ENGLISH

CRP Test Strip Product Insert

For Professional Use Only

REF	Σ
L004000101024	24
L004000101048	48

SPEC-34473 R5
ART-00245 R5 Date of Rev 2024-02

IVD

LumiraDx CRP Test

The LumiraDx C-Reactive Protein (CRP) Test Strips (hereafter referred to as Test Strips) are to be used with the LumiraDx Platform. The LumiraDx Platform is a point of care system for professional use which is used for *in vitro* diagnostic tests. It comprises a portable LumiraDx Instrument and a LumiraDx Test Strip for the required test. This test is for **HEALTHCARE PROFESSIONAL USE ONLY** and allows users to perform tests using small sample volumes and to view results quickly on the Instrument touch-screen.

Intended Use:

The LumiraDx CRP Test Strips are intended for use with the LumiraDx Instrument. It is an automated *in vitro* diagnostic test for near-patient testing, for use by healthcare professionals, for the quantitative determination of C-Reactive Protein in human whole blood (capillary fingerstick and venous) and plasma samples. The measurement of CRP provides information for the detection and evaluation of infection, tissue injury, inflammation disorders, and associated disease. It is intended for use in patients 2 years of age or older.

Caution: For *in vitro* diagnostic use

> Before you start testing, if you are new to the LumiraDx Instrument and LumiraDx Platform, you must read the LumiraDx Platform User Manual, the LumiraDx Multi Quality Control Pack Insert, and this entire product insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform Training Video available at lumiradx.com.

Summary and Explanation of the Test:

CRP is one of the most prominent acute phase proteins (APP), a protein whose serum concentration increases or decreases during acute or chronic inflammatory conditions. As such it has become a universal biomarker of infection and inflammation for a number of diseases and pathophysiological conditions. Like many acute phase proteins, CRP is normally present at trace levels in serum, but increases rapidly and dramatically in response to a variety of infectious or inflammatory stimuli[1].

Principle of the Assay:

The LumiraDx CRP Test is a single use fluorescence immunoassay device designed to determine the concentration of CRP in human whole blood (direct fingerstick or Lithium Heparin-venous) and Lithium Heparin plasma specimens.

The test procedure involves the addition of fingerstick, venous whole blood or plasma sample to the sample application area of the Test Strip inserted in the Instrument.

The Instrument is programmed to perform the analysis when the sample has reacted with the reagents within the Test Strip. The analysis is based on the amount of fluorescence the Instrument detects within the measurement area of the Test Strip. The concentration of the analyte in the sample is proportional to the fluorescence detected. The results are displayed on the Instrument touch-screen in 4 minutes from the addition of sample.

Carton Contents:

- Test Strips packed separately in desiccant foil pouches (24 or 48)
- Product Insert (1)
- RFID (Radio frequency ID) Tag held inside the Test Strip carton (1)

Materials Required but not provided with the Test Strip Carton:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Multi Quality Controls (as required to meet local and organisational compliance)
- Standard blood collection equipment (high flow lancets if using fingerstick whole blood sample, blood collection tube (Lithium Heparin) if using venous whole blood or plasma sample, Lithium Heparin transfer tubes of 20µl or 25µl size, appropriate biowaste disposal)
- LumiraDx Connect if connectivity required (refer to LumiraDx Connect User Manual)
- More information available at lumiradx.com.

Reagents:

The Test Strip contains reagents designed to detect the presence of CRP in the applied sample and to generate an optical signal that can be used to measure the concentration of CRP. The key components of these reagents are recombinant monoclonal anti-CRP antibody, mouse monoclonal anti-CRP antibody, magnetic nanoparticles, and a fluorescent dye label.

Reagents: Warnings and Precautions

- Proper laboratory safety techniques should be followed at all times when working with patient samples. Patient samples, used Test Strips and used blood collection equipment may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local, state and federal regulations.
- Reagents encapsulated within the Test Strip, are present in extremely small amounts and, where any component is of animal origin, the source is certified as free from infectious or contagious material – however, should any reagent become exposed it should be treated as potentially infectious.

Storing the Test Strips:

Store the Test Strips in their original carton. You can store the Test Strips at a temperature between 2°C and 30°C (36°F and 86°F). Avoid freezing or storing in any area that could exceed 30°C. When stored properly, the Test Strips can be used until the expiration date printed on the Test Strip foil pouch and the Test Strip carton. Discard the Test Strips if they are past the expiration date.

Handling the Test Strips:

When you are ready to perform a test, open the Test Strip carton, take out 1 Test Strip, and remove it from the foil pouch. After removing the Test Strip from the foil pouch, it should be used immediately. Do not use the Test Strip if there are any visible signs of damage to the foil pouch such as tears or holes.

Sample Material:

The following samples can be used with the LumiraDx CRP Test Strip:

- Whole blood – Capillary fingerstick sample (direct – non-anticoagulated) or using
- Transfer tube – (Lithium Heparin anticoagulated)
- Anticoagulated venous whole blood (Lithium Heparin)
- Plasma (Lithium Heparin)
- LumiraDx Multi Quality Controls

The Test Device Contains:

- Mouse monoclonal antibodies
- Recombinant monoclonal antibodies
- Fluorescent dye
- Magnetic particles
- Latex particles
- Buffer and Stabilising Agents

Sample Collection and Preparation for Analysis:

When collecting any type of sample, follow universal blood collection precautions and guidelines according to your organization. For sample collection of venous whole blood or plasma, follow the sample tube manufacturer's recommended procedure.

