

# INR Test Specifications

För *in vitro* diagnostisk användning.

## Avsedd användning

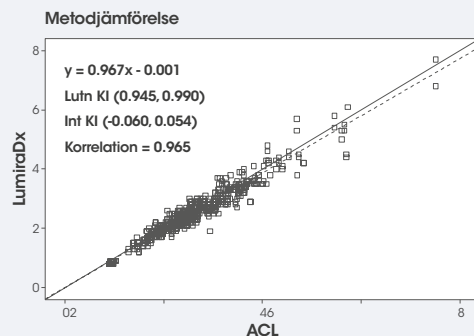
LumiraDx INR Testkort är avsedda att användas med LumiraDx Instrument. Instrumentet ska användas av sjukvårdspersonal för kvantitativ analys av protrombintid, rapporterat som International Normalized Ratio (INR), vid övervakningen av oral antikoagulantibehandling med läkemedel som är vitamin-K-antagonister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

## Beskrivning av analys

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 omättat och emitterer en fluorescenssignal som kan detekteras av LumiraDx Instrument. Mängden signal detekterad över en specifik tid konverteras med hjälp av en algoritm till standardiserade koagulationsenheter (INR) och resultatet visas på pekskärmen.

## Noggrannhet

Direkt kapillärblod (596 prover från 326 patienter) insamlades från ett ertal ställen. Referensmetoden var ACL Elite Pro Coagulation Analyser.



## Inbyggda kvalitetskontroller

Instrument och Testkorten är fullt integrerade och har era kvalitetskontrollfunktioner. Instrument har ett antal automatiska kontroller vid påslagning och under användning för att säkerställa att Instrument fungerar korrekt.

### Dessa innefattar:

- Elektriska komponenternas dri , värmarens dri , batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda
- Position av Testkort, optik, Hematokrit och Testkortets utgångsdatum
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående analys

### Dessa kontroller inkluderas för att säkerställa att:

- Provet uppförande när det rör sig in i Testkortets reaktionsområde är som förväntat
- Testkortet inte har använts tidigare
- Blodprov utanför det accepterade Hematokritintervallet identi eras

## INR kvalitetskontroller

Kvalitetskontroller nns tillgängliga från LumiraDx och är avsedda för analysering av kontrolllösningar, utförda på Instrument när det används med INR Testkort.

## Precision

Fastställda för kapillärblod från duplikat insamlade vid ett ertal ställen.

Följande resultat representerar det genomsnittliga parade rep % CV för både direkt och applicering med transferpipett.

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

## Specifikationer för INR Test

Visade resultat	INR
Förvaringstemperatur	Mellan 5 °C - 32 °C
Dri temperatur	Mellan 15 °C - 30 °C
Mätintervall	INR 0,8–8,0
Provtyp	Färskt kapillärt helblod – tagen med ett stick i ngrret eller via transferpipett, utan antikoagulantia
Provvoly m Provtyp	Kapillärt: 8 µL
Tid till resultat	INR-resultat inom 60–90 sekunder*
ISI	Cirka 1,0
Interferenser	Se INR-testets bipacksedel för uppgi er

\*Supraterapeutiskt INR-testresultat >4,0 kan ta 90 –180 sekunder

För ytterligare information se [lumiradx.com](http://lumiradx.com) eller kontakta LumiraDx Kundservice, e-post: [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) eller via [lumiradx.com](http://lumiradx.com)

Copyright © 2024 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen. LumiraDx och am-logotypen är varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgi er om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx nns på [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skri lliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningssystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Produkten nns inte tillgänglig i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala LumiraDx-återförsäljare eller distributör avseende tillgängligheten på speci ka marknader. För närvarande inte tillgänglig i USA.

### Tillverkad av:

LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa, FK10 2PB, Storbritannien.

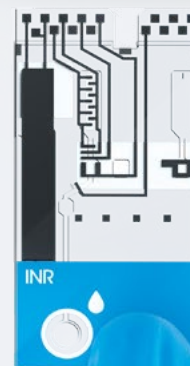
Registration Number: 09206123

### Auktoriserad

### representant i EU:

LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A  
16961 Solna,  
Sweden

[lumiradx.com](http://lumiradx.com)



S-COM-ART-00091 R4