

LumiraDx™ INR Test

Endast för professionellt bruk

SPEC-30811 R5 ART-00135 R5

Produktnamn	REF	Σ
LumiraDx INR	L003000102012	12
LumiraDx INR	L003000102048	48

LumiraDx INR Test

LumiraDx INR-Testkort (hädanefter kallade Testkort) ska användas med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform är ett system för patientnära tester för professionellt bruk, som används för *in vitro* diagnostiska tester. Den består av ett bärbart LumiraDx Instrument och ett LumiraDx-Testkort för det begärda testet. Detta test är **ENDAST FÖR ANVÄNDNING AV SJUKVÅRDPERSONAL** och möjliggör för användare att utföra analyser med små provvolymr och att se resultaten direkt på pekskärmen på Instrumentet.

LumiraDx-logotypen och LumiraDx är varumärken som tillhör LumiraDx Group.

Avsedd användning

LumiraDx INR Testkort är avsedda att användas med LumiraDx Instrumentet. Instrumentet ska användas av sjukvårdspersonal för kvantitativ analysering av protrombintid, rapporterat som International Normalized Ratio (INR), vid övervakningen av oral antikoagulantibehandling med läkemedel som är vitamin-K-antagonister (VKA). Analysen använder färskt kapillärblod. Den är avsedd för användning hos patienter som är 18 år eller äldre.

Försiktighet: För *in vitro* diagnostisk användning.

i	Före analysstart, om du inte har erfarenhet från LumiraDx Instrument och LumiraDx Platform, måste du läsa bruksanvisningen för LumiraDx Platform, bipacksedeln för LumiraDx INR-Kvalitetskontroll, och hela denna produkts bipacksedel. Titta även på utbildningsvideon för LumiraDx Platform som finns på www.lumiradx.com .
----------	---

Sammanfattning och förklaring av testet

International Normalized Ratio (INR) är en standardiserad mätning av hur snabbt blodet koagulerar. INR beräknas från en kvantitativ mätning av protrombintiden (PT) i kapillärblod. Ett lågt INR kan tyda på en ökad risk för blodpropp, medan ett högt INR kan tyda på en ökad risk för kraftig blödning¹.

Analysprincip

LumiraDx INR Test är en trombinaktiveringsanalys i vilken ett mättat substrat klyvs av trombin och den utstrålade fluorescensen är detekterad och kvantifierad. När ett blodprov appliceras till Testkortet leder koagulationskaskaden som följer naturligt till omvandlande av protrombin till trombin vilket, därefter, identifierar en peptidsekvens på substratet. Efter klyvning av denna peptidsekvens blir substratet omåttat och emitter en fluorescenssignal som kan detekteras av LumiraDx Instrumentet. Mängden signal detekterad över en specifik tid konverteras med hjälp av en algoritm till standardiserade koagulationsenheter (INR) och resultatet visas på pekskärmen.

Förpackningens innehåll

- Testkorten förpackas separat i foliepåsar med torkmedel

- Bipacksedel

- RFID-märkning (radiofrekvensidentifikation) som sätter i Testkort-förpackningen.

- Bipacksedelns intervall för kvalitetskontroll

Nödvändiga material som inte tillhandahålls med Testkortets kartong

- LumiraDx Instrument

- LumiraDx INR-Kvalitetskontroller (som krävs för att uppfylla lokala och institutionella överensstämmelser)

- Standardutrustning för provtagning (lansetter, kassering av biologiskt avfall)

- LumiraDx Connect om anslutning krävs (se bruksanvisningen för LumiraDx Connect)

Reagens: varningar och försiktighetsåtgärder

Testkortet innehåller reagens som är avsedda att aktivera en koagulationskaskad i det applicerade provet och för att generera en optisk signal som kan användas för att mäta kaskadens progress. Reagensets nyckelkomponenter är en rekombinant human vävnadsfaktor, syntetiska fosfolipider och ett rodaminbaserat ämne som kan generera fluorescens. Reagenserna är inbyggda i Testkortet och förekommer i extremt små mängder, där vissa komponenter är av animaliskt ursprung. De är certifierat fria från infektiöst och smittsamt material. Dock om något reagens exponeras ska det behandlas som potentiellt infektiöst.

Förvaring av Testkort

Förvara Testkorten i respektive originalförpackning. Förvara Testkorten i en temperatur mellan 5°C till 32°C. Undvik nedfrysning eller förvaring på någon plats som kan överskrida 32°C. När Testkorten förvaras korrekt kan de användas fram till utgångsdatum, som är tryckt på Testkortets foliepåse och Testkortets förpackning. Kassera Testkorten om de har passerat utgångsdatum.

Hantera Testkort

När du är klar att göra ett test, öppna förpackningen med Testkort, ta ut ett Testkort och avlägsna foliepåsen. Du måste använda Testkortet inom 15 minuter efter uttagande av dess foliepåse. Använd inte Testkortet om det finns några synliga tecken på skada på foliepåsen som t.ex. revor eller hål.

Provmaterial

Följande prov kan användas med LumiraDx INR-Testkort:

- Kapillärblod

- LumiraDx INR-Kvalitetskontroller

Provtagning och analysförberedelse

Vid alla typer av provtagning ska du följa allmänna försiktighetsåtgärder och riktlinjer för blodprovstagning i enlighet med din organisation. Stegen som följer gäller för provtagning av kapillärprov. Alternativt kan du använda en transferpipett utan antikoagulantia för att insamla blodprovet från kapillärprovtagningen. Uppgifter om rekommenderade transferpipetter finns på www.lumiradx.com. Endast auto-aktiverade lansetter för engångsbruk kan användas för att insamla kapillärblod.

Procedur/Hur man utför ett test

Se bruksanvisningen för LumiraDx Platform för instruktioner om hur man analyserar ett patientprov eller en kvalitetskontroll. Snabbguiden för LumiraDx Platform tillhandahåller också en illustrerad steg-för-steg procedur. Innan LumiraDx INR-Testkort körs måste du överföra LumiraDx-lotkalibreringsfil in i Instrumentet från RFID-märkningen på Testkortets förpackning. Detta förklaras i bruksanvisningen för LumiraDx Platform. När så anges på pekskärmen, öppna foliepåsen precis innan användning och för in LumiraDx-Testkortet i LumiraDx Instrumentet. Instrumentet kommer att ange när det är klart att applicera provet.