The steps that follow apply to collecting a capillary blood sample from a fingerstick. Optionally, you may use a Lithium Heparin anticoagulated transfer tube to collect the fingerstick blood sample. Details of recommended transfer tubes are available at lumiradx.com. Only autodisabling, high flow single use lancing devices may be used to collect capillary blood.

When testing from venous whole blood or plasma sample use Lithium Heparin as the anticoagulant with this product.

- Capillary blood samples cannot be stored and must be tested immediately.
- Venous blood should be tested within 24 hours of sample collection or refrigerated and tested within 5 days.
- Plasma should be tested within 24 hours of sample collection or refrigerated and tested within 7 days or frozen at -80°C for long term storage of sample.

Procedure/performing a Test:

Refer to the LumiraDx Platform User Manual for instructions on how to analyse a patient or Quality Control sample. The LumiraDx Platform Quick Reference Guide also provides an illustrated step by step procedure. Before running a LumiraDx CRP Test Strip you must transfer the LumiraDx Lot Calibration File into the Instrument from the RFID Tag in the Test Strip Carton. This is explained in the LumiraDx Platform User Manual. When indicated by the touch-screen, open the foil pouch just before use and insert the LumiraDx Test Strip into the LumiraDx Instrument. The Instrument will indicate when ready for the sample to be applied.

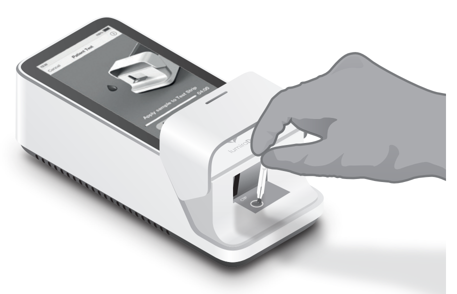
The LumiraDx CRP Test results should be evaluated in the context of all the clinical and laboratory data available by a Healthcare Professional. It is recommended that each laboratory establish its own reference values based on the population that it serves.

Testing from a fresh capillary fingerstick sample:

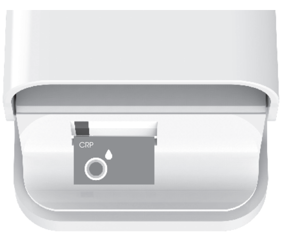
1. **Collecting a capillary blood sample from a fingerstick:** Ensure the patient thoroughly washes and dries their hands with warm soapy water prior to sample collection. Note: the hands must be completely clean of all hand oils, lotions, gels, sanitizers and/or any foreign matter prior to sample collection, which may otherwise cause unreliable results. If isopropyl alcohol (IPA) wipes are used, wipe the fingerstick site with a gauze pad and make sure the site is completely dry. If any alcohol remains (or is reintroduced) on the finger, it may cause unreliable results. Increasing the blood flow in the finger will help to get a good drop of blood. Before lancing the finger, the following techniques can be used until the fingertip has increased colour:
    - Ask the patient to rinse their hands with warm water.
    - Ask the patient to hold his or her arm straight down at their side.
    - Massage the finger from its base, and if required, immediately after lancing, very gently squeeze the finger from its base to encourage blood flow.
2. **Use a high flow lancet** on the selected finger to obtain a blood sample.
3. **Immediately apply the sample** by holding the finger and the hanging blood drop over the Sample Application Area of the inserted Test Strip. Allow the blood drop to touch the Sample Application Area of the Test Strip. Blood will then be drawn by capillary action into the Test Strip. When the sample is detected, the Instrument will sound (if sounds are enabled) and a confirmation message will be displayed. The touch-screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door.
4. **Do not add more blood.** Do not open the door while the test is in progress. The touch-screen will indicate test progress.
5. **The result** will appear on the Instrument touch-screen within 4 minutes of applying the sample and starting the test.
6. **Dispose** of the lancet and Test Strip in the appropriate clinical waste.
7. **Clean** the patient's finger with a clean tissue and apply slight pressure.
8. If you need to retest, use a new Test Strip and lancet, and a different finger.

Using a transfer tube from a capillary fingerstick sample:

You **must** use a Lithium Heparin anticoagulated transfer tube to transfer the capillary sample from the fingerstick to the Sample Application Area of the Test Strip. To do this follow the procedure above for collecting a capillary blood sample from a fingerstick. Use the transfer tube by placing it into the blood droplet on the finger, and the blood should quickly move into the tube. Then hold the transfer tube over the Sample Application Area of the Test Strip and dispense the sample. This should be enough just to fill the Sample Application Area. Take care not to introduce air bubbles into the sample. When the sample is detected, the Instrument will sound (if sounds are enabled) and a confirmation message will be displayed. The touch-screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door. Dispose of the transfer tube in the appropriate clinical waste. Follow instructions from step 4.



