



INR Test Specifications

Pour usage diagnostique *in vitro*

Usage prévu

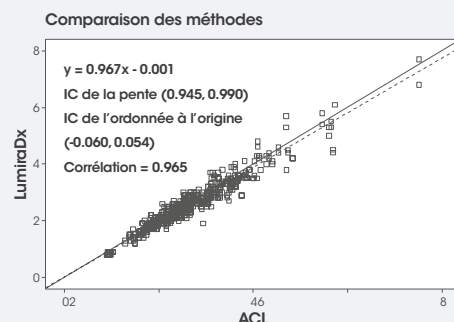
Les Cartes microfluidiques INR LumiraDx sont destinées à être utilisées avec l'instrument LumiraDx. Elles sont destinées aux professionnels de santé souhaitant quantifier le temps de prothrombine, rapporté sous la forme du rapport international normalisé (INR), pour la surveillance des traitements anticoagulants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

Description 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 détecté 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.

Exactitude

Le sang capillaire direct (596 échantillons prélevés chez 326 patients) provient de plusieurs sites. La méthode de référence était l'analyseur de coagulation ACL Elite Pro.



Contrôles qualité intégrés

L'Instrument et les cartes microfluidiques sont hautement intégrés et offrent plusieurs fonctions de Contrôle Qualité. L'Instrument effectue plusieurs vérifications automatiques de son bon fonctionnement lors de sa mise sous tension et durant son utilisation.

Ceci inclut:

- Le fonctionnement des composants électriques, le fonctionnement de l'élément thermique, le niveau de charge de la batterie, les capteurs et actionneurs mécaniques et les performances du système optique
- Le positionnement des cartes microfluidiques, l'optique, l'hématocrite et la date d'expiration des cartes microfluidiques
- La surveillance des performances des cartes microfluidiques et des contrôles pendant la période d'exécution des tests

Ces vérifications servent à s'assurer que:

- Le déplacement de l'échantillon dans la zone réactionnelle de la carte microfluidique est conforme aux attentes
- La carte microfluidique n'a pas été utilisée précédemment
- Les échantillons de sang qui sont en dehors de l'intervalle d'hématocrite accepté sont identifiés

Contrôles qualité INR

Les Contrôles Qualité sont mis à disposition par LumiraDx et sont prévus pour l'analyse des Contrôles Qualité liquides effectués sur l'Instrument lorsqu'ils sont utilisés avec la carte microfluidique INR.

Précision

Déterminée pour le sang capillaire, à partir de doublons d'échantillons prélevés dans plusieurs sites.

Les résultats suivants représentent le %CV rep calculé à partir de la moyenne des mesures couplées pour l'application directe et par tube de transfert.

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

Spécifications du test INR

Résultat affiché	INR
Température de stockage	Entre 5°C et 32°C (41 °F - 89 °F)
Température de fonctionnement	Entre 15°C et 30°C (59 °F - 86 °F)
Intervalle de mesure	0,8–8,0 INR
Type d'échantillon	Sang total capillaire frais, prélevé au bout du doigt ou à l'aide d'un tube de transfert sans anticoagulant
Taille d'échantillon	Capillaire : 8 µl
Temps de rendu des résultats	Résultats INR en 60–90 secondes.*
ISI	Env. 1,0
Interférences	Consulter la notice du test INR pour de plus amples détails.

*Un résultat d'INR supratherapeutique > 4,0 pourrait nécessiter 90 à 180 secondes

Pour de plus amples informations, rendez-vous sur lumiradx.com ou contactez le service client par e-mail : servicecommercial@lumiradx.com.

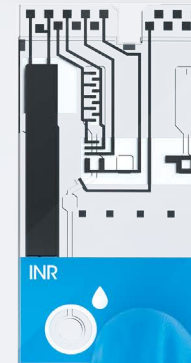
Copyright © 2024 LumiraDx UK LTD. Tous droits réservés à l'échelle mondiale. LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques de commerce et les autres homologations de LumiraDx se trouvent sur le site lumiradx.com. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Le contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale du contenu ne sont pas autorisées à moins d'avoir obtenu notre permission écrite expresse. Le transfert ou le stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'Instrument LumiraDx ou des cartes microfluidiques LumiraDx ne sont pas autorisés. Les informations fournies sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Ce produit n'est pas disponible dans tous les pays et régions. Vérifiez la disponibilité sur les marchés concernés auprès de votre revendeur ou représentant commercial LumiraDx. Actuellement non disponible aux États-Unis.

Fabriqué par :
LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa, FK10 2PB, UK.
Registration Number:
09206123

**Représentant autorisé dans la
Communauté européenne:**
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Sweden

lumiradx.com



S-COM-ART-00088 R4