- Ta ett kapillärblodprov med ett stick i fingret:**

När möjligt, säkerställ att patienten tvättar och torkar sina händer ordentligt före provinsamlingen. **Anm.:** händerna måste vara helt fria från alla handoljor, krämer, geler, desinfektionsmedel och/eller annat främmande material före provinsamlingen, vilket annars kan resultera i oförlitliga resultat². Ett ökat blodflöde i fingret hjälper till att få en bra droppe blod. Innan du sticker fingret kan följande tekniker användas tills fingertoppen har ökad färg:

- Be patienten att skölja händerna med varmt vatten.

- Be patienten att hålla sin arm rakt ner längs kroppen.

- Massera fingret från basen, och vid behov, omedelbart efter sticket, tryck försiktigt fingret från basen för att öka blodflödet.

- Använd en lansett** på det valda fingret för att ta ett blodprov.

- Applicera provet omedelbart** genom att hålla fingret och den hängande bloddroppen över provappliceringsområdet på det införda Testkortet. Låt bloddroppen vidröra Testkortets provappliceringsområde. Blodet kommer sedan att sugas in i Testkortet genom kapillärkraft. När provet detekteras avger Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Peksärmen på LumiraDx Instrument kommer att uppmana användaren att stänga luckan.

- Sätt inte till mer blod.** Öppna inte luckan när testet pågår. Peksärmen kommer att ange testets framåtskridande.

- Resultatet** kommer att visas på peksärmen inom tre minuter från appliceringen av provet och start av analysen.

- Kassera** lansetten och Testkortet på lämplig plats för kliniskt avfall.

- Rengör** patientens finger med en ren tork och tryck lätt.

- Om du behöver ta om provet, använd ett nytt Testkort, en ny lansett och ett annat finger.

- Desinficering** av Instrument med material som godkänts av LumiraDx rekommenderas efter varje patientprov eller om kontaminering misstänks. Information om godkända desinficeringsmaterial finns tillgänglig på lumiradx.com. Låt Instrument lufttorka före analysering av nästa prov. Desinficeringsmedlet bör förbli i kontakt under minst 5 minuter.

Använda en transferpipett

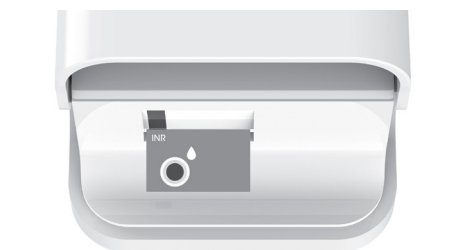
Du kan använda en transferpipett utan antikoagulantia för att överföra kapillärprovet från fingret till Testkortets provappliceringsområde. För att göra detta följer du proceduren ovan för att ta ett kapillärblodprov med ett stick i fingret. Använd transferpipetten genom att placera det i bloddroppen på fingret. Blodet bör röra sig snabbt in i pipetten. Håll sedan transferpipetten över provappliceringsområdet på Testkortet och dispenserar provet. Detta är tillräckligt för att fylla provappliceringsområdet. Se till att inte föra in luftbubblor i provet. När provet detekteras avger Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Peksärmen på LumiraDx Instrument kommer att uppmana användaren att stänga luckan. Kassera transferpipetten på lämplig plats för kliniskt avfall. Följ instruktioner från steg 4.

Använda en transferpipett

Det rekommenderas att desinficera Instrument efter varje patientanalys, eller om du misstänker kontaminering. För mycket vätska kan skada Instrumentet. Det är viktigt att exponering för överdriven fukt förhindras för att skydda Instrumentet. Alla desinficeringstrasor och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. All överfödig vätska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning. Enbart alkoholvätskevätter är inte tillräckligt för att desinficera Instrumentet för blodbaserade prover på grund av risken för blodburna patogener.



Siirtopipetin käyttö näyttöön lisäämiseen



Prov täckande provappliceringsområde

Inbyggda kontroller

LumiraDx Instrument och LumiraDx INR-Testkort har flera kvalitetskontrollfunktioner integrerade för att säkerställa validiteten av varje analys. Dessa kontroller säkerställer att provets uppförande är som väntat när det rör sig in i Testkortets reaktionsområde. Kontrollerna säkerställer också att Testkortet inte tidigare har använts och att helblodsprov utanför det accepterade hematokritintervallet har identifierats. När dessa kontroller inte lyckats kommer analysen att avvisas och ett felmeddelande visas på peksärmen på Instrumentet. För ytterligare information om de inbyggda funktionerna för kvalitetskontroll, se bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Hematokrit (EVF)-intervall

Hematokritnivån fastställs av Instrument för varje blodprov som appliceras till testet. LumiraDx INR Test kan användas med kapillärblodprov med EVF-nivåer på 25–55%. Prov med EVF-nivåer utanför detta intervall, visas som 'EVF utanför intervall' på LumiraDx Instrument- peksärmen. Inget INR-värde rapporteras i prover med 'EVF utanför intervall' .

Kvalitetskontroller

Kontrolllösningar finns tillgängliga från LumiraDx (www.lumiradx.com) eller ring numret till Kundenservice. Policy för testning av kvalitetskontrollerna sker i enlighet med er organisation.

För att fullgöra Kvalitetskontroll av LumiraDx Instrument och INR-Testkort, måste du använda LumiraDx INR- Kvalitetskontroller. Kvalitetskontrollerna kommer i två nivåer. Analysfrekvensen kommer att fastställas av lokala riktlinjer. Information om analysprocedur för LumiraDx Kvalitetskontroller finns i bipacksedeln för LumiraDx INR- Kvalitetskontroll.

Rengöring och desinfektion

Det rekommenderas att desinficera Instrument efter varje patientanalys, eller om du misstänker kontaminering. För mycket vätska kan skada Instrumentet. Det är viktigt att exponering för överdriven fukt förhindras för att skydda Instrumentet. Alla desinficeringstrasor och/eller -dukar ska endast vara något fuktiga. All överfödig vätska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning. Enbart alkoholvätskevätter är inte tillräckligt för att desinficera Instrumentet för blodbaserade prover på grund av risken för blodburna patogener.