Sample application using a transfer tube



Sample covering Sample Application Area

Testing from venous blood and plasma sample:

Mix the sample well before testing. You may use Lithium Heparin venous blood or plasma samples for testing. Use a pipette to remove 20µl of sample from the tube. Hold the pipette over the Sample Application Area of the Test Strip and dispense the sample. This should be enough just to fill the Sample Application Area. Take care not to introduce air bubbles into the sample. When the sample is detected, the Instrument will sound (if sounds are enabled) and a confirmation message will be displayed. The touch-screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door. Dispose of the pipette in the appropriate clinical waste. Follow instructions from steps 4 and 5.

Testing Patient Samples Procedural Notes:

- Plasma samples can be tested post freezing. If not testing plasma immediately, it should be stored and transported in a frozen state (-80°C). No more than a single freeze/thaw cycle is recommended.
- Frozen or refrigerated whole blood or plasma samples must be allowed to reach room temperature and be mixed thoroughly before testing.
    - Before use, mix whole blood venous samples by gently inverting the tube several times
    - Before use, mix plasma samples by vortexing or inverting the tube several times

Built-in Controls:

The LumiraDx Instrument and LumiraDx CRP Test Strips have several quality control functions integrated to ensure validity of each test run. These checks ensure that the behaviour of the sample moving into the reaction area of the Test Strip is as expected. The checks also ensure that the Test Strip has not been previously used and that whole blood samples outside the accepted hematocrit range are identified. When these checks are not successful, the test run will be rejected, and an error message presented on the Instrument touch-screen. For more information about the built-in quality control functions, see the LumiraDx Platform User Manual.

Standardisation:

The calibration of the LumiraDx CRP Test is traceable to ERM® - DA474/IFCC.

Hematocrit (Hct) Range:

The Hct level is determined by the Instrument for each blood sample applied to the test. The LumiraDx CRP Test can be used with blood samples with Hct levels of 15-55% Hct. Samples with Hct levels outside this range are shown as 'Hct Out of Range' on the Instrument touch-screen. No CRP value is reported in samples with Hct 'Out of Range'.

External Quality Controls:

External liquid Quality Controls for LumiraDx CRP are available from LumiraDx and may be used to demonstrate that the Test is functioning properly by demonstrating the expected Quality Control results and correct test performance by the operator. External Quality Control requirements should be established in accordance with local and organizational compliance. It is recommended that external control testing be performed with each new operator and before using a new lot or shipment of the LumiraDx CRP. Refer to the LumiraDx Multi Quality Controls insert available at lumiradx.com for detailed instructions. LumiraDx Multi Quality Controls are purchased separately.

If the LumiraDx Multi Quality Controls do not perform as expected, repeat the QC Test and if the problems persist, do not report patient results and contact LumiraDx Customer Services.

Cleaning and Disinfection.

It is recommended to disinfect the Instrument after each patient sample, or if contamination is suspected. Excessive liquid may damage the Instrument. It is important for the protection of the Instrument that exposure to excess moisture is prevented. All disinfection cloths and/or wipes should only be slightly damp, with any excess liquid being manually removed from the cloth before use. Alcohol wipes alone are not sufficient to disinfect the Instrument for blood-based samples, due to the potential presence of bloodborne pathogens

1. Using a LumiraDx recommended disinfecting material, wipe the external surfaces of the Instrument while taking care to avoid the door hinges, Test Strip inlet, power cord, and USB port.
2. Allow the disinfectant at least 5 minutes contact time with the Instrument before testing the next sample.
3. Dispose of disinfectant materials in accordance with local biohazardous waste disposal procedures.

To clean the Instrument wipe the external surfaces with a soft, slightly damp cloth when it appears visibly dirty.

For more information, or for the full procedure on cleaning and disinfection, please refer to the Technical Bulletin Platform Disinfection Procedure at www.lumiradx.com.

Limitations of the Procedure:

- The LumiraDx CRP Test uses fresh capillary whole blood, venous blood and plasma samples. The sample size must be a minimum of 20µL in volume. Low sample volume will cause an error message. Never add more sample to the Test Strip after the test has begun.
- Use the Test Strip only once and then dispose of it appropriately in clinical waste.
- There is the possibility that factors such as technical or procedural errors, as well as additional substances in blood and plasma samples that are not listed below, may interfere with the test and cause erroneous results.
- Blood sample types, draw methods or anticoagulants different from those described in this pack insert have not been evaluated.
- As with any assay employing mouse antibodies, the possibility exists for interference by human anti-mouse antibodies (HAMA) in the sample. The test has been formulated to minimize this interference; however, samples from patients who have been routinely exposed to animal serum products may contain heterophile antibodies which may cause erroneous results.
- The test has been formulated to minimise interference from Rheumatoid Factors (RF), however, due to heterogeneity of RF, specimens from patients with highly elevated may cause erroneous results.
- Hematocrit values between 15-55% do not significantly affect test results. Hematocrit values outside the range 15-55% will generate an error message showing 'Hct Out of Range' and no CRP result will be reported.
- Any unusual result must always be followed up to identify the potential cause.
- LumiraDx CRP is not intended for measuring CRP as a risk marker of coronary heart disease. For this purpose, a high sensitivity CRP test has to be used.
- Results that do not match the clinical symptoms should be repeated to rule out a procedural error.
- The assay has not been validated for individuals younger than 2 years old.
- When performing a new test or repeating a patient test, always use a new lancet to obtain a fresh drop of blood from a different finger and use a new Test Strip.
- Unusual Results: If the LumiraDx Instrument displays an error message, refer to the Troubleshooting section of the LumiraDx Platform User Manual. If the LumiraDx Instrument displays an unexpected test result (other than an error message), check this Limitations section.

Results

The LumiraDx CRP Test measures CRP concentration via measurement of an optical signal generated when the fluorescent immunoassay (FIA) reagents deposited on the Test Strip are resuspended in the patient sample. The measured optical signal is proportional to the CRP concentration. The optical signal is then converted to CRP concentration via use of a calibration curve, which is established per lot of Test Strips during the calibration process.

Specific Performance Characteristics

Measuring Range

The LumiraDx CRP Test used with the LumiraDx Instrument has a reportable range of 5 – 250 mg/L. CRP <5 mg/L is displayed if the CRP concentration is less than 5 mg/L. CRP > 250 mg/L is displayed if the CRP concentration is more than 250 mg/L.

Each laboratory should establish a reference range that is representative of the patient population to be evaluated. Additionally, each laboratory should consider the current practice in the evaluation of patients experiencing symptoms at each institution.

Linearity:

Linearity was established according to a protocol based on CLSI EP06-A[2] in heparinised venous blood and plasma. High CRP concentration samples were prepared by spiking each sample type with a commercially available CRP antigen. Linearity series were then prepared by mixing the high concentration samples with blood or plasma depleted of analyte. The results obtained, confirm linearity across the measuring range of 5.0 to 271 mg/L

Detection Capability:

Detection Capability studies were performed according to a protocol that was based on the CLSI EP17-A2[3] guideline. The studies were carried out in venous blood and plasma with 2 lots of Test Strips. Limit of blank (LoB) was calculated non-parametrically using 4 samples depleted of CRP, on 15 Instruments over 2 days. Limit of Detection (LoD) was determined non-parametrically using 4 low concentration CRP samples, on 15 Instruments over 2 days. The Limit of Quantitation (LoQ) was determined by testing 4 low concentration CRP samples, on 15 Instruments over 2 days.

Detection Limit	CRP Concentration (mg/L)	N
LoB	1.3	60
LoD	5.0	60
LoQ	5.0	60

Hook Effect:

No hook effect is observed with the LumiraDx CRP Test at CRP concentrations up to 1044 mg/L.

Precision:

A precision study was carried out in heparinised venous plasma on a protocol based on CLSI EP5-A3[4]. The study was carried out at 3 concentrations of CRP, each was tested in 1 run of 5 replicates per day, for five days across 3 sites. The results of the precision study are summarised below:

CRP Concentration (mg/L)	Within Day Precision (%CV)	Between Day Precision (%CV)	Between Site Precision (%CV)	Total Precision (%CV)	n
11.6	4.8	0.5	5.6	7.4	75
20.2	4.8	0.0	3.7	6.0	75
148.3	4.5	1.4	3.2	5.6	75

Blood precision was also determined using duplicate samples from patients tested on 1 Test Strip lots at multiple sites across a CRP range of 19.9-185.4 mg/L. The following results represent the mean paired rep %CV for each sample type tested:

Sample Type	n	Mean% CV
Capillary Blood - Direct Application	23	6.6
Capillary Blood - Transfer Tube	29	7.6
Venous Blood (Lithium Heparin)	31	8.1
Plasma	32	6.4

Method Comparison:

The method comparison was performed using 2 Test Strip lots with plasma samples (Lithium Heparin) sourced from patients presenting with symptoms of respiratory illness, inflammation or injury, at hospital Emergency Departments (ED), acute medical units or out-patient clinics.

Each sample tested on the LumiraDx Platform was compared to plasma tested on the RCRP Flex® assay on the Siemens Dimension® Xpand® Plus Integrated Chemistry System. The data was analysed by Passing Bablok regression. The analyses are summarised below:

LumiraDx LOT	n	CRP range (mg/L)	Slope	Intercept	r
All LOTs Venous Plasma (Lithium Heparin)	205	5.1 - 245.2	1.00	-0.48	0.99

Matrix Equivalency:

A study was carried out with 40 subjects presenting with symptoms of respiratory illness, inflammation or injury. Samples of capillary fingerstick blood (direct application and transfer tube) and paired whole blood (Lithium Heparin) and plasma (Lithium Heparin) samples were collected and tested. The data was analysed by Passing Bablok regression. The analyses are summarised below:

LumiraDx Sample Type	n	CRP range (mg/L)	Slope	Intercept	r
Capillary Blood - Direct Application vs Plasma (Lithium Heparin)	44	5.2 - 169.6	0.98	-0.29	0.97
Capillary Blood - Transfer Tube vs Plasma (Lithium Heparin)	44	5.2 - 169.6	0.93	0.90	0.98
Venous Blood (Lithium Heparin) vs Plasma (Lithium Heparin)	43	5.2 - 169.6	1.05	-0.79	0.98

Interference:

Testing was performed according to a protocol based on CLSI EP07-A3[5]. Testing was carried out using Lithium Heparin plasma samples, where possible, at three concentrations of CRP 10, 20, & 120 mg/L) spiked with interfering substances. The following interferents showed no significant effect on CRP Test results (≤10% (≤100 mg/L) and ≤15% >(100mg/L) difference compared to negative control with 95% confidence).

