrieb.

Dazu gehören:

- Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebselemente und Sensoren und Leistung des optischen Systems
- Positionierung der Teststreifen, Optik, Hämatokrit und Ablaufdatum der Teststreifen
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs

Diese Tests sind vorhanden, um sicherzustellen, dass:

- die Probe sich wie erwartet verhält, wenn sie in den Reaktionsbereich des Teststreifens gelangt,
- der Teststreifen nicht bereits benutzt wurde,
- Blutproben außerhalb des akzeptablen Hämatokritbereichs identifiziert werden.

INR Qualitätskontrollen

Die Qualitätskontrollen sind von LumiraDx erhältlich und für die Durchführung von Tests mit Flüssig-Qualitätskontrollen auf dem Instrument bei Verwendung mit dem INR Teststreifen bestimmt.

Präzision

Ermittelt für Kapillarblut anhand von doppelten Proben, die an mehreren Zentren getestet wurden.

Die nachstehenden Ergebnisse stellen den mittleren gepaarten prozentualen VK für direktes Auffragen und Auffragen mittels Kapillarröhrchen dar.

Probe	n	Mittlere INR	Mittlerer VK in %
Direktes Auffragen	284	2,54	3,46
Kapillarröhrchen	291	2,53	3,73

INR Testspezifikationen

Angezeigte Ergebnisse	INR
Lagertemperatur	Zwischen 5 °C - 32 °C (41 °F - 89 °F)
Betriebstemperatur	Zwischen 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F)
Messbereich	0,8–8,0 INR
Probentyp	Frisches Kapillarovollblut – aus der Fingerbeere oder über ein Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans entnommen
Probengröße	Kapillarblut: 8 µl
Zeit bis zum Ergebnis	INR-Ergebnisse in 60–90 Sekunden*
ISI	Ca. 1,0
Interferenzen	Für Einzelheiten siehe die Gebrauchsanweisung für den INR-Test.

*Bei supratherapeutischer INR von > 4,0 kann das Testergebnis 90–180 Sekunden dauern.

Weitere Informationen erhalten Sie auf lumiradx.com oder kontaktieren Sie den LumiraDx-Kundendienst per E-Mail an customerservices@lumiradx.com oder auf lumiradx.com.

Copyright © 2024 LumiraDx UK LTD. Alle Rechte weltweit vorbehalten. LumiraDx und das Flammen-Logo sind Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind zu finden unter lumiradx.com. Alle übrigen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers. Der Inhalt sollte nur für die Verwendung 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 verwenden. 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.

Dieses Produkt ist nicht 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

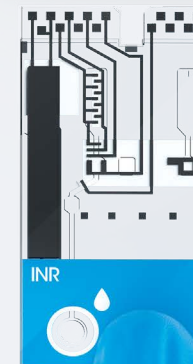
Registration Number: 09206123

Authorized representative

in the European Community:

LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Sweden

lumiradx.com



S-COM-ART-00087 R4