Det rekommenderas att patientens diet (t.ex. alkoholkonsumtion, kvantiteten av vitamin K-rika födoämnen som t.ex. broccoli, grönkål eller spenat, användningen av tranbärs- eller grapefruktjuice, vitamin K-tillägg³) kan leda till ovanligt låga eller höga resultat.

Alla ovanliga resultat måste följas upp för att identifiera den potentiella orsaken.

Analys som inte överensstämmer med de kliniska symtomen bör upprepas för att utesluta ett procedurfel.

Analysen har inte validerats för personer yngre än 18 år.

När ett nytt test utförs eller en Patientanalys upprepas, använd en ny lansett för att erhålla en färsk bloddroppe från ett annat finger och använd ett nytt Testkort.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Torka av de yttre ytorna på Instrument med rekommenderat desinficeringsmaterial som godkänts av LumiraDx medan du ser till att undvika luckans gångjärn, Testkortets port, nätsladden och USB-porten.

Medge en kontakttid på minst 5 minuter mellan desinficeringsmedlet och Instrument innan nästa prov analyseras.

Kassera desinficeringsmaterial i enlighet med lokala föreskrifter om kassering av biologiskt riskavfall.

Torka av de yttre ytorna på Instrument med en mjuk, något fuktad trasa, när dessa är synligt smutsiga.

För mer information, eller för hela proceduren om rengöring och desinficering, se Teknisk Bulletin Platform desinfektionsprocedur på www.lumiradx.com.

Förväntade resultat

LumiraDx Instrument kommer att visa resultatet som motsvarar mätningar med laboratorieplasma som International Normalized Ratio. Varje lot med Testkort kalibreras till en referens som är spårbar till rIF/16 – den internationella referensen för rekombinant humant tromboplastin. INR-nivåer kan variera från person till person. Vid jämförelse av resultat erhållna med LumiraDx INR Test som använts med vanliga laboratoriereagens, visor på att LumiraDx INR Test korrelerar väl med ACL Elite, HemosIL RecombiPlasTin 2G. LumiraDx INR Test korrelerar kanske inte med andra kommersiellt tillgängliga kliniska laboratoriereagens eller instrumentet. Referensintervall för INR varierar med laboratorium, med instrument, eller vid användning av olika reagenser, så därför ska varje läkare fastställa referensintervall och förväntade värden för sina egna patientpopulationer och individuella patienter. Andra preanalytiska variabler kan också påverka INR-analysresultat.

Procedurens begränsningar

LumiraDx INR Test ska inte användas på patienter som behandlas med några direkta trombinhämmare, inklusive Hirudin, Lepirudin, Bivalirudin och Argatroban.

LumiraDx INR Test använder endast färskt kapillärt helblod. Venöst blod, plasma eller serum kan inte användas. Bloddroppen måste vara minst 8µL i volym. För liten provvolym kommer att generera ett felmeddelande. Sätt aldrig till mer blod till Testkortet efter att analysen har börjat. Använd endast Testkortet en gång och kassera sedan på lämplig plats för kliniskt avfall.

Hematokritvärderna mellan 25–55% påverkar inte signifikant analysresultaten.

Hematokritvärderna utanför intervallet 25–55% kommer att generera ett felmeddelande som visar 'EVF utanför intervall' och inget INR-resultat kommer att rapporteras.

Förekomsten av antifosfolipidantikroppar (AFA) som t.ex. lupus antikroppar (LA) kan potentiellt leda till förlängda koagulationstider, dvs. förhöjda INR-värden. En jämförelse med en AFA-okänslig laboratoriemetod rekommenderas om förekomsten av AFA är känd eller misstänkt.

Interferens kan ses från Fondaparinux i supratrapeutiska patientprov med INR >4,5. Fondaparinux-koncentrationer upp till 4mg/L visade ingen signifikant effekt på resultat vid terapeutiska nivåer (INR 2–4,5).

Om ett felmeddelande visas på LumiraDx Instrumentets pekskärm, se bruksanvisningen till LumiraDx Platform.

LumiraDx INR-analysresultat ska tolkas av sjukvårdspersonal tillsammans med patientens kliniska fynd, anamnes och andra laboratorieresultat. Om resultaten inte stämmer överens med kliniska fynd, rekommenderas ytterligare analyser för att bekräfta resultatet.

Vissa receptfria eller receptbelagda läkemedel kan påverka resultatet. Bland exempler

finns analgetika, antibiotika, antidepressiva medel, amidaron, aspirin, azolantimykotika, kortikosteroider, direktverkande antitviala medel, fibrater, glukosamin, icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, statiner, tamoxifen och tyroxin. Läkemedel som man känner till minskar INR inkluderar karbamazepin, griseofulvin, fenobarbital, fenytoin, primidon, rifampicin och johannesört³. När resultatet tolkas, ska den potentiella effekten av underliggande sjukdomar (till exempel kronisk hjärtsvikt, tyreoidedysfunktion eller leversjukdom) övervägas. Dessutom ska den potentiella effekten av en läkemedelsinteraktion med VKA övervägas.

Förändringar i patientens diet (t.ex. alkoholkonsumtion, kvantiteten av vitamin K-rika födoämnen som t.ex. broccoli, grönkål eller spenat, användningen av tranbärs- eller grapefruktjuice, vitamin K-tillägg³) kan leda till ovanligt låga eller höga resultat.

Alla ovanliga resultat måste följas upp för att identifiera den potentiella orsaken.

Analys som inte överensstämmer med de kliniska symtomen bör upprepas för att utesluta ett procedurfel.

Analysen har inte validerats för personer yngre än 18 år.

När ett nytt test utförs eller en Patientanalys upprepas, använd en ny lansett för att erhålla en färsk bloddroppe från ett annat finger och använd ett nytt Testkort.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

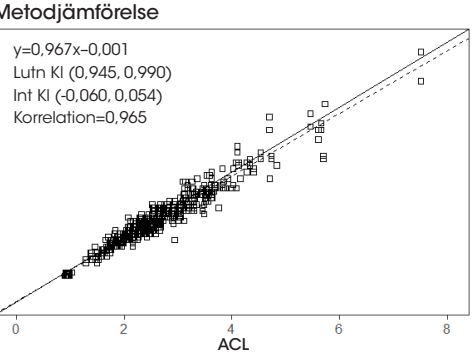
Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform.

Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.



Provapplicering av kapillärblod med en transferpipett av plast utan antikoagulantia visade likvärdiga resultat som för en direktapplicering från ett fingerstick.

	n	Lutning	Intercept	r
Direktapplicering	596	0,967	-0,001	0,965
Transferpipett	598	0,955	0,015	0,958

Precision

Precision av kapillärblod fastställdes med dubbla prov från patienter testade på tre Testkortsloter på ett flertal ställen. Följande resultat representerar det genomsnittliga parade rep %CV för både direkt och transferpipettapplicering.

	n	Genomsnittligt INR	Medelvärde % CV
Direktapplicering	284	2,54	3,46
Transferpipett	291	2,53	3,73

Interferens

Analysering utfördes med helblodsprov spikade med interferande ämnen. Följande interfererande ämnen visade ingen signifikant effekt på INR-testresultaten (<10% skillnad jämfört med negativ kontroll med 95% konfidens):

Interferens	Testkoncentration
Acetylsalicylsyra	0,652g/L
Amlodipin	0,245µmol/L
Bilirubin	0,2g/L
Bisoprolol	0,92µmol/L
Klopidogrel	7,5 x 10 ³ g/L
Daptomycin	0,3g/L
Furosemid	181µmol/L
Hemoglobin	5g/L
Lisinopril	0,74µmol/L
Lågmolekylärt heparin	2,0IU/mL
Omeprazol	17,4µmol/L
Paracetamol	1 324µmol/L
Salbutamol	1,67µmol/L
Simvastatin	1,62 x 10 ³ g/L
Lipedäm (triglycerider)	10

LumiraDx™ INR Test

Vain ammattikäyttöön

SPEC-30811 R5 ART-00135 R5

	REF	∑
LumiraDx INR	L003000102012	12
LumiraDx INR	L003000102048	48

LumiraDx INR Test

LumiraDx INR Test -liluskat (joista käytetään jäljempänä nimitystä ”testiliuskat”) on tarkoitettu käytettäväksi LumiraDx Platformin kanssa. LumiraDx Platform on ammattikäyttöön tarkoitettu vieritestijärjestelmä, jota käytetään *in vitro*-diagnostiisin määrittäksiin. Se käsitteää kannettavan LumiraDx Instrument -laitteen ja LumiraDx-testiliuskan tarvittavaa testiä varten. Tämä testi on tarkoitettu **VAIN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN KÄYTTÖÖN**. Sen avulla käyttäjät voivat suorittaa testejä pienillä näytetilavuuksilla ja tarkastella tuloksia nopeasti Instrument-laitteen kosketusnäytöllä.

LumiraDx-logo ja LumiraDx ovat LumiraDx Groupin tavaramerkkejä.

Käyttötarkoitus

LumiraDx INR Test -liluskat on tarkoitettu käytettäväksi LumiraDx Instrument-laitteen kanssa. Ne on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kvantitatiivista protrombiinijan mittausta varten, joka raportoidaan kansainvälisenä suhdelukuna (International Normalized Ratio) INR. K-vitamiiniantagonistilääkkeillä (VKA) toteutettavan suun kautta otettavan antikoagulaatiohoidon seurantaan. Testi käyttää tuoretta kapillaarivertä. Se on tarkoitettu käytettäväksi vähintään 18-vuotiaille potilaalle.

Huomio: *In vitro*-diagnostiseen käyttöön.

	Jos et ole käyttänyt aiemmin LumiraDx Instrument -laitetta ja LumiraDx Platformia, sinun on luettava LumiraDx Platform -käyttöopas, LumiraDx INR QC-testien pakkausseloste ja koko tämä tuoteseloste ennen testauksen aloittamista. Katso lisäksi LumiraDx Platform -koulutusvideo verkko-osoitteessa www.lumiradx.com .
----------------------------	---

Testimenetelmän yhteenvedo ja kuvaus

Kansainvälinen suhdeluku INR (International Normalized Ratio) on standardoitu mittausarvo veren hyytymisnopeudesta. Se lasketaan kapillaariveren protrombiinijan (PT) kvantitatiivisesta mittauksesta. Matala INR-arvo voi olla merkinä kohonneesta veren hyytymisriskistä, kun taas koholla oleva INR-arvo voi olla merkinä liiallisen verenvuodon riskistä¹.

Määrittysperiaate

LumiraDx INR Test on trombiinikvaatitesti, jossa trombiini pilkkoo tyydetytn substraatin ja emittoiva fluorenssi havaitaan ja kvantifioidaan. Kun verinäyte lisätään testiliuskalle, luonaisesti etenevä hyytymiskaskadi johtaa protrombiinin konversoitumiseen trombiiniksi, joka sen jälkeen tunnistaa substraatisa olevan peptidisekvenssin. Tämän peptidisekvenssin pilkkoutumisen jälkeen substraatisa tulee hyydyttymätön ja se emittoi fluoresoivan signaalin, jonka LumiraDx Instrument -laite havaitsee. Tietyinä aikana havaitun signaalin määrä muunnetaan algoritmilla standardoiduiksi koagulaatioyksiköiksi (INR) ja tulos näytetään kosketusnäytöllä.

Pahvipakkauksen sisältö

- Testiliuskat, jotka on yksittäispakattu kuivatusainetta sisältäviin foliopakkauksiin

- Tuoteseloste

- RFID (radiotaajuustunnistin, Radio Frequency ID) -tagi on testiliuskapakkauksen sisällä.
- QC-testien viitealueita koskeva pakkausseloste

Parittavat materiaalit, joita ei toimiteta testiliuskalatikkossa

- LumiraDx Instrument -laite

- LumiraDx INR QC-testit (tarvittavin osin paikallisten ja organisaation määräämisen noudattamiseksi)

- Normaalit verinäytteet otettavilinet (lansetit, biologisen jätteen keräysastia)

- LumiraDx Connect -laite, jos tarvitaan yhteyttä (lue LumiraDx Connect -laitteen käyttöopas)

Reagenssit: varoitukset ja varotoimet

Testiliuska sisältää reagensseja, jotka on suunniteltu aktivoimaan koagulaatiokaskadin testattavassa näytteessä ja tuottamaan optisen signaalin, jota käytetään kaskadin etenemisen mittaamisessa. Tämän reagenssin keskeiset ainesosat ovat rekombinantti ihmisen kudostekijä, synteettiset fosfolipidit ja radamiinipohjainen substraatti, joka voi tuottaa fluorenssia. Reagenssit on kapseloitu testiliuskan sisään. Niitä on erittäin pienet määrät, ja eläinperäisten ainesosien lähteen on sertifioitu olevan vapaa infektiivasta tartuttavasta materiaalista. Jos jokin reagenssi kuitenkin avautuu, sitä on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisena.

Testiliuskojen säilyttäminen

Säilytä aina testiliuskoja niiden alkuperäispakkauksessa. Testiliuskoja voi säilyttää 5–32 °C:n (41–89 °F) lämpötilassa. Vältä jäädyttämistä tai säilytystä alueella, jonka lämpötila voi ylittyä 32 °C. Kun testiliuskoja säilytetään oikein, niitä voidaan käyttää testiliuskojen foliopakkaukseen ja pahvipakkaukseen painetttuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Hävitä testiliuskat, jos niiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

Testiliuskojen käsittely

Kun olet valmis tekemään testin, avaa testiliuskojen pahvipakkaus, ota yksi testiliuska ja poista se foliopakkauksesta. Sinun on käytettävä testiliuska 15 minuutin kuluessa siitä, kun olet ottanut sen pois foliopakkauksesta. Älä käytä testiliuskaa, jos foliopakkauksessa on näkyviä vaurion merkkejä kuten repeämiä tai reikiä.

Näytemateriaali

Seuraavia näytteitä voidaan käyttää LumiraDx INR Test -liuskan kanssa:

- Kapillaariveri
- LumiraDx INR QC-testit

Näytteen ottaminen ja valmistelu analyysia varten

Noudata kaikenlyyppisten näytteiden otossa yleisiä, organisaatiosi käyttämiä verinäytteetönon varotoimia ja toimintaohjeita. Seuraavat vaiheet koskevat kapillaariverinäytteen ottamista sormenpäästä. Voit vaihtoehtoisesti käyttää antikoaguloimatonta siirtopipettiä sormenpäänäytettä ottaessaasi. Tiedot suositelluista siirtopipeteistä löytyvät verkkosivustolta **www.lumiradx.com**. Vain automaattisesti inaktivoituvia kertakäyttöisiä lansetteja voidaan käyttää kapillaariveren ottamiseen.

Menettely/testin suorittaminen

Tarkista potilasnäytteen tai QC-näytteen analyysiohjeet LumiraDx Platform -käyttöoppaasta. LumiraDx Platform -pikaoppaasta löytyy myös kuvitettu, vaihe vaiheelta kuvattu menettely. Ennen LumiraDx INR Test -liuskan käyttöä sinun on siirrettävä LumiraDx Lot Calibration File -eräkalibrointitiedosto Instrument -laitteeseen testiliuskapakkauksen RFID-tagista. Tämä on kuvattu LumiraDx Platform -käyttöoppaassa. Kosketusnäytön niin kehottaessa avaa foliopakkaus juuri ennen käyttöä ja aseta LumiraDx-testiliuska LumiraDx Instrument -laitteeseen. Instrument-laite ilmoittaa, kun se on valmiina näytteen lisäämiseen.

- Kapillaariverinäytteen ottaminen sormenpäästä:** Mikäli mahdollista, varmista, että potilas pesee kädet lämpimällä saippuavedellä ja kuivaa ne huolellisesti ennen näytteen ottamista.

- Huomautus:** Käsin on oltava täysin puhtaat kaikesta käsiarvasta, voiteista, geeleistä, käsihuuhteista ja/tai kaikesta vierasmateriaalista ennen näytteen ottamista, muutoin tulokset voivat olla epäluotettavia². Veren virtauksen lisääminen sormessa auttaa samaan hyvän veripisaran. Ennen sormeen pistämistä voidaan käyttää seuraavia tekniikoita, kunnes sormenpään punaisuus on lisääntynyt:
 - Pyydä potilasta huuhtelemaan kätensä lämpimällä vedellä.
 - Pyydä potilasta pitelemään käsivarttaan suoraan alaspäin suunnattuna.
 - Hiero sormea sen hyvästä, ja tarvittaessa vähitelmää pistämisen jälkeen puista hyvin kevyesti sormea sen hyvästä veren virtauksen lisäämiseksi.

- Käytä lansetteja** valittuun sormeen saadaksesi verinäytteen.
- Lisää näyte välittömästi** paikalleen asetetulle testiliuskalle pitelemällä sormea ja siitä riippuvaa veripisaraa testiliuskan näytealueen yläpuolella. Anna veripisaran koskettaa testiliuskan näytealuetta. Veri imeytyy testiliuskaan kapillaarivoiman avulla. Kun näyte havaitaan, Instrument-laitteesta kuuluu ääni (jos äänet ovat käytössä) ja näytölle ilmestyy vahvistusviesti.

- Älä lisää enempää verta.** Älä avaa luukkuva testin ollessa käynnissä. Kosketusnäytöllä näkyvä testin eteneminen.
- Tulos** näytetään kosketusnäytöllä 3 minuutin sisällä näytteen lisäämisestä ja testin aloittamisesta.
- Hävitä** lansetti ja testiliuska asianmukaiseen kliniiseen jätteiden astiaan.
- Puhdista** potilaan sormi puhtaalla puhdistusliinalla ja paina kevyesti.
- Jos testi on tehtävä uudelleen, käytä uutta testiliuskaa ja lansetta sekä eri sormea. Instrument-laitteen **desinfiointia** LumiraDx:n hyväksymillä materiaaleilla suositellaan jokaisen potilasnäytteen jälkeen tai kontaminaatiota epäiltäessä. Tietoa hyväksytyistä desinfiointimateriaaleista on saatavana osoitteessa lumiradx.com. Anna Instrument-laitteen ilmakuvua ennen seuraavan näytteen testaamista. Desinfiointiaineen on pysyttävä laiteen pinnalla vähintään viiden minuutin ajan.

- Puhdistus ja desinfiointi**

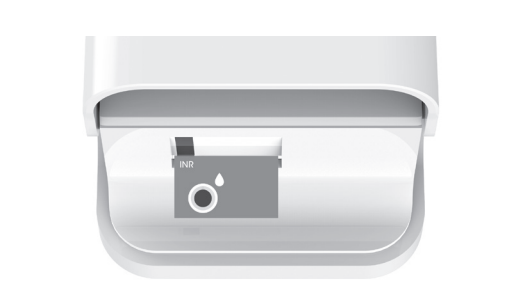
Instrument-laite määrittää Hkr-pitoisuuden jokaisesta testiin tulevasta verinäytteestä. LumiraDx INR Test voidaan tehdä kapillaariverinäytteistä, joiden Hkr-pitoisuus on 25–55 %. Näyteistä, joiden Hkr-pitoisuusdet ovat tämän viitealueen ulkopuolella, LumiraDx Instrument -laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheviesti ”Hkr viitealueen ulkopuolella”. INR-arvaa ei ilmoiteta niiden näytteiden osalta, joiden Hkr-pitoisuus on viitealueen ulkopuolella.

- Hematokriittiarvot eivät vaikuta merkittävästi testituloksiin, jos ne ovat 25–55 % välillä.
- Mittausalueen 25–55 % ulkopuolella olevat Hkr-arvot aiheuttavat virheviestin, jossa lukee ”Hkr viitealueen ulkopuolella” eikä INR-tulosta ilmoiteta.

- Fosfolipidivasta-aineiden (APA) kuten lupus vasta-aineiden (LS) esiintyminen voi mahdollisesti johtaa pidentyneisiin hyvitysaikeihin, ts. kohonneisiin INR-arvoihin. Vertailua APA-epäherkkään laboratoriomenetelmään suositellaan, mikäli APA:n esiintyminen on tiedossa tai sitä epäillään.
- Fondaparinuuksin aiheuttamaa häiriötä voidaan havaita supratherapeuttisaa annoksia käyttävien potilaiden näyteissä, joiden INR-arvo > 4,5. Jopa 4 mg/L:n fondaparinuukspitoisuuksilla ei havaittu olevan merkittävää vaikutusta tuloksiin terapeuttisilla pitoisuuksilla (INR-arvo 2–4,5).
- Tarkista LumiraDx Platform -käyttöoppaasta, jos LumiraDx Instrument -laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheviesti.
- LumiraDx INR Test -testin tulokset on tulkittava terveydenhuollon ammattilaisten toimesta, yhdessä potilaan kliniisen yleiskuvan, anamneesin ja muiden laboratoriotulosten kanssa. Jos tulokset eivät ole samansuuntaisia kuin kliininen näyttö, lisätietaus on suositeltavaa tuloksen varmistamiseksi.



Siirtopipetin käyttö näytteen lisäämiseen



Näytealueen peittävä näyte

Sisäänrakennetut laadunvarmistukset

LumiraDx Instrument-laitteen ja LumiraDx INR-testiliuskoihin on integroitu useita laadunvarmistustoimintoja varmistamaan jokaisen testikerran toimivuus. Näillä tarkistuksilla varmistetaan, että testiliuskan reaktioalueelle siirtyvä näyte käyttäyty odotetulla tavalla. Tarkistukset varmistavat myös, että testiliuskaa ei ole käytetty aikaisemmin ja että kokoverinäytteet, joiden hematokriittipitoisuus on hyväksyttävän viitealueen ulkopuolella, tunnustetaan. Kun nämä tarkistukset eivät onnistu, analyysi hylätään ja Instrument -laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheilmoitus. Lisätietoja LumiraDx Instrument -laitteen sisäänrakennetuista laadunvarmistustoiminnoista löytyy LumiraDx Platform -käyttöoppaasta.

Hematokriitin (Hkr) viitealue

Instrument-laite määrittää Hkr-pitoisuuden jokaisesta testiin tulevasta verinäytteestä. LumiraDx INR Test voidaan tehdä kapillaariverinäytteistä, joiden Hkr-pitoisuus on 25–55 %. Näyteistä, joiden Hkr-pitoisuusdet ovat tämän viitealueen ulkopuolella, LumiraDx Instrument -laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheviesti ”Hkr viitealueen ulkopuolella”. INR-arvaa ei ilmoiteta niiden näytteiden osalta, joiden Hkr-pitoisuus on viitealueen ulkopuolella.

QC-testit

Nestemäiset QC-testit ovat saatavilla LumiraDx:ltä (**www.lumiradx.com**) tai asiakaspalvelun numerosta. QC-testauskäytäntö on organisaatiosi päätettävissä.

LumiraDx Instrument -laitteen ja INR -testiliuskojen laadunvarmistuksen suorittamiseksi on käytettävä LumiraDx INR QC-testejä. QC-testejiä on saatavana kahdella eri pitoisuudella. Testauksen tiheys määritellään paikallisten toimintaohjeiden mukaan. Lisätietoja LumiraDx QC-testeistä ja menetelmistä on LumiraDx INR QC-testien pakkausselosteessa.

Puhdistus ja desinfiointi

Instrument-laitteen desinfiointia suositellaan jokaisen potilasnäytteen jälkeen tai kontaminaatiota epäiltäessä. Liiallinen neste voi vaurioittaa Instrument-laitetta. Instrument-laitteen suojaamisen kannalta on tärkeää, että sen altistuminen liialliselle kosteudelle estetään. Kaikkien desinfiointiliinainojen ja/tai -pyyhkeiden tulee olla vain hieman kosteita, ylimääräinen neste poistetaan liinosta manuaalisesti ennen käyttöä. Pelkkä alkoholipyyhkeet eivät riitä Instrument-laitteen desinfiointiin jos veripohjaisia näytteitä testataan, sillä näyteissä voi olla verivälitteisiä patogeenejä.

- Pyyhi Instrument-laitteen ulkopinnat LumiraDx:n suosittelemalla desinfiointimateriaalilla. Vältä samalla luukun saraanoita, testiliuskan syöttöaukkoa, virtajohtoa ja USB-porttia.
- Anna desinfiointiaineen vaikuttaa vähintään viisi minuuttia Instrumen-laitteen pinnalla ennen seuraavan näytteen testaamista.
- Hävitä desinfiointimateriaalit paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien menetelmien mukaan.

Puhdista Instrument-laite pyyhkimällä sen ulkopinnat hieman kostutetulla pehmeällä liinalla, kun siinä on näkyvää likaa.

Lisätietoja tai puhdistusta ja desinfiointia koskevan tōydellisen esitteen saa kohdasta Tekninen tiedote - Platform-alustan desinfiointimenetelmä, www.lumiradx.com.

Odotetut tulokset

LumiraDx Instrument -laite näyttää laboratoriossa plasmasta tehtäviä mittauksia vastaavat tulokset kansainvälisenä suhdelukuna INR. Jokainen testiliuskaerä on kalibroitu kansainväliseen viitearvoon, joka on jäljitettävissä tromboplastiinvakio rF/16:n (ihmisen tromboplastiini) avulla. INR-arvat vaihtelevat eri henkilöillä. Vertailu, joka on toteutettu vertaamalla LumiraDx INR Test -tuloksia yleisiin laboratorioreagenssilla saatuihin tuloksiin, osoittaa että LumiraDx INR Test korreloi hyvin ACL Elite -laitteella tehdyn Hemosil RecombiPlasTin 2G -määrittökseen tulosten kanssa. LumiraDx INR Test ei ehkä korreloi muiden kaupallisesti saatavana olevien kliinisten laboratorioreagenssin tai laitteiden kanssa. INR-arvojen viitealueet vaihtelevat laboratoriodien ja Instrument-laitteiden välillä tai kun eri reagenssia käytetään. Tästä syystä jokaisen lääkärin on määritettävä viitealueet ja odotetut arvot omille potilasyhmielleen ja yksilöllisille potilaalleen. Muut analyysit edellyttävät muututtaj voit myös vaikuttaa INR-testituloksiin.

Menetelmän rajoitukset

- LumiraDx INR Test -testiä ei pidä käyttää potilailla, joita hoidetaan jollakin suoralla trombiinin estäjällä, mukaan lukien hirudiini, lepirudiini, bivalirudiini tai argatrobaani.

- LumiraDx INR Test käyttöä vain tuoretta kapillaarikokoverta. Laskimoverta, plasmaa tai seerumia ei voida käyttää. Veripisaran tulee olla tilavuudeltaan vähintään 8 µL. Pieni näytetilavuus aiheuttaa virheviestin. Älä koskaan lisää enempää verta testiliuskalle sen jälkeen, kun testaus on alkanut. Käytä testiliuskaa vain kerran, ja hävitä se sitten asianmukaisesti kliniiseen jätteeseen.

- Hematokriittiarvot eivät vaikuta merkittävästi testituloksiin, jos ne ovat 25–55 % välillä.

- Mittausalueen 25–55 % ulkopuolella olevat Hkr-arvot aiheuttavat virheviestin, jossa lukee ”Hkr viitealueen ulkopuolella” eikä INR-tulosta ilmoiteta.

- Fosfolipidivasta-aineiden (APA) kuten lupus vasta-aineiden (LS) esiintyminen voi mahdollisesti johtaa pidentyneisiin hyvitysaikeihin, ts. kohonneisiin INR-arvoihin. Vertailua APA-epäherkkään laboratoriomenetelmään suositellaan, mikäli APA:n esiintyminen on tiedossa tai sitä epäillään.
- Fondaparinuuksin aiheuttamaa häiriötä voidaan havaita supratherapeuttisaa annoksia käyttävien potilaiden näyteissä, joiden INR-arvo > 4,5. Jopa 4 mg/L:n fondaparinuukspitoisuuksilla ei havaittu olevan merkittävää vaikutusta tuloksiin terapeuttisilla pitoisuuksilla (INR-arvo 2–4,5).
- Tarkista LumiraDx Platform -käyttöoppaasta, jos LumiraDx Instrument -laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheviesti.
- LumiraDx INR Test -testin tulokset on tulkittava terveydenhuollon ammattilaisten toimesta, yhdessä potilaan kliniisen yleiskuvan, anamneesin ja muiden laboratoriotulosten kanssa. Jos tulokset eivät ole samansuuntaisia kuin kliininen näyttö, lisätietaus on suositeltavaa tuloksen varmistamiseksi.

Tietyt ilman reseptiä saatavat lääkkeet, reseptilääkkeet tai muut lääkeaineet voivat vaikuttaa tulokseen. Esimerkkejä tästä ovat kipulääkkeet, antibiootit, masennuslääkkeet, amiodaroni, aspiriini, atsolisienilääkkeet, kortikosteroidit, suora-vaikutteiset sienilääkkeet, fibraatit, glukosamiini, ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, statiinit, tamoksifeeni ja tyroksiini. Lääkkeitä, joiden tiedetään vähentävän INR-arvaa, ovat mm. karbamatsепiini, griseofuluviini, fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni, rifampisiini ja mäkikuisma³. Tuloksia tulkittaessa on otettava huomioon taustalla olevien sairauksien (esimerkiksi kongestiivisen sydämen vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta tai maksasairaus) mahdollinen vaikutus. Tämän lisäksi on otettava huomioon mahdollinen lääkkeiden välinen yhteisvaikutus K-vitamiiniantagonistin (VKA) kanssa.

- Potilaan ruokavalion muutokset (esim. alkoholin käyttö, K-vitamiinipitoisten ruokien kuten parsakaalin, lehtikaalin tai pinaatin määrä, karpalo- tai greippimehun käyttö, K-vilamiinilisä⁴) voivat aiheuttaa epätavallisen matalaa tai korkeita tuloksia.
- Epätavallinen tulos on aina selvitettävä tarkemmin mahdollisen syyn havaitsemiseksi.

- Mikäli ilmenee tulos, joka ei vastaa kliinisiä oireita, testi on suoritettava uudelleen menettelytapavirheen poissulkemiseksi.
- Määrittysmenetelmää ei ole validoitu alle 18-vuotiaille henkilöille.

- Kun suoritat uutta testiä tai toistat potilastestiä, käytä aina uutta lansetta tuoreen veripisaran saamiseksi eri sormesta sekä uutta testiliuskaa.

- Epätavalliset tulokset: Mikäli LumiraDx Instrument -laitteeseen ilmestyy virheviesti, tarkista LumiraDx Platform -käyttöoppaassa ” Ongelmanratkaisu” -kohta. Mikäli LumiraDx Instrument -laitteeseen ilmestyy odottamaton tulos (muu kuin virheviesti), tarkista tämä ”Rajoitukset”-kohdasta.

	n	Keskimääräinen INR-arvo	Keskimääräinen CV%-arvo
Suora lisääminen	284	2,54	3,46
Siirtopipetti	291	2,53	3,73

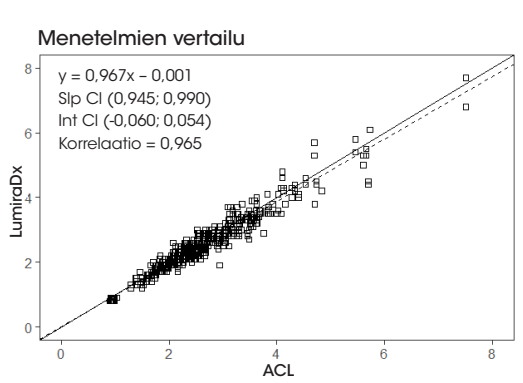
	Hyytymistekijä	%:n sensitiivisyys
II		32,4
V		38,2
VII		55,0
X		55,3

Tarkkuus

596 kapillaariverinäytettä ja laskimoverinäytettä otettiin 326 polikliiniselta potilaalta kolmea testiliuskaerää käyttäen useissa eri tutkimuskeskuksissa. Sormenpäästä otetut kapillaariverinäytteet analysoitiin LumiraDx Instrument -laitteella käyttäen LumiraDx INR Test -liuskoja tiiputtamalla veripisara suoraan sormenpäästä sekä siirtopipettiä käyttäen. Laskimoverinäytteet mitattiin ACL Elite Pro Coagulation Analyser -laitteella Hemosil RecombiPlasTin 2G -määrittystä käyttäen. Tulokset on esitetty seuraavassa:

Suoraan sormenpäästä otettavan kapillaariverinäytteen tulokset kolmesta testiliuskaerästä useissa tutkimuskeskuksissa

596 kapillaariverinäytettä 326 potilaalta



Kun kapillaariverinäyte lisättiin muovisella antikoaguloimattomalla siirtopipetillä, tulokset olivat samanlaisia kuin lisäämällä näyte suoraan sormenpäästä.

	n	Kulmakerroin	Vakiotermi	r
Suora lisääminen	596	0,967	-0,001	0,965
Siirtopipetti	598	0,955	0,015	0,958

	n	Keskimääräinen INR-arvo	Keskimääräinen CV%-arvo
Suora lisääminen	284	2,54	3,46
Siirtopipetti	291	2,53	3,73

Tulokset

Erityiset suorituskykyominaisuudet

Mittausalue

LumiraDx Instrument-laitteen kanssa käytettävän LumiraDx INR Test -testin tulosten viitealue on 0,8–8,0 INR.

Sensitiivisyys

LumiraDx INR Test on herkkä eri hyytymistekijöille, jotka on määritetty *in vitro*-testeillä. Neljä hyytymistekijää arvioitiin: hyytymistekijät II, V, VII ja X. Plasma, josta oli poistettu yksi hyytymistekijä, yhdistettiin normaaliin plasmapooliin neljän laimennetun plasmanäytesarjan tuottamiseksi. Nämä näytteenäytteet testattiin sen jälkeen yhdellä edustavalla LumiraDx INR Test -liuskojen erällä 20 eri LumiraDx Instrument -laitteella. Taulukossa olevat tulokset edustavat hyyppiliistä LumiraDx INR Test -testin sensitiivisyyttä hyytymistekijöille II, V, VII ja X.

	Hyytymistekijä	%:n sensitiivisyys
II		32,4
V		38,2
VII		55,0
X		55,3

Tarkkuus

596 kapillaariverinäytettä ja laskimoverinäytettä otettiin 326 polikliiniselta potilaalta kolmea testiliuskaerää käyttäen useissa eri tutkimuskeskuksissa. Sormenpäästä otetut kapillaariverinäytteet analysoitiin LumiraDx Instrument -laitteella käyttäen LumiraDx INR Test -liuskoja tiiputtamalla veripisara suoraan sormenpäästä sekä siirtopipettiä käyttäen. Laskimoverinäytteet mitattiin ACL Elite Pro Coagulation Analyser -laitteella Hemosil RecombiPlasTin 2G -määrittystä käyttäen. Tulokset on esitetty seuraavassa:

On mahdollista, että muut aineet ja/tai tekijät, joita ei ole lueltu edellä, voivat häiritä testiä ja aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.

Merkkien selitykset

Symboli	Merkitys
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
REF	Luettelonumero
LOT	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä – osoittaa päivää, jonka jälkeen avaraatonta IVD-/QC-materiaalia ei voi enää käyttää

CE-merkintä. Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivon 98/79/EY vaatimukset *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskien.

CE-merkintä. Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivon 98/79/EY vaatimukset *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskien.

Lue käyttöohjeet.

Älä käytä uudelleen

Osoittaa radiotaajuisen etätunnistuksen (Radio Frequency Identification, RFID) lukijan/tagin käytön.

Lääkinnällisellä IVD-laitteella tehtävien IVD-testien kokonaismäärä.

Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

UDI	Osoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Maahantuoja
	Jakelija

UK CA	UK-vaatimustenmukaisuus arvioitu lääkinnällisten laitteiden määräysten 2002 mukaan (SI 2002 No 618, muutosten mukaisesti) (UK MDR 2002)
	Potilaan vieritestaukseen

Viitteet

- Keeling, D et al (2011) British Journal Haematology 154: 3