Exogenous (Test Concentration)

Acetaminophen (15.6mg/dl), Amikacin Sulphate (14.4mg/dl), Ampicillin (7.5 mg/dl), Ascorbic Acid (5.25 mg/dl), Biotin (0.35 mg/dl), Caffeine (10.8mg/dl), Carbamazepine (4.5mg/dl), Chloramphenicol (7.8mg/dl) Chlordiazepoxide (0.69mg/dl), Chlorpromazine (0.33mg/dl), Cimetidine (3mg/dl), Diazepam (3mg/dl), Digoxin (0.0039mg/dl), K2-EDTA (0.099mg/dl), Erythromycin (13.8 mg/dl), Ethanol (600mg/dl), Ethosuximide (30mg/dl), Furosemide (1.59mg/dl), Gentamicin (3mg/dl), Heparin (Lithium) (203,000 IU/L), Ibuprofen (21.9 mg/dl), Lidocaine (1.5 mg/dl), Lithium (3.2mmol/l), Nicotine (0.08mg/ml), Pentobarbital (12.6 mg/dl), Phenytoin (6mg/dl), Primidone (5.7 mg/L), Salicylic acid (2.86mg/dl), Theophylline (6mg/dl), Valproic acid (31.8mg/dl).

Endogenous (Test Concentration)

Bilirubin (unconj) (16 mg/dl), Cholesterol (400mg/dl), Creatinine (15mg/dl), Hemoglobin (via Hemolysis) (150 mg/dl), Human Albumin (800mg/dl), Total IgG (800mg/dL, Total Protein (3g/dl), Lipemia (Triglycerides) (1500 mg/dl),, Urea (120mg/dl), Uric acid (23.5 mg/dl).

It is possible that other substances and/or factors not listed above may interfere with the test and cause inaccurate results.

Symbols glossary:

Symbol	Meaning
🌡	Temperature limitation
🏭	Manufacturer
🌐	Importer
🏢	Distributor
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
REF	Catalogue Number
LOT	Lot Number
⌛	Use-by Date – indicates the date after which the unopened IVD/Quality Control Material cannot be used
CE	"CE Mark ". This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices.
UK CA	UK conformity assessed under the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)
ℹ	Refer to instructions for use
②	Do not re-use
((•))	Indicates the presence of the Radio Frequency Identification (RFID) reader/tag.
EC REP	Authorized Representative in the European Union
Σ	Total number of IVD tests that can be performed with the IVD medical device.
✚	For near patient testing

References:

1. Clyne, B Olshaker JS. The C-reactive protein. J Emerg Med 1999;17:1019–25.
2. CLSI EP06-A
3. CLSI EP17-A2
4. CLSI EP5-A3
5. CLSI EP07-ED3

Visit www.CLSI.org for information

LumiraDx Customer Services:

For product inquiries please contact LumiraDx Customer Services at customerservices@lumiradx.com or find telephone contact details at lumiradx.com.

Any adverse results experienced with the use of this product, and/or quality problems should also be reported to LumiraDx Customer Services on 00800 5864 7239 or by email: customerservices@lumiradx.com or at www.lumiradx.com.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (98/79/EC on in vitro Diagnostic Medical Devices): if during the use of the device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

For Return Policy:

If there is a problem with the **LumiraDx CRP Tests** you may be asked to return them. Before returning tests please obtain a return authorization number from LumiraDx Customer Services. This return authorization number must be on the shipping carton for return. For ordinary returns following purchase, please contact LumiraDx Customer Services for terms and conditions.

Limited Warranty:

LumiraDx CRP Test Strips – as per shelf life.

Unused strips must be stored according to the required storage conditions as printed in this product insert and they can be used only up to the expiry date printed on the Test Strip pouch and Test Strip box. For the applicable warranty period, LumiraDx warrants that each product shall be (i) of good quality and free of material defects, (ii) function in accordance with the material specifications referenced in the product insert, and (iii) approved by the proper governmental agencies required for the sale of products for their intended use (the "limited warranty"). If the product fails to meet the requirements of the limited warranty, then as customer's sole remedy, LumiraDx shall either repair or replace, at LumiraDx's discretion, the Test Strips. Except for the limited warranty stated in this section, LumiraDx disclaims any and all warranties, express or implied, including but not limited to, any warranty of merchantability, fitness for a particular purpose and non-infringement regarding the product. LumiraDx's maximum liability with any customer claim shall not exceed the net product price paid by the customer. Neither party shall be liable to the other party for special, incidental or consequential damages, including, without limitation, loss of business, profits, data or revenue, even if a party receives notice in advance that these kinds of damages might result. The Limited Warranty above shall not apply if the customer has subjected the LumiraDx CRP Test Strips to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the LumiraDx Platform User Manual or Product Insert, fraud, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents. Any warranty claim by Customer pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

Intellectual property:

The LumiraDx Instrument, Test Strips and all provided LumiraDx documentation ('Products') are protected by law. The Intellectual Property of the LumiraDx Products remains at LumiraDx. Details of relevant Intellectual Property regarding our products can be found at lumiradx.com/IP. Test Strips contained herein include reagents provided under license right from TriLink BioTechnologies LLC.

Legal notices:

Copyright © 2024 LumiraDx UK and affiliates. All rights reserved. LumiraDx and Flame logo are protected trademarks of LumiraDx International LTD. Full details of these and other trademarks of LumiraDx can be found at lumiradx.com/IP. All other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer information:

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, UK.
Registration number: 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Sweden.

CE CE mark applies to LumiraDx Instrument, Test Strips, Quality Controls and Connect Hub only.

SPEC-34473 R5
ART-00245 R5 Date of Rev 2024-02

NEDERLANDS

lumiraDx™

Bijsluiter CRP Teststrip

Uitsluitend voor professioneel gebruik

REF	Σ
L004000101024	24
L004000101048	48

SPEC-34473 R5
ART-00245 R5 Herzieningsdatum 2024-02

IVD

LumiraDx CRP Test

De LumiraDx C-Reactive Protein (CRP) Teststrips (hierna te noemen de Teststrips) moeten worden gebruikt met het LumiraDx Platform. Het LumiraDx Platform is een systeem voor professioneel gebruik op de zorglocatie, dat wordt gebruikt voor diagnostische tests in vitro. Het bestaat uit een draagbaar LumiraDx Instrument en een LumiraDx Teststrip voor de vereiste test. Deze test is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK DOOR ZORGVERLENERS** en stelt gebruikers in staat om tests uit te voeren met gebruikmaking van kleine monstervolumes en de resultaten snel te bekijken op het aanraakscherm van het Instrument.

Beoogd gebruik:

De LumiraDx CRP Teststrips zijn bestemd voor gebruik met het LumiraDx Instrument. De test is een geautomatiseerde diagnostische in-vitrotest om te testen op zorglocaties, bestemd voor gebruik door zorgverleners, voor de kwantitatieve bepaling van C-reactief proteïne in humane volbloedmonsters (capillair bloed uit vingerprik of veneus bloed) en plasmamonsters. De meting van CRP geeft informatie voor de detectie en evaluatie van infectie, weefselbeschadiging, ontstekingsziekten en gerelateerde aandoeningen. De test is bestemd voor gebruik bij patiënten van 2 jaar en ouder.

Let op: Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek

ℹ	Als u voor het eerst gebruikmaakt van het LumiraDx Instrument en het LumiraDx Platform, moet u vóór het testen de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform, de bijsluiter van de LumiraDx Multi Quality Control en deze gehele bijsluiter lezen. Bekijk daarnaast de trainingsvideo voor het LumiraDx Platform op lumiradx.com.

Samenvatting van en toelichting op de Test:

CRP is een van de belangrijkste acutefase-eiwitten, een eiwit waarvan de serumconcentratie tijdens acute of chronische ontstekingen stijgt of daalt. Het is daarom een universele biomarker van infectie en ontsteking geworden voor een aantal ziekten en pathofysiologische condities. Net als van veel andere acutefase-eiwitten zijn normaliter sporen van CRP in het serum aanwezig, maar de concentratie stijgt snel en opvallend als reactie op diverse infectieuze of inflammatoire stimuli[1].

Principe van de assay:

De LumiraDx CRP Test is een fluorescentie-immunoassayhulpmiddel voor eenmalig gebruik, bestemd voor het bepalen van de concentratie van CRP in humaan volbloed (direct aangebracht vingerprikbloed, veneus bloed in lithiumheparine) en plasmamonsters in lithiumheparine.

Bij de testprocedure wordt een vingerprik-, veneus volbloed- of plasmamonster aangebracht op het monsteraanbrenggebied van de in het Instrument geplaatste Teststrip.

Het Instrument is geprogrammeerd om de analyse uit te voeren wanneer het monster heeft gereageerd met de reagentia in de Teststrip. De analyse is gebaseerd op de hoeveelheid fluorescentie die het Instrument waarneemt binnen het meetgebied van de Teststrip. De concentratie van het analyt in het monster is evenredig aan de waargenomen fluorescentie. De resultaten worden weergegeven op het aanraakscherm 4 minuten na de aanbrenging van het monster.

Inhoud van de doos:

- Teststrips afzonderlijk verpakt in foliezakjes met droogmiddel (24 of 48)
- Productbijsluiter (1)
- RFID-tag (radiofrequentie-ID) in de doos met Teststrips (1)

Benodigdheden die niet in de doos met Teststrips zijn inbegrepen:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Multi Quality Controls (indien vereist om te voldoen aan de naleving van de lokale regels en regels binnen de organisatie)
- Standaard bloedafnamemateriaal (lancetten met hoge flow bij gebruik van volbloedmonster uit vingerprik, bloedafnamebuisje (lithiumheparine) bij gebruik van veneus volbloed- of plasmamonster, overbrengbuisje met lithiumheparine van 20 uL of 25 uL, juiste afvoer van biologisch afval)
- LumiraDx Connect indien connectiviteit is vereist (zie de LumiraDx Connect-gebruikershandleiding)
- Meer informatie is te vinden op lumiradx.com.

Reagentia:

De Teststrip bevat reagentia bestemd voor het detecteren van de aanwezigheid van CRP in het aangebrachte monster en het genereren van een optisch signaal dat kan worden gebruikt om de concentratie van CRP te meten. De belangrijkste componenten van deze reagentia zijn recombinant monoklonaal anti-CRP-antilichaam, monoklonaal anti-CRP-antilichaam van muizen, magnetische nanodeeltjes en een fluorescerend kleurstoflabel.

Reagentia: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Bij het werken met patiëntmonsters moeten te allen tijde correcte veiligheidstechnieken voor in het laboratorium worden gevolgd. Patiëntmonsters, gebruikte Teststrips en gebruikte bloedafnamematerialen kunnen potentieel infectieus zijn. Correcte hanterings- en afvoermethoden moeten door het laboratorium worden vastgesteld in overeenstemming met de plaatselijke, landelijke en internationale regelgeving.
- In de Teststrip opgenomen reagentia zijn in extreem kleine hoeveelheden aanwezig en indien een bestanddeel van dierlijke oorsprong is, is de bron gecertificeerd als vrij van infectieus of besmettelijk materiaal. Toch moet reagens dat eventueel vrijkomt worden behandeld als potentieel infectieus.

Opslag van de Teststrips:

Bewaar de Teststrips in de oorspronkelijke doos. U kunt de Teststrips bewaren bij een temperatuur van 2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F). Voorkom bevriezing en opslag op een plaats waar de temperatuur hoger zou kunnen worden dan 30 °C. Bij juiste opslag kunnen de Teststrips worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum die op het foliezakje van de Teststrip en op de doos van de Teststrips is gedrukt. Gooi de Teststrips weg als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Hantering van de Teststrips:

Als u gereed bent voor het uitvoeren van een test, opent u de doos met Teststrips, neemt u er één Teststrip uit en haalt u deze uit het foliezakje. Nadat de Teststrip uit het foliezakje is gehaald, moet hij onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik de Teststrip niet als er zichtbare tekenen van beschadiging van het foliezakje zijn, zoals scheurtjes of gaatjes.

Monstermateriaal:

De volgende monsters kunnen worden gebruikt met de LumiraDx CRP Teststrip:

- Volbloed – capillair vingerprikmonster (direct – zonder antistollingsmiddel) of met gebruik van
- Overbrengingsbuisje – (met lithiumheparine als antistollingsmiddel)
- Veneus volbloed met antistollingsmiddel (lithiumheparine)
- Plasma (lithiumheparine)
- LumiraDx Multi Quality Controls

Het testhulpmiddel bevat:

- Monoklonale antilichamen van een muis
- Recombinante monoklonale antilichamen
- Fluorescerende kleurstof
- Magnetische deeltjes
- Latexdeeltjes
- Buffer- en stabilisatiemiddelen

Bloedmonster afnemen en prepareren voor analyse:

Bij het afnemen van elk type monster moet u de universele voorzorgsmaatregelen en richtlijnen voor bloedafname van uw organisatie in acht nemen. Bij de monsterafname van veneus volbloed of plasma volgt u de aanbevolen procedure van de fabrikant van het monsterbuisje.

De onderstaande stappen zijn van toepassing op het afnemen van een capillair bloedmonster via een vingerprik. Desgewenst kunt u een overbrengingsbuisje met lithiumheparine als antistollingsmiddel gebruiken om het vingerprikmonster af te nemen. Meer informatie over aanbevolen overbrengingsbuisjes is beschikbaar op lumiradx.com. Uitsluitend veiligheidslancetten met hoge flow voor eenmalig gebruik mogen worden gebruikt voor het afnemen van capillair bloed.

Bij testen op basis van een veneus volbloedmonster of plasmamonster gebruikt u lithiumheparine als antistollingsmiddel met dit product.

- Capillaire bloedmonsters kunnen niet worden bewaard en moeten onmiddellijk worden getest.
- Veneus bloed moet binnen 24 uur na monsterafname worden getest of in de koelkast worden bewaard en binnen 5 dagen worden getest.
- Plasma moet binnen 24 uur na monsterafname worden getest of in de koelkast worden bewaard en binnen 7 dagen worden getest of bij -80 °C worden ingevroren voor langdurige opslag van het monster.

Procedure/uitvoeren van een test:

Zie de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform voor instructies voor het analyseren van een patiënt- of Quality Control-monster. De verkorte handleiding van het LumiraDx Platform biedt ook een geïllustreerde stapsgewijze procedure. Voorafgaand aan het testen van een LumiraDx CRP Teststrip moet u het LumiraDx-lotkalibratiebestand overbrengen in het Instrument vanuit de RFID-tag in de doos met Teststrips. Dit wordt uitgelegd in de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform. Wanneer dat wordt aangegeven door het aanraakscherm, opent u het foliezakje vlak voor het gebruik en plaatst u de LumiraDx Teststrip in het LumiraDx Instrument. Het Instrument geeft aan wanneer het gereed is voor het aanbrengen van het monster.

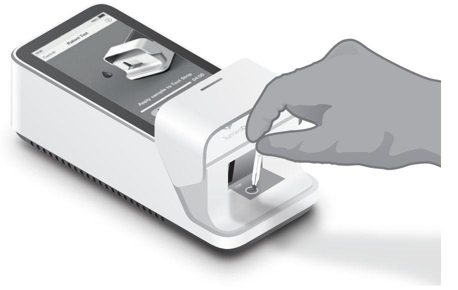
De resultaten van de LumiraDx CRP Test moeten door een zorgverlener worden geïnterpreteerd in het licht van alle beschikbare klinische en laboratoriumgegevens. Het wordt aanbevolen dat elk laboratorium zelf referentiewaarden vaststelt op basis van de bediende populatie.

Testen op basis van een vers capillair vingerprikmonster:

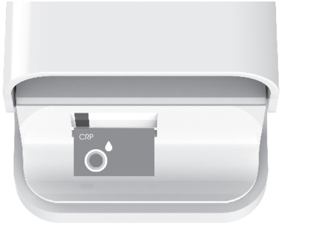
1. **Afname van een capillair bloedmonster via een vingerprik:** Zorg ervoor dat de patiënt vóór de monsterafname de handen grondig wast met warm water en zeep en de handen goed afdroogt. NB Voordat het monster wordt afgenomen moeten de handen volledig vrij zijn van lotions, gels, oliën, ontsmettingsmiddelen of ander lichaamsvreemd materiaal omdat deze tot onbetrouwbare resultaten kunnen leiden. Als isopropylalcoholdoekjes (IPA-doekjes) worden gebruikt, veegt u de vingerprikplek af met een gaasje en zorgt u ervoor dat de plek volledig droog is. Achtergebleven alcohol of hernieuwd contact van de vinger met alcohol kan leiden tot onbetrouwbare resultaten. Stimuleren van de doorbloeding van de vinger helpt bij het verkrijgen van een goede druppel bloed. Voordat u de vinger aanprikt, kunnen de volgende technieken worden gebruikt tot de vingertop meer kleur heeft gekregen:
   - Vraag de patiënt om zijn of haar handen te spoelen met warm water.
   - Vraag de patiënt om zijn of haar arm recht omlaag te houden langs het lichaam.
   - Masseer de vinger vanaf de basis en knijp zo nodig direct na het aanprikken voorzichtig in de vinger vanaf de basis om de bloedstroom te stimuleren.
2. **Neem met een lancet met hoge flow** een bloedmonster af uit de gekozen vinger.
3. **Breng het monster onmiddellijk aan** door de vinger en de eraan hangende bloeddruppel boven het monsteraanbrenggebied van de geplaatste Teststrip te houden. Laat de bloeddruppel in contact komen met het monsteraanbrenggebied van de Teststrip. Het bloed wordt dan door capillaire werking opgezogen in de Teststrip. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten.
4. **Voeg geen bloed meer toe.** Open de klep niet tijdens het uitvoeren van de test. Het aanraakscherm geeft de voortgang van de test aan.
5. **Het resultaat** wordt binnen 4 minuten na het aanbrengen van het monster en het starten van de test weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument.
6. **Voer het lancet en de Teststrip af** met het juiste klinische afval.
7. **Reinig** de vinger van de patiënt met een schone tissue en oefen lichte druk uit.
8. Als u de test opnieuw moet uitvoeren, gebruikt u een nieuwe Teststrip, een nieuw lancet en een andere vinger.

Gebruik van een overbrengingsbuisje voor een capillair vingerprikmonster:

U **moet** een overbrengingsbuisje met lithiumheparine als antistollingsmiddel gebruiken om het capillaire monster van de vingerprik over te brengen naar het monsteraanbrenggebied van de Teststrip. Hiertoe volgt u de bovenstaande procedure voor het afnemen van een capillair bloedmonster via een vingerprik. Gebruik het overbrengingsbuisje door het in de bloeddruppel op de vinger te houden. Als het goed is, loopt het bloed snel het buisje in. Houd het overbrengingsbuisje vervolgens boven het monsteraanbrenggebied van de Teststrip en breng het monster aan. Dit zou genoeg moeten zijn om het monsteraanbrenggebied te vullen. Pas op dat er geen luchtbelletjes in het monster komen. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten. Voer het overbrengingsbuisje af met het juiste klinische afval. Volg de instructies uit stap 4.



Monster aanbrengen met behulp van een overbrengingsbuisje



Monster bedekt monsteraanbrenggebied

Testen op basis van veneus bloedmonster of plasmamonster:

Meng het monster goed voor het testen. U kunt met lithiumheparine behandelde veneuze bloedmonsters of plasmamonsters gebruiken voor het testen. Neem met een pipet 20 uL monster af uit het buisje. Houd de pipet boven het monsteraanbrenggebied van de Teststrip en breng het monster aan. Dit zou genoeg moeten zijn om het monsteraanbