

## LumiraDx™ INR Test

**Réservé à un usage professionnel**  
SPEC-30490 R6 ART-00034 R6

Nom du produit	REF	<span>∑</span>
LumiraDx INR	L003000101012	12
LumiraDx INR	L003000101048	48

**LumiraDx INR Test**

Les Cartes microfluidiques INR LumiraDx (ci-après dénommées Cartes microfluidiques) doivent être utilisées avec la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform est un système destiné à un usage professionnel sur le lieu des soins, dans le cadre de tests diagnostiques *in vitro*. Elle comprend un instrument LumiraDx portatif et une Carte microfluidique LumiraDx pour le test requis. Ce test est **RÉSERVÉ UNIQUEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ** et leur permet d'effectuer des tests en utilisant de petits volumes d'échantillon et de visualiser les résultats rapidement sur l'écran tactile de l'instrument.

Le logo LumiraDx et LumiraDx sont des marques de commerce de LumiraDx Group.

##### Usage prévu

Les Cartes microfluidiques INR LumiraDx sont destinées à être utilisées avec l'instrument LumiraDx. Il est destiné aux professionnels de santé souhaitant quantifier le temps de prothrombine, rapporté sous la forme du rapport international normalisé (INR), pour la surveillance des traitements anticoagulants par voie orale avec des antagonistes de la vitamine K (AVK). Le test utilise des sang capillaire frais. Il est prévu pour des patients âgés de 18 ans révolus.

**Mise en garde :** Pour un usage diagnostique *in vitro*.

<span><span></span></span>	Avant de commencer à utiliser l'Instrument LumiraDx et la LumiraDx Platform pour la première fois, lire le manuel d'utilisation de la LumiraDx Platform. La notice de Contrôle qualité INR LumiraDx et la présente notice dans son intégralité. Regarder également la vidéo de formation sur la LumiraDx Platform, disponible à l'adresse <a href="http://www.lumiradx.com">www.lumiradx.com</a> .
----------------------------	--

##### Résumé et explication du test

Le rapport international normalisé (INR) est une mesure normalisée de la vitesse à laquelle le sang coagule. Il est calculé à partir de la mesure quantitative du temps de prothrombine (PT) dans le sang capillaire. Un INR faible peut indiquer un risque accru de caillots sanguins, tandis qu'un INR élevé peut indiquer un risque accru de saignement excessif<sup>1</sup>.

##### Principe du test

Le LumiraDx INR Test est un test d'activation de la thrombine dans lequel un substrat désactivé est clivé par la thrombine ; la fluorescence émise est alors détectée et quantifiée. Lorsqu'un échantillon de sang est appliqué sur la Carte microfluidique, la cascade de coagulation qui se produit naturellement conduit à la conversion de la prothrombine en thrombine qui, par la suite, reconnaît une séquence peptidique sur le substrat. Après le clivage de cette séquence peptidique, le substrat est activé et émet un signal fluorescent détectable par l'instrument LumiraDx. Le signal émis pendant une période spécifique est converti au moyen d'un algorithme en un rapport international normalisé (INR), et le résultat est affiché sur l'écran tactile.

##### Contenu de la boîte

- Cartes microfluidiques emballées séparément dans des pochettes déshydratantes en aluminium
- Notice
- Étiquette RFID (ID par radiofréquence) dans la boîte des Cartes microfluidiques.
- Notice relative aux intervalles de Contrôle qualité

##### Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Cartes microfluidiques

- Instrument LumiraDx
- Contrôles qualité INR LumiraDx (selon les exigences de conformité locale et au niveau de l'établissement)
- Équipement standard de prélèvement sanguin (lancettes, élimination des déchets biologiques)
- LumiraDx Connect si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation LumiraDx Connect)

##### Réactifs : avertissements et mises en garde

La Carte microfluidique contient des réactifs conçus pour activer une cascade de coagulation dans l'échantillon appliqué et pour générer un signal optique qui peut être utilisé pour mesurer la progression de cette cascade. Les composants clés de ce réactif sont un facteur tissulaire recombinant humain, des phospholipides synthétiques et un substrat à base de rhodamine qui peut générer une fluorescence. Les réactifs sont présents en très petites quantités et encapsulés dans la Carte microfluidique. Lorsqu'un composé est d'origine animale, la source est certifiée exempte de matière infectieuse ou contagieuse. Toutefois, si un réactif venait à être exposé, il devrait être traité comme potentiellement infectieux.

##### Conservation des Cartes microfluidiques

Conserver les Cartes microfluidiques dans leur boîte d'origine. Les Cartes microfluidiques doivent être conservées à une température comprise entre 5 °C et 32 °C (41 °F et 89 °F). Éviter de les congeler ou de les entreposer dans un endroit qui pourrait dépasser 32 °C. Lorsqu'elles sont entreposées correctement, les Cartes microfluidiques peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée sur leur pochette ainsi que sur la boîte de Cartes microfluidiques. Jeter les Cartes microfluidiques si leur date de péremption est dépassée.

##### Manipulation des Cartes microfluidiques

Une fois prêt à effectuer un test, ouvrir la boîte de Cartes microfluidiques, en sortir une et la retirer de sa pochette en aluminium. S'assurer de réaliser le test dans les 15 minutes suivant le retrait de la Carte microfluidique de sa pochette. Ne pas utiliser la Carte microfluidique s'il y a des signes visibles d'endommagement de la pochette en aluminium, tels que des déchirures ou des trous.

##### Type d'échantillon

Les échantillons suivants peuvent être utilisés avec la Carte microfluidique INR LumiraDx :

- Sang capillaire
- Contrôles Qualité INR LumiraDx

##### Prélèvement de l'échantillon et préparation de l'analyse

Lors du prélèvement de tout type d'échantillon, respecter les précautions standards ainsi que les directives de l'organisation en matière de prélèvement de sang. Les étapes qui suivent s'appliquent au prélèvement d'un échantillon de sang capillaire au bout du doigt. Il est également possible d'utiliser un tube de transfert dépourvu d'anticoagulant pour prélever l'échantillon de sang au bout du doigt. Des informations détaillées sur les tubes de transfert recommandés sont disponibles sur [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com). Seules des lancettes à usage unique et à rétraction automatique peuvent être utilisées pour prélever le sang capillaire.

##### Procédure/réalisation d'un test

Consulter le manuel d'utilisation de la LumiraDx Platform pour obtenir des instructions sur la manière d'analyser un échantillon de patient ou de contrôle qualité. Le guide de référence rapide de la LumiraDx Platform fournit également une description de la procédure illustrée étape par étape. Avant d'utiliser une Carte microfluidique INR LumiraDx, le fichier de calibration du lot LumiraDx doit être transféré dans l'instrument à partir de l'étiquette RFID de la boîte de Cartes microfluidiques. Cette opération est expliquée dans le manuel d'utilisation de la LumiraDx Platform. Lorsque l'écran tactile l'indique, ouvrir la pochette en aluminium juste avant son utilisation, retirer la Carte microfluidique LumiraDx et l'insérer dans l'instrument LumiraDx. L'instrument indique quand l'échantillon peut être appliqué.

- Prélèvement d'un échantillon de sang capillaire au bout du doigt :** S'assurer dans la mesure du possible que le patient se lave et se sèche soigneusement les mains avant de prélever l'échantillon. **Remarque :** avant de prélever l'échantillon, les mains doivent être parfaitement propres et exemptes d'huiles, de lotions, de gels, de désinfectants pour les mains et/ou d'autres substances étrangères, qui seraient susceptibles d'entraîner des résultats peu fiables<sup>2</sup>. Le fait d'augmenter le flux sanguin dans le doigt aide à obtenir une belle goutte de sang. Avant de piquer le doigt, les techniques suivantes peuvent être utilisées jusqu'à ce que la coloration à l'extrémité du doigt augmente :
  - Demander au patient de se rincer les mains avec de l'eau chaude.
  - Demander au patient de tenir son bras le long du corps.
  - Masser le doigt à partir de sa base, et si nécessaire, immédiatement après la piqûre, presser très doucement le doigt à partir de sa base pour favoriser le flux sanguin.
- Utiliser une lancette** sur le doigt sélectionné pour obtenir un échantillon de sang.
- Appliquer immédiatement l'échantillon** en tenant le doigt et la goutte de sang en suspension sur la zone d'application de l'échantillon de la Carte microfluidique insérée. Laisser la goutte de sang toucher la zone d'application de l'échantillon de la Carte microfluidique. Le sang est ensuite aspiré par capillarité dans la Carte microfluidique. Un son est émis lorsque l'instrument détecte l'échantillon (si les notifications sonores sont activées) et un message de confirmation s'affiche. L'écran tactile de l'instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte.
- Ne pas ajouter de sang.** Ne pas ouvrir la porte pendant que le test est en cours. L'écran tactile indique la progression du test.
- Le résultat** s'affiche sur l'écran tactile dans les 3 minutes suivant l'application de l'échantillon et le démarrage du test.
- Jeter** la lancette et la Carte microfluidique avec les déchets biologiques appropriés.
- Nettoyer** le doigt du patient avec une serviette en papier propre et exercer une légère pression.
- Si le test doit être répété, utiliser une nouvelle Carte microfluidique et une nouvelle lancette sur un autre doigt.
- Il est recommandé de **désinfecter** l'instrument avec des produits approuvés par LumiraDx après chaque échantillon de patient et en cas de suspicion de contamination. Des informations détaillées sur le matériel de désinfection approuvé sont disponibles sur [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Laisser l'instrument sécher à l'air avant de tester l'échantillon suivant. Laisser le désinfectant agir sur la surface pendant au moins 5 minutes.

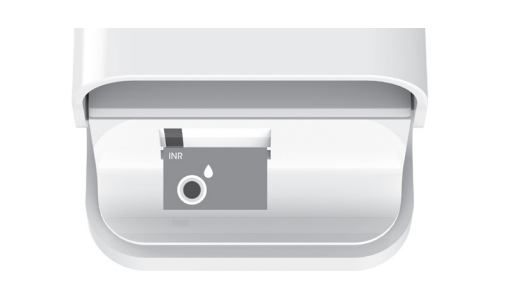
##### Utilisation d'un tube de transfert

Un tube de transfert dépourvu d'anticoagulant peut être utilisé pour transférer l'échantillon de sang capillaire prélevé au niveau du doigt sur la zone d'application de l'échantillon de la Carte microfluidique. Pour ce faire, suivre la procédure ci-dessus pour le prélèvement d'un échantillon de sang capillaire au bout du doigt.

Utiliser le tube de transfert en le plaçant dans la goutte de sang sur le doigt ; le sang doit pénétrer rapidement dans le tube. Tenir ensuite le tube de transfert au-dessus de la zone d'application de l'échantillon de la Carte microfluidique et appliquer l'échantillon. Cela devrait être suffisant pour remplir juste la zone d'application de l'échantillon. Veiller à ne pas introduire de bulles d'air dans l'échantillon. Un son est émis lorsque l'instrument détecte l'échantillon (si les notifications sonores sont activées) et un message de confirmation s'affiche. L'écran tactile de l'instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte. Jeter le tube de transfert avec les déchets biologiques appropriés. Suivre les instructions à partir de l'étape 4.



Application de l'échantillon à l'aide d'un tube de transfert



Échantillon recouvrant la zone d'application de l'échantillon

##### Contrôles intégrés

L'instrument LumiraDx et les Cartes microfluidiques INR LumiraDx disposent de plusieurs fonctions de contrôle qualité intégrées pour garantir la validité de chaque test. Ces vérifications permettent de garantir le déplacement correct de l'échantillon vers la zone réactionnelle de la Carte microfluidique. Les vérifications permettent également de s'assurer que la Carte microfluidique n'a pas déjà été utilisée et que les échantillons de sang total en dehors de l'intervalle acceptable d'hématocrite sont identifiés. En cas d'échec de ces vérifications, le test sera rejeté et un message d'erreur sera affiché sur l'écran tactile de l'instrument. Pour plus d'informations sur les fonctions de contrôle qualité intégrées, consulter le manuel d'utilisation de la LumiraDx Platform.

##### Taux d'hématocrite (Hct)

Le niveau d'Hct est déterminé par l'instrument pour chaque échantillon de sang testé. Le test INR LumiraDx peut être utilisé avec des échantillons de sang capillaire ayant un niveau de Hct de 25 à 55 %. Les échantillons dont les taux d'hématocrite se situent en dehors de cet intervalle sont signalés par le message « Hct hors intervalle » sur l'écran tactile de l'instrument LumiraDx. Aucune valeur d'INR n'est rapportée pour les échantillons dont la teneur en Hct est « Hors intervalle ».

##### Contrôles Qualité

Les Contrôles Qualité liquides sont disponibles auprès de LumiraDx sur le site [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com) ou en composant le numéro du service client. La politique en matière de tests de contrôle qualité est à la discrétion de l'organisation de l'utilisateur. Pour effectuer l'évaluation de Contrôle qualité de l'instrument LumiraDx et des Cartes microfluidiques INR, utiliser uniquement les Contrôles Qualité INR LumiraDx. Les Contrôles Qualité sont disponibles en deux niveaux.

La fréquence des tests est déterminée par les directives locales. Se référer à la notice des Contrôles Qualité INR LumiraDx pour des informations sur le déroulement des tests effectués avec les Contrôles Qualité LumiraDx.

##### Nettoyage et désinfection

Il est recommandé de désinfecter l'instrument après chaque échantillon de patient ou en cas de suspicion de contamination. L'excès de liquide peut endommager l'instrument. Pour protéger l'instrument, il est important d'éviter de l'exposer à une humidité excessive. Tous les chiffons et/ou lingettes de désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide doit être éliminé manuellement du chiffon avant son utilisation. Des lingettes à base d'alcool ne suffisent pas à elles seules à désinfecter l'instrument pour les échantillons sanguins, en raison de la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang.

- En utilisant un matériel de désinfection recommandé par LumiraDx, nettoyer les surfaces extérieures de l'instrument en prenant soin d'éviter les charnières des portes, la fente de la carte microfluidique, le câble d'alimentation et le port USB.
- Laisser le désinfectant agir pendant au moins 5 minutes à la surface de l'instrument avant de tester l'échantillon suivant.
- Éliminer le matériel de désinfection conformément aux procédures locales en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

Pour nettoyer l'instrument, essuyer les surfaces externes avec un chiffon doux légèrement humide si elles présentent des traces visibles de saleté. Pour de plus amples informations ou pour prendre connaissance de la procédure complète de nettoyage et de désinfection, veuillez vous reporter au bulletin technique procédure de désinfection de la Platform à l'adresse suivante : [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com).

##### Résultats attendus

L'instrument LumiraDx affichera les résultats équivalents aux mesures de plasma en laboratoire sous la forme du rapport international normalisé. Chaque lot de Cartes microfluidiques est étalonné en fonction d'une référence traçable (TF/16) – la référence internationale en matière de thromboplastine humaine recombinante. Les niveaux d'INR varient d'une personne à l'autre. L'expérience comparant les résultats obtenus avec le LumiraDx INR Test à ceux des tests courants de laboratoire montre que le LumiraDx INR Test est bien corrélé avec l'ACL Elite et l'Hemosil. RecombiPlasTin 2G. Le LumiraDx INR Test peut ne pas être corrélé avec d'autres réactifs ou instruments de laboratoire clinique disponibles dans le commerce. Les plages de référence pour l'INR varient selon le laboratoire, l'instrument ou l'utilisation de différents réactifs. Par conséquent, chaque médecin doit établir des plages de référence et des valeurs attendues pour ses propres populations de patients et pour chaque patient. D'autres variables pré-analytiques peuvent également affecter les résultats des tests INR.

##### Limites de la procédure

- Le LumiraDx INR Test ne devrait pas être utilisé chez les patients traités par des inhibiteurs directs de la thrombine, y compris l'hirudine, la lépirudine, la bivalirudine et l'argatroban.
- Le LumiraDx INR Test n'utilise que du sang total capillaire frais. Le sang veineux, le plasma ou le sérum ne peuvent pas être utilisés. La goutte de sang doit avoir un volume d'au moins 8 µL. Un volume d'échantillon insuffisant provoque un message d'erreur. Ne jamais ajouter de sang à la Carte microfluidique après le démarrage du test. N'utiliser la Carte microfluidique qu'une seule fois et la jeter ensuite de manière appropriée avec les déchets biologiques.
- Les taux d'hématocrite compris entre 25 et 55 % n'ont pas d'effet significatif sur le résultat des tests.
- Les taux d'hématocrite en dehors de l'intervalle de 25 à 55 % généreront un message d'erreur indiquant « Hct hors intervalle » et aucun résultat INR ne sera rapporté.

La présence d'anticorps anti-phospholipides (aPL) tels que les anticoagulants lupiques (LA) peut entraîner des temps de coagulation prolongés, c.-à-d. des valeurs élevées d'INR. Une comparaison avec une méthode de laboratoire insensible aux aPL est recommandée si la présence d'aPL est connue ou soupçonnée.

- Des perturbations peuvent être observées en présence de Fondaparinux dans des échantillons de patients suphathérapeutiques dont l'INR est > 4,5. Des concentrations de Fondaparinux allant jusqu'à 4 mg/L n'ont montré aucun effet significatif sur les résultats à des niveaux thérapeutiques (INR de 2 à 4,5).

- Consulter le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx si un message d'erreur s'affiche sur l'écran tactile de l'instrument LumiraDx.

- Les résultats du LumiraDx INR Test doivent être interprétés par un professionnel de santé en tenant compte de la situation clinique du patient, de ses antécédents et des autres résultats de laboratoire. Si les résultats ne concordent pas avec les preuves cliniques, des tests supplémentaires sont suggérés pour obtenir une confirmation.

- Certains médicaments en vente libre ou sur ordonnance peuvent affecter les résultats. Ceux-ci incluent par exemple les analgésiques, les antibiotiques, les antidépresseurs, l'amiodarone, l'aspirine, les antifongiques azolés, les corticoïdes, les antiviraux à action directe, les fibrates, la glucosamine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les statines, le tamoxifène et la thyroxine. Les médicaments connus pour diminuer l'INR sont notamment la carbamazépine, la griséofulvine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine et le millepertuis<sup>3</sup>. Lors de l'interprétation des résultats, il faut tenir compte de l'effet potentiel des maladies sous-jacentes (comme l'insuffisance cardiaque congestive, un dysfonctionnement de la thyroïde ou une maladie du foie). De plus, l'effet potentiel d'une interaction médicamenteuse avec les AVK doit être pris en compte.

- Tout changement dans l'alimentation du patient (p. ex. la consommation d'alcool, la quantité d'aliments riches en vitamine K comme le brocoli, le chou kale ou les épinards, la consommation de jus de canneberge ou de pamplemousse, les compléments à base de vitamine K<sup>4</sup>) peut entraîner des résultats anormalement faibles ou élevés.

- Tout résultat inhabituel doit toujours faire l'objet d'un suivi pour en identifier la cause potentielle.
- Les tests dont les résultats ne correspondent pas aux symptômes cliniques devraient être répétés pour exclure une erreur de procédure.
- Le test n'a pas été validé chez les sujets de moins de 18 ans.
- Lors d'un nouveau test ou de la répétition d'un test patient, utiliser une nouvelle lancette pour obtenir une nouvelle goutte de sang d'un doigt différent et utiliser une nouvelle Carte microfluidique.
- Résultats inhabituels : Si l'instrument LumiraDx affiche un message d'erreur, consulter la section « Dépannage » du manuel d'utilisation de la LumiraDx Platform. Si l'instrument LumiraDx affiche un résultat de test inattendu (autre qu'un message d'erreur), consulter la présente section « Limites de la procédure ».

	n	Pente	Ordonnée à l'origine	r
Application directe	596	0,967	-0,001	0,965
Tube de transfert	598	0,955	0,015	0,958

	n	INR moyen	%CV moyen
Application directe	284	2,54	3,46
Tube de transfert	291	2,53	3,73

**Résultats**  
**Caractéristiques spécifiques de performance**  
**Intervalle de mesure**
Le LumiraDx INR Test utilisé avec l'instrument LumiraDx présente un intervalle possible de 0,8 à 8,0 INR.

##### Sensibilité

Le LumiraDx INR Test est sensible à divers facteurs de coagulation conformément aux tests *in vitro*. Quatre

facteurs de coagulation ont été évalués : les facteurs II, V, VII et X. Du plasma appauvri en un seul facteur a été combiné avec un mélange de plasma normal pour produire quatre séries d'échantillons de plasma dilué. Ces échantillons de plasma ont ensuite été analysés à l'aide d'un lot représentatif de Cartes microfluidiques INR LumiraDx sur 20 instruments LumiraDx. Les résultats, tels que présentés dans le tableau, représentent la sensibilité typique du LumiraDx INR Test aux facteurs II, V, VII et X.

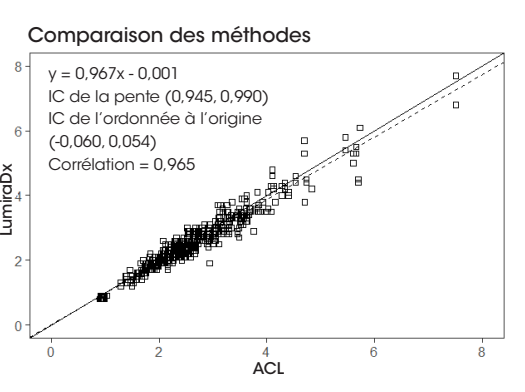
Facteur de coagulation	Sensibilité en <span> </span> %
II	32,4
V	38,2
VII	55,0
X	55,3

#### Exactitude

596 échantillons de sang capillaire et veineux ont été prélevés sur 326 patients en consultation externe en utilisant 3 lots de Cartes microfluidiques dans plusieurs centres de test. Des échantillons de sang capillaire du bout du doigt ont été mesurés sur l'instrument LumiraDx avec le LumiraDx INR Test par application directe et à l'aide d'un tube de transfert. Des échantillons de plasma veineux ont été mesurés sur un analyseur de coagulation ACL Elite Pro avec Hemosil. RecombiPlasTin 2G. Résultats obtenus :

Résultats de l'application directe de sang capillaire du bout du doigt provenant de 3 lots de Cartes microfluidiques dans plusieurs centres

596 échantillons de sang capillaire prélevés sur 326 patients



L'application d'un échantillon de sang capillaire à l'aide d'un tube de transfert en plastique dépourvu d'anticoagulant a donné des résultats équivalents à ceux d'une application directe à partir d'un doigt piqué.

	n	Pente	Ordonnée à l'origine	r
Application directe	596	0,967	-0,001	0,965
Tube de transfert	598	0,955	0,015	0,958

	n	INR moyen	%CV moyen
Application directe	284	2,54	3,46
Tube de transfert	291	2,53	3,73

**Perturbations**
Les tests ont été effectués sur des échantillons de sang total enrichi en substances perturbatrices. Les perturbateurs suivants n'ont montré aucun effet significatif sur les résultats du test INR (différence inférieure à 10 % au contrôle négatif avec un niveau de confiance de 95 %) :

Perturbateur	Concentration du test
Acide acétylsalicylique	0,652 g/L
Amlodipine	0,245 µmol/L
Bilirubine	0,2 g/L
Bisoprolol	0,92 µmol/L
Clopidogrel	7,5 x 10 <sup>2</sup> g/L
Daptomycine	0,3 g/L
Furosémide	181 µmol/L
Hémoglobine	5 g/L
Lisinopril	0,74 µmol/L
Héparine de bas poids moléculaire	2,0 UI/mL
Oméprazole	17,4 µmol/L
Paracétamol	1324 µmol/L
Saibutamol	1,67 µmol/L
Simvastatine	1,62 x 10 <sup>6</sup> g/L
Lipémie (triglycérides)	10,0 g/L
Héparine non fractionnée	1,5 UI/mL

Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs non énumérés ci-dessus puissent interférer avec le test et causer des résultats inexacts.

Pictogramme	Signification
<span><span></span></span>	Limites de température
<span><span></span></span>	Fabricant
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
<b>REF</b>	Numéro de catalogue
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<span><span></span></span>	Date de péremption – indique la date après laquelle le matériel de Contrôle qualité /diagnostic <i>in vitro</i> non ouvert ne peut plus être utilisé
<b>CE</b>	« <span> </span> Marquage CE <span> </span> ». Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
<span><span></span></span>	Consulter le mode d'emploi.
<span><span></span></span>	À usage unique
<span><span></span></span>	Indique la présence d'un lecteur/ d'une étiquette d'identification par radiofréquence (RFID).
<span><span></span></span>	Nombre total de tests de diagnostic <i>in vitro</i> pouvant être réalisés avec le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans l'Union européenne
<b>UDI</b>	Désigne un support qui contient l'identifiant unique du dispositif
<span><span></span></span>	Importateur
<span><span></span></span>	Distributeur
<b>UK CA</b>	Conformité au Royaume-Uni évaluée selon les règlements relatifs aux dispositifs médicaux de 2002 (SI 2002 n° 618, tel qu'amendé) (UK MDR 2002)
<span><span></span></span>	Destiné au test dans le centre de dépitage

##### Bibliographie

- Keeling, D et al (2011) British Journal Haematology 154: 311-324.
- Arline, K et al (2020) Point of Care 19: 12-18.
- Clinical Knowledge Summary: anticoagulation-oral. National Institute for Clinical Excellence. Déc. 2016

**Services client LumiraDx :**

Pour toute question concernant le produit, veuillez contacter le service client LumiraDx à l'adresse [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) ou en cherchant son numéro de téléphone sur le site [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Tout résultat défavorable lié à l'utilisation de ce produit et/ou problème de qualité doit également être signalé au service client LumiraDx au 00800 5864 7239, par courrier électronique à l'adresse [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) ou sur [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com).

##### Politique de retour

En cas de problème avec les **LumiraDx INR Test**, il est possible que leur retour soit demandé. Avant tout retour de produit, obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service client LumiraDx. Ce numéro d'autorisation de retour doit être indiqué sur le carton d'expédition des produits retournés. Pour les retours ordinaires après l'achat, contacter le service client LumiraDx afin d'obtenir les termes et conditions.

#### Garantie limitée

Cartes microfluidiques INR LumiraDx – Selon la durée de conservation.

Les Cartes microfluidiques non utilisées doivent être conservées conformément aux conditions de conservation détaillées dans cette notice et ne peuvent être utilisées que jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ainsi que sur la boîte des Cartes microfluidiques. Pour la période de garantie applicable, LumiraDx garantit que chaque produit (i) est de bonne qualité et exempt de défauts matériels fonctionne conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice, et (ii) est approuvé par les agences gouvernementales compétentes en la matière et requises pour la vente de produits à leurs fins prévues (« garantie limitée »). Si le produit ne satisfait pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx se limitera à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, les Cartes microfluidiques. À l'exception de la garantie limitée mentionnée dans cette section, LumiraDx décline toute garantie, expresse ou implicite, incluant de manière non exhaustive toute garantie de qualité marchande, d'adéquation avec un usage particulier et d'absence de contrefaçon concernant le produit. La responsabilité maximale de LumiraDx à l'égard de toute réclamation d'un client ne peut pas dépasser le prix net du produit payé par le client. Aucune des parties n'est responsable envers l'autre des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, incluant de manière non exhaustive la perte d'affaires, de profits, de données ou de revenus, même si une partie est avisée à l'avance que ce genre de dommages pourraient en résulter. La garantie limitée ci-dessus n'est pas applicable si le client soumet les Cartes microfluidiques INR LumiraDx à un préjudice matériel, une utilisation inappropriée, une utilisation anormale, une utilisation non conforme au manuel d'utilisation de la LumiraDx Platform ou à la notice du produit, une fraude, une altération, des contraintes physiques inhabituelles, une négligence ou un accident. Toute demande de garantie par le client en vertu de la garantie limitée doit être adressée par écrit pendant la période de garantie limitée applicable.

##### Propriété intellectuelle

L'instrument LumiraDx, les Cartes microfluidiques ainsi que toute la documentation fournie par LumiraDx (les « Produits ») sont protégés par la loi. La propriété intellectuelle des produits LumiraDx reste chez LumiraDx. Des renseignements sur la propriété intellectuelle liée à nos produits se trouvent sur le site [www.lumiradx.com/IP](http://www.lumiradx.com/IP).

##### Mentions légales

Copyright © 2024 LumiraDx UK et affiliés. Tous droits réservés. LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques



## LumiraDx™ INR Test

**Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal**

SPEC-30490 R6 ART-00034 R6

Produktname	REF	<span><span>∑</span></span>
LumiraDx INR	L003000101012	12
LumiraDx INR	L003000101048	48

### LumiraDx INR Test

Die LumiraDx INR-Teststreifen (im Weiteren „die Teststreifen“) sind zur Verwendung mit dem LumiraDx Platform bestimmt. Die LumiraDx Platform ist ein Point-of-Care-System zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, das für *in-vitro*-diagnostische Tests verwendet wird. Sie besteht aus einem tragbaren LumiraDx Instrument und einem LumiraDx-Teststreifen für den jeweils erforderlichen Test. Dieser Test ist **NUR ZUR VERWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL** bestimmt und ermöglicht es, Tests mit kleinen Probenvolumina durchzuführen und die Ergebnisse nach kurzer Zeit auf dem Touchscreen des Instruments abzulesen.

Das LumiraDx-Logo und LumiraDx sind Marken der LumiraDx Group.

### 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 Antikoagulationstherapie mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA). Der Test verwendet frisches Kapillarblut. Er ist für Patienten von mindestens 18 Jahren bestimmt.

**Vorsicht:** *In-vitro*-Diagnostikum.

<span><span></span></span>	Bisher nicht mit dem LumiraDx Instrument und der LumiraDx Platform vertraute Benutzer müssen das LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch, die Gebrauchsanweisung der LumiraDx INR-Qualitätskontroll-Packung sowie die gesamte vorliegende Gebrauchsanweisung durchlesen. Zusätzlich bitte auch das Schulungsvideo zur LumiraDx Platform ansehen, das auf <a href="http://www.lumiradx.com">www.lumiradx.com</a> zur Verfügung steht.
----------------------------	---

### Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Die International Normalized Ratio (INR) ist ein standardisierter Messwert für die Gerinnungsrate des Blutes. Sie wird aus der quantitativen Messung der Prothrombinzeit (Prothrombin Time, PT) in Kapillarblut berechnet. Ein niedriger INR-Wert deutet auf ein erhöhtes Risiko einer Gerinnungsbildung hin, ein erhöhter INR-Wert hingegen auf ein erhöhtes Blutungsrisiko.<sup>1</sup>

### Testprinzip

Der LumiraDx INR Test ist ein Thrombinaktivitätstest, bei dem ein geeignetes 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.

### Kartoninhalt

- Separat verpackte Teststreifen in Folienbeuteln mit Trockenmittel
- Gebrauchsanweisung
- Im Teststreifenkarton befestigtes RFID-Etikett (Radio Frequency ID)
- Packungsbeilage mit den Qualitätskontrollbereichen

### Erforderliche, jedoch nicht im Teststreifenkarton enthaltene Materialien

- LumiraDx Instrument

- LumiraDx INR-Qualitätskontrollen (nach Bedarf, zur Einhaltung der am Standort und in der jeweiligen Organisation geltenden Vorgaben)

- Normales Besteck zur Blutentnahme (Lanzetten, Behälter für biologisch gefährliche Abfälle)

- LumiraDx Connect, sofern die Anbindungsfunktion erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect-Benutzerhandbuch)

### Reagenzien; Warnungen und Vorsichtshinweise

Der Teststreifen enthält Reagenzien, die in der aufgetragenen Probe eine Gerinnungskaskade aktivieren und ein optisches Signal erzeugen, das dazu verwendet werden kann, das Fortschreiten dieser Kaskade zu messen. Die wichtigsten Bestandteile dieser Reagenzien sind ein rekombinanter humaner Gewebefaktor, synthetische Phospholipide und ein auf Rhodamin basierendes Substrat, das eine Fluoreszenz erzeugen kann. Die Reagenzien sind im Teststreifen eingekapselt, nur in extrem geringen Mengen vorhanden und, sofern eine Komponente tierischer Herkunft ist, gemäß Zertifikat frei von infektiösem oder ansteckendem Material. Dennoch sollten alle Reagenzien als potenziell infektiös angesehen werden, falls sie freigelegt werden sollten.

### Lagerung der Teststreifen

Die Teststreifen im Originalkarton lagern. Die Teststreifen können bei Temperaturen zwischen 5 °C und 32 °C (41 °F und 89 °F) gelagert werden. Einfrieren oder Aufbewahrung in Bereichen, in denen die Temperatur 32 °C übersteigen kann, sind zu vermeiden. Bei sachgemäßer Lagerung können die Teststreifen bis zum auf dem Teststreifen-Folienbeutel und -Karton aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden. Die Teststreifen entsorgen, falls das Ablaufdatum überschritten ist.

### Umgang mit Teststreifen

Wenn der Test durchgeführt werden kann, den Teststreifenkarton öffnen, 1 Teststreifen entnehmen und aus dem Folienbeutel nehmen. Der Test muss innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme des Teststreifens aus dem Folienbeutel durchgeführt werden. Den Teststreifen nicht verwenden, wenn der Folienbeutel sichtbare Schäden wie z. B. Risse oder Löcher aufweist.

### Probenmaterial

Die folgenden Proben können mit dem LumiraDx INR-Teststreifen verwendet werden:

- Kapillarblut
- LumiraDx INR-Qualitätskontrollen

### Entnahme von Patientenproben und Vorbereitung der Analyse

Ungeachtet des Probenotyps müssen bei der Probenentnahme die universellen Vorsichtsmaßnahmen für die Blutentnahme sowie die Richtlinien der jeweiligen Organisation befolgt werden. Die nachfolgenden Schritte beziehen sich auf die Entnahme einer Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere. Optional kann die Blutprobe aus der Fingerbeere mit einem Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans entnommen werden. Einzelheiten zu empfohlenen Kapillarröhrchen stehen unter [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com) zur Verfügung. Zur Kapillarblutentnahme nur Einweg-Stechhilfen mit automatischer Deaktivierung verwenden.

### Verfahren/Testdurchführung

Anweisungen für die Analyse einer Patienten- oder Qualitätskontrollprobe bitte dem LumiraDx Plattform-Benutzerhandbuch entnehmen. In der LumiraDx Platform-Kurzanleitung ist ebenfalls eine illustrierte Schritt-für-Schritt-Anleitung enthalten. Bevor ein LumiraDx INR-Teststreifen analysiert werden kann, muss zuerst die LumiraDx-Chargen-Kalibrationsdatei vom RFID-Etikett im Teststreifenkarton auf das Instrument übertragen werden. Dieser Vorgang wird im LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch erklärt. Wenn die entsprechende Aufferorderung auf dem Touchscreen angezeigt wird, den Folienbeutel unmittelbar vor der Verwendung öffnen und den LumiraDx-Teststreifen in das LumiraDx Instrument einführen. Das Instrument zeigt an, wenn es bereit zum Auftragen der Probe ist.

- Entnahme einer Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere:** Nach Möglichkeit dafür sorgen, dass sich der Patient vor der Probenentnahme gründlich die Hände wäscht und abtrocknet. **Hinweis:** An den Händen dürfen vor der Probenentnahme keine Rückstände von Handpflegeölen, Lotionen, Gels, Reinigungsmitteln und/oder sonstigen Fremdstoffen mehr vorhanden sein, da dies die Ergebnisse verfälschen könnte.<sup>2</sup> Die Entnahme eines „guten“ Blutropfens ist einfacher, wenn die Durchblutung des Fingers gesteigert wird. Vor dem Lanzettenstich können die folgenden Techniken angewendet werden, bis die Fingerspitze sich etwas rötet:

- Den Patienten bitten, warmes Wasser über die Hände laufen zu lassen.

- Den Patienten bitten, den Arm seitlich am Körper gerade hängen zu lassen.

- Den Finger von der Handfläche her massieren und, falls erforderlich, unmittelbar nach dem Lanzettenstich ganz sanft von der Handfläche her drücken, um die Durchblutung zu steigern.

- Mit einer Lanzette** am ausgewählten Finger eine Blutprobe entnehmen.
- Mit einer Lanzette** am ausgewählten Finger eine Blutprobe entnehmen.
- Die Probe sofort auftragen**, indem der Finger mit dem anhängenden Blutstropfen über das Probenauftragfeld des eingeführten Teststreifens gehalten wird. Das Probenauftragfeld des Teststreifens mit dem Blutstropfen berühren. Anschließend wird das Blut durch Kapillarwirkung in den Teststreifen gezogen. Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab (sofern die Töne aktiviert sind) und zeigt eine Bestätigungsmeldung an. Auf dem Touchscreen des LumiraDx Instrument wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen.
- Kein weiteres Blut auftragen.** Die Tür nicht öffnen, während der Test läuft. Der Touchscreen zeigt den Verlauf des Tests an.
- Das Ergebnis** erscheint innerhalb von 3 Minuten nach Auftragen der Probe und dem Start des Tests auf dem Touchscreen.
- Lanzette und Teststreifen in den entsprechenden Klinikabfall **entsorgen**.
- Den Finger des Patienten mit einem **sauberen** Tuch säubern und leichten Druck ausüben.
- Falls eine Testwiederholung erforderlich ist, einen neuen Teststreifen und eine neue Lanzette verwenden und in einen anderen Finger stechen.
- Es wird empfohlen, das Instrument nach jeder Patientenprobe oder bei Verdacht auf Kontamination mit von LumiraDx zugelassenen Materialien zu **desinfizieren**. Einzelheiten zu zugelassenen Desinfektionsmaterialien sind unter [lumiradx.com](http://lumiradx.com) erhältlich. Das Instrument vor Testung der nächsten Probe an der Luft trocknen lassen. Das Desinfektionsmittel sollte mindestens 5 Minuten lang in Kontakt verbleiben.

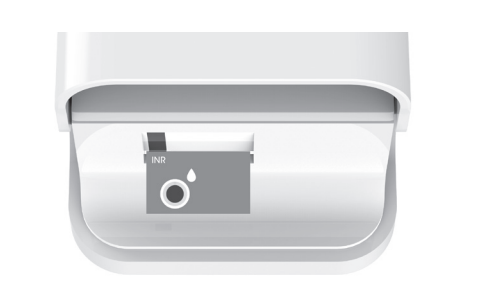
### Verwendung eines Kapillarröhrchens

Die Kapillarblutprobe kann auch mit einem Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans vom Lanzettenstich zum Probenauftragfeld des Teststreifens gebracht werden. Dazu den obigen Vorgang zur Entnahme einer Kapillarblutprobe aus einem Lanzettenstich befolgen. Informationen zu empfohlenen Kapillarröhrchen stehen unter [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com) zur Verfügung. Das Kapillarröhrchen in den Blutstropfen am Finger halten. Das Blut sollte rasch in das Röhrchen gezogen werden. Anschließend das Kapillarröhrchen über das Probenauftragfeld des Teststreifens halten und die Probe dispensieren. Dies sollte gerade genug sein, um das Probenauftragfeld zu füllen. Vorsichtig vorgehen, damit keine Luftbläschen in die Probe geraten. Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab (sofern die Töne aktiviert sind) und zeigt eine Bestätigungsmeldung an. Auf dem Touchscreen des LumiraDx Instrument wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen. Das Kapillarröhrchen in den entsprechenden klinischen Abfall entsorgen. Die Anweisungen in Schritt 4 befolgen.

werden. Anschließend das Kapillarröhrchen über das Probenauftragfeld des Teststreifens halten und die Probe dispensieren. Dies sollte gerade genug sein, um das Probenauftragfeld zu füllen. Vorsichtig vorgehen, damit keine Luftbläschen in die Probe geraten. Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab (sofern die Töne aktiviert sind) und zeigt eine Bestätigungsmeldung an. Auf dem Touchscreen des LumiraDx Instrument wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen. Das Kapillarröhrchen in den entsprechenden klinischen Abfall entsorgen. Die Anweisungen in Schritt 4 befolgen.



Auftragen der Probe mit einem Kapillarröhrchen



Probe bedeckt das Probenauftragfeld

### Eingebaute Kontrollen

Das LumiraDx Instrument und die LumiraDx INR-Teststreifen sind mit mehreren integrierten Qualitätskontrollfunktionen ausgestattet, um die Gültigkeit jedes einzelnen Testdurchlaufs zu gewährleisten. Diese Prüfungen stellen sicher, dass die Probe sich wie erwartet verhält, wenn sie in den Reaktionsbereich des Teststreifens befördert wird. Darüber hinaus stellen die Prüfungen sicher, dass der Teststreifen nicht bereits benutzt wurde und dass Vollblutproben außerhalb des zulässigen Hämatokritbereichs identifiziert werden. Falls diese Prüfungen fehlschlagen, wird der Testdurchlauf abgelehnt. Auf dem Touchscreen des Instruments erscheint eine Fehlermeldung. Weitere Informationen über die eingebauten Qualitätskontrollfunktionen enthält das LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch.

### Hämatokrit-(Hct)-Bereich

Das Instrument bestimmt für jede aufgetragene Blutprobe den Hct-Wert. Der LumiraDx INR Test kann mit Kapillarblutproben mit einem Hct-Wert im Bereich von 25 % bis 55 % verwendet werden. Für Proben mit einem Hct-Wert außerhalb dieses Bereichs wird die Meldung „Hct außerhalb Bereich“ auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments angezeigt. Für Proben mit „Hct außerhalb Bereich“ wird kein INR-Wert ausgegeben.

### Qualitätskontrollen

Flüssig-Qualitätskontrollen sind von LumiraDx ([www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com)) oder telefonisch beim Kundendienst erhältlich. Für die Vorschriften zur Qualitätskontrolltestung ist die jeweilige Organisation verantwortlich.

Um eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des LumiraDx Instruments und der INR-Teststreifen zu erreichen, müssen die LumiraDx INR-Qualitätskontrollen verwendet werden. Die Qualitätskontrollen sind in zwei Level erhältlich. Wie häufig getestet wird, hängt von den lokalen Vorschriften ab. Informationen zum Testverfahren mit LumiraDx-Qualitätskontrollen gehen aus den Packungsbeilagen für die LumiraDx INR-Qualitätskontrollen hervor.

### Reinigung und Desinfektion

Es wird empfohlen, das Instrument nach jeder Patientenprobe oder bei Verdacht auf Kontamination zu desinfizieren. Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen. Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/oder -lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Bei blutbasierten Proben sind Alkoholtücher alleine für die Desinfektion des Instruments nicht ausreichend, da möglicherweise von durch Blut übertragbare Krankheitserreger vorliegen könnten.

- Mit einem von LumiraDx empfohlenen Desinfektionsmaterial die äußeren Oberflächen des Instruments abwischen und darauf achten, dass Scharniere, Teststreifen-Eingang, Stromkabel und USB-Port dabei ausgeschlossen werden.
- Das Desinfektionsmittel sollte mindestens 5 Minuten in Kontakt mit dem Instrument verbleiben, bevor die nächste Probe getestet wird.
- Desinfektionsmaterialien gemäß den vor Ort geltenden Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.

Die äußeren Oberflächen des Instruments bei sichtbaren Verschmutzungen mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch abwischen.

Weitere Informationen bzw. das vollständige Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind im „Technical Bulletin zum Desinfektionsverfahren der Platform“ unter [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com) verfügbar.

### Erwartete Ergebnisse

Das LumiraDx Instrument zeigt die Ergebnisse entsprechend Plasamessungen im Labor als International Normalized Ratio an. Jede Teststreifencharge wird anhand einer Referenz kalibriert, die sich auf den internationalen Referenzstandard rTF/16 für rekombinantes humanes Thromboplastin zurückverfolgen lässt. Der INR-Wert ist individuell verschieden. Erfahrungen mit den Ergebnissen des LumiraDx INR Tests im Vergleich zu gängigen Laborreagenzien zeigen, dass der LumiraDx INR Test gut mit dem ACL Elite mit Hemosil RecombiPlasTin 2G korreliert. Der LumiraDx INR Test korreliert möglicherweise nicht mit anderen, im Handel erhältlichen klinischen Laborreagenzien oder -instrumenten. Referenzbereiche für INR sind von Labor zu Labor und Instrument zu Instrument sowie bei der Verwendung verschiedener Reagenzien verschieden. Daher sollte jeder Arzt Referenzbereiche und erwartete Werte für seine eigenen Patientengruppopulationen und einzelnen Patienten festlegen. Auch andere präanalytische Variablen können Einfluss auf die INR-Testergebnisse haben.

### Einschränkungen des Verfahrens

- Der LumiraDx INR Test darf nicht bei Patienten verwendet werden, die mit direkten Thrombinhemmern wie Hirudin, Lepirudin, Bivalirudin und Argatroban behandelt werden.

- Der LumiraDx INR Test verwendet ausschließlich frisches Kapillarvollblut. Venöses Blut, Plasma oder Serum können nicht verwendet werden. Der Blutstropfen muss ein Volumen von mindestens 8 µL haben. Bei zu niedrigem Probenvolumen wird eine Fehlermeldung ausgegeben. Unter keinen Umständen nach Beginn des Tests weiteres Blut auf den Teststreifen auftragen. Den Teststreifen nur ein Mal verwenden und anschließend sachgemäß als klinischen Abfall entsorgen.

- Hämatokritwerte im Bereich von 25 % bis 55 % haben keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis.

- Bei Hämatokritwerten außerhalb des Bereichs von 25 % bis 55 % wird die Fehlermeldung „Hct außerhalb Bereich“ angezeigt und kein INR-Ergebnis ausgegeben.

- Vorliegen von Anti-Phospholipid-Antikörpern (APAs) wie z. B. Lupus-Antikörpern (LA) kann potenziell zu einer längeren Gerinnungszeit, d. h. einem erhöhten INR-Wert, führen. Bei bekannten oder

vermuteten APAs wird ein Vergleich mit einer gegenüber APAs unempfindlichen Labormethode empfohlen.

- Eine Interferenz durch Fondaparinux in supratherapeutischen Patientenproben mit einem INR > 4,5 ist möglich. Fondaparinux-Konzentrationen bis zu 4 mg/L zeigten keine signifikante Wirkung auf das Ergebnis bei therapeutischen Konzentrationen (INR 2-4,5).

- Falls eine Fehlermeldung auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments angezeigt wird, im LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch nachschlagen.

- Die Ergebnisse des LumiraDx INR Tests sollten von einer medizinischen Fachkraft zusammen mit dem klinischen Bild des Patienten, der Anamnese und anderen Laboreergebnissen ausgewertet werden. Falls die Ergebnisse nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmen, werden zusätzliche Tests zur Bestätigung des Ergebnisses vorgeschlagen.

- Bestimmte frei verkäufliche oder verschreibungspflichtige Medikamente bzw. Wirkstoffe können das Ergebnis beeinflussen. Einige Beispiele sind Schmerzmittel, Antifibiotika, Antidepressiva, Amiodaron, Aspirin, Azol-Fungizide, Kortikosteroide, direkt wirkende Virostatika, Fibrate, Glukosamin, nichtsteroidale Antirheumatika, Statine, Tamoxifen und Thyroxin. Wirkstoffe, die bekanntermaßen den INR-Wert senken, sind u. a. Carbamazepin, Griseofulvin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Rifampicin und Johanniskraut.<sup>3</sup> Bei der Auswertung des Ergebnisses sind potenzielle Wirkungen durch zugrunde liegende Krankheiten (z. B. kongestive Herzinsuffizienz, Schilddrüsen dysfunktion oder Leberkrankheiten) zu berücksichtigen. Außerdem müssen potenzielle Wechselwirkungen von Wirkstoffen mit dem VKA berücksichtigt werden.

- Ernährungsumstellungen des Patienten (z. B. Alkoholkonsum, Menge von Vitamin-K-haltigen Lebensmitteln wie z. B. Broccoli, Grünkohl oder Spinat, Cranberry- oder Grapefruitsaft sowie Vitamin-K-Nahrungsergänzungsmittel<sup>4</sup>) können zu ungewöhnlich hohen oder niedrigen Ergebnissen führen.

- Ein ungewöhnliches Ergebnis muss stets abgeklärt werden, um die potenzielle Ursache zu ermitteln.

- Bei Ergebnissen, die nicht mit den klinischen Symptomen übereinstimmen, ist der Test zu wiederholen, um Verfahrensfehler auszuschließen.

- Der Assay wurde bislang nicht für Personen unter 18 Jahren validiert.

- Wenn ein neuer Test durchgeführt bzw. ein Patiententest wiederholt wird, mit einer neuen Lanzette einen frischen Blutstropfen aus einem anderen Finger entnehmen und einen neuen Teststreifen verwenden.

- Ungewöhnliche Ergebnisse: Falls das LumiraDx Instrument eine Fehlermeldung anzeigt, im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des LumiraDx Platform-Benutzerhandbuchs nachschlagen. Falls das LumiraDx Instrument ein unerwartetes Testergebnis (keine Fehlermeldung) anzeigt, den vorliegenden Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens“ zu Rate ziehen.

### Ergebnisse

#### Spezifische Leistungsmerkmale

Der auf dem LumiraDx Instrument verwendete LumiraDx INR Test hat einen INR-Messbereich von 0,8 bis 8,0.

### Sensitivität

Der LumiraDx INR Test ist *In-vitro*-Prüfungen zufolge sensitiv gegenüber verschiedenen Gerinnungsfaktoren. Vier Gerinnungsfaktoren wurden bewertet: Faktor II, V, VII und X. Durch Kombination von Ein-Faktor-Mangelplasma mit einem normalen Plasmapool wurden vier Serien

von verdünnten Plasmaproben hergestellt. Diese Plasmaproben wurden anschließend mit einer einzigen repräsentativen Charge von LumiraDx INR-Teststreifen auf 20 LumiraDx Instrumenten getestet. Die Ergebnisse gehen aus der Tabelle hervor und stellen die typische Sensitivität des LumiraDx INR Tests für die Faktoren II, V, VII und X dar.

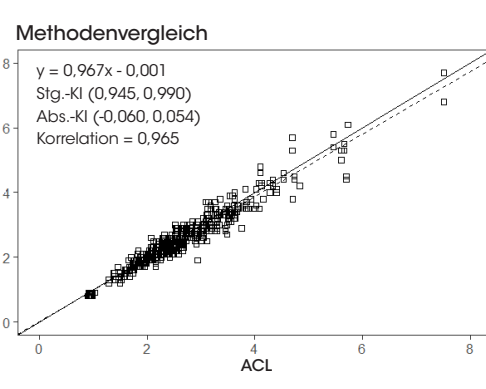
Gerinnungsfaktor	% Sensitivität
II	32,4
V	38,2
VII	55,0
X	55,3

### Genauigkeit

596 Kapillarblutproben und venöse Blutproben wurden an mehreren Zentren von 326 ambulanten Patienten entnommen und mit 3 Teststreifenchargen getestet. Kapillarblutproben aus der Fingerbeere wurden direkt und mit einem Kapillarröhrchen aufgetragen und auf dem LumiraDx Instrument mit dem LumiraDx INR Test gemessen. Venöse Plasmaproben wurden auf einem ACL Elite Pro Gerinnungsanalysegerät mit Hemosil RecombiPlasTin 2G gemessen. Die Ergebnisse lauten wie folgt:

Ergebnisse bei direktem Auftragen aus der Fingerbeere mit 3 Teststreifenchargen an mehreren Prüfzentren

596 Kapillarblutproben von 326 Patienten



Beim Auftragen von Kapillarblutproben mit einem Kunststoff-Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans wurden äquivalente Ergebnisse wie beim direkten Auftragen aus der Fingerbeere erzielt.

	n	Steigung	Abschnitt	r
Direktes Auftragen	596	0,967	-0,001	0,965
Kapillarröhrchen	598	0,955	0,015	0,958

### Präzision

Die Präzision für Kapillarblut wurde anhand von doppelten Proben von Patienten, die an mehreren Zentren mit 3 Teststreifenchargen getestet wurden, ermittelt. Die nachstehenden Ergebnisse stellen den mittleren gepaarten prozentualen VK für direktes Auftragen und Auftragen mittels Kapillarröhrchen dar.

	n	Mittlere INR	Mittlerer VK in <span> </span> %
Direktes Auftragen	284	2,54	3,46
Kapillarröhrchen	291	2,53	3,73

### Interferenz

Die Tests wurden mit Vollblutproben durchgeführt, die mit Störsubstanzen versetzt wurden. Für die folgenden Störsubstanzen ergab sich keine signifikante Wirkung auf die Ergebnisse des INR-Tests (< 10 % Differenz im Vergleich zur Negativkontrolle mit 95 % Konfidenz):

Störsubstanz	Testkonzentration
Acetylsalicylsäure	0,652 g/L
Amlodipin	0,245 µmol/L
Bilirubin	0,2 g/L
Bisoprolol	0,92 µmol/L
Clopidogrel	7,5 x 10 <sup>-2</sup> g/L
Daptomycin	0,3 g/L
Furosemid	181 µmol/L
Hämoglobin	5 g/L
Lisinopril	0,74 µmol/L
Niederemolekulares Heparin	2,0 IU/mL
Omeprazol	17,4 µmol/L
Paracetamol	1324 µmol/L
Salbutamol	1,67 µmol/L
Simvastatin	1,62 x 10 <sup>4</sup> g/L
Lipämie (Triglyceride)	10,0 g/L
Unfraktioniertes Heparin	1,5 IU/mL

Es ist möglich, dass andere, oben nicht aufgeführte Substanzen und/oder Faktoren den Test stören und falsche Ergebnisse verursachen können.

Symbol	Bedeutung
<span><span></span></span>	Temperaturgrenze
<span><span></span></span>	Hersteller
<span><span></span></span>	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
<span><span></span></span>	Bestellnummer
<span><span></span></span>	Chargennummer
<span><span></span></span>	Ablaufdatum – Angabe des Datums, nach dem das ungeöffnete IVD/Qualitätskontrollmaterial nicht mehr verwendet werden kann.
<span><span></span></span>	CE-Kennzeichnung. Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika.
<span><span></span></span>	Siehe Gebrauchsanweisung.
<span><span></span></span>	Nicht wiederverwenden
<span><span></span></span>	Bedeutet, dass ein RFID-Lesegerät/Etikett (Radio Frequency Identification) vorhanden ist.
<span><span></span></span>	Gesamtzahl der IVD-Tests, die mit dem <i>In-vitro</i> -Diagnostikum durchgeführt werden können.
<span><span></span></span>	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
<span><span></span></span>	Kennzeichnet einen Träger mit der einmaligen Produktkennung (Unique Device Identifier).
<span><span></span></span>	Importeur
<span><span></span></span>	Vertriebspartner
<span><span></span></span>	Die Konformität für das Vereinigte Königreich wurde gemäß Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 Nr. 618, in der ergänzten Fassung) (UK MDR 2002) beurteilt.
<span><span></span></span>	Für die patientennnche-Testung

### Literaturangaben

- Keeling, D et al (2011) British Journal Haematology 154: 311-324.
- Arline, K et al (2020) Point of Care 19: 12-18.
- Clinical Knowledge Summary: anticoagulation-oral. National Institute for Clinical Excellence. Dec 2016

### Kundendienst von LumiraDx:

Für Produktanfragen bitte den Kundendienst von LumiraDx unter der E-Mail-Adresse [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) verständigen. Angaben für telefonische Anfragen siehe [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Etwaiige unerwünschte Ergebnisse bei der Verwendung dieses Produkts und/oder Qualitätsprobleme sollten ebenfalls unter 00800 5864 7239 oder der E-Mail-Adresse [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) auf [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com) an den Kundendienst von LumiraDx gemeldet werden.

### Rückgabebedingungen

Bei einem Problem mit den **LumiraDx INR Tests** wird der Kunde eventuell zur Rückgabe aufgefordert. Vor der Rücksendung von Tests bitte beim Kundendienst von LumiraDx eine Rücksendegenehmigungsnummer einholen. Diese Rücksendegenehmigungsnummer muss auf dem Rücksendekarton angegeben werden. Hinsichtlich normaler Rückgaben nach dem Erwerb bitte die Allgemeinen Geschäftsbedingungen beim Kundendienst von LumiraDx anfordern.

### Eingeschränkte Garantie

LumiraDx INR-Teststreifen – Bis zum Ablaufdatum.

Unbenutzte Streifen müssen gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Lagerbedingungen aufbewahrt werden; sie können nur bis zum auf dem Teststreifen-Folienbeutel und -Karton aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden. Für die geltende Garantiefrist sichert LumiraDx zu, dass jedes Produkt (i) von guter Qualität und frei von wesentlichen Mängeln ist, (ii) gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen wesentlichen Spezifikationen funktioniert und (iii) von den für den Verkauf von Produkten für ihren Verwendungszweck zuständigen Behörden zugelassen ist (die „eingeschränkte Garantie“). Wenn das Produkt die Anforderungen der eingeschränkten Garantie nicht erfüllt, kann LumiraDx als einziges Rechtsmittel des Kunden nach eigenem Ermessen von LumiraDx die Teststreifen entweder reparieren oder ersetzen. Mit Ausnahme der in diesem Abschnitt genannten eingeschränkten Garantie lehnt LumiraDx alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche Gewährleistung der Marktgängigkeit. Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichtverletzung bezüglich des Produkts. Die maximale Haftung von LumiraDx bei einem Anspruch des Kunden darf den vom Kunden gezahlten Nettoproduktpreis nicht übersteigen. Keine der Parteien haftet gegenüber der anderen Partei für besondere, Begleit- oder Folgeschäden, einschließlich, ohne Einschränkung, Verlust von Geschäften, Gewinnen, Daten oder Einnahmen, selbst wenn eine Partei im Voraus über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde. Die vorstehende eingeschränkte Garantie gilt nicht, wenn der Kunde die LumiraDx INR-Teststreifen unsachgemäß, missbräuchlich, abnorm, nicht im Einklang mit dem Benutzerhandbuch bzw. der Gebrauchsanweisung für die LumiraDx Platform verwendet hat oder es Betrug, Manipulation, ungewöhnlichen Belastungen, Fahrlässigkeit oder Unfällen ausgesetzt war. Jeglicher Gewährleistungsanspruch des Kunden aufgrund der eingeschränkten Garantie muss innerhalb der geltenden Garantiezeit schriftlich geltend gemacht werden.

### Geistiges Eigentum

Das