

LumiraDx™ INR-Testspezifikationen

Verwendungszweck

- Der LumiraDx INR Test ist ein Point-of-Care-Test zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument, der nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt ist.
- Er misst die quantitative Prothrombin-Zeit, die als International Normalised Ratio (INR) ausgegeben wird.
- Er dient zur Überwachung der oralen Antikoagulationstherapie mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA).
- Der Assay wurde bislang nicht für Personen unter 18 Jahren validiert.

Testbeschreibung

- Assay zur Thrombinaktivierung – Die Gerinnungskaskade wird durch die Testreagenzien aktiviert und INR wird anhand der gemessenen PT-Zeit berechnet.
- Die emittierte Fluoreszenz wird an einem Grenzwert erfasst, und die Zeit bis zum Erreichen dieses Wertes wird gemessen.
- Der Hämatokritwert wird auch auf dem Streifen bestimmt, um sicherzustellen, dass sich die Patienten im Bereich von 25 bis 55 % befinden.
- Ergebnisse im Vergleich zur Referenzlabormethode Instrumentation Laboratory ACL Elite.

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:

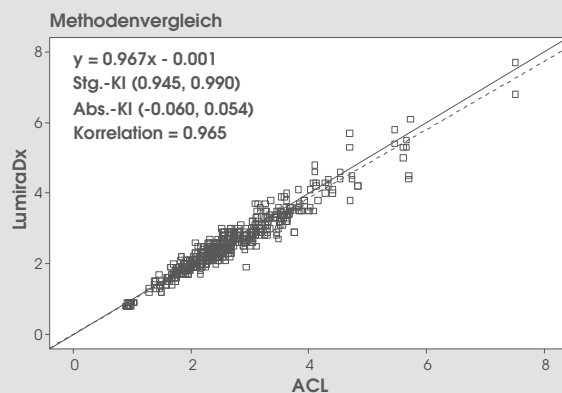
- die Probe sich wie erwartet verhält, wenn sie in den Reaktionsbereich des Teststreifens gelangt,
- der Teststreifen nicht bereits benutzt wurde,
- Blutproben außerhalb des akzeptablen Hämatokritbereichs identifiziert werden.

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.

Genauigkeit

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



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 Auftragen und Auftragen mittels Kapillarröhrchen dar.

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

INR-Teststreifenspezifikationen

| | |
|-----------------------|--|
| Angezeigte Ergebnisse | INR |
| Lagertemperatur | Zwischen 5 °C und 32 °C (41 °F und 89 °F) |
| Betriebstemperatur | Zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F) |
| Messbereich | 0,8–7,5 INR |
| Probengröße | Kapillarblut: 8 µl |
| Probentyp | Frisches Kapillarovollblut – aus der Fingerbeere oder über ein Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans entnommen |
| 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 © 2020 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 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.

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 Vågen 5A,
16961 Solna,
Sweden

lumiradx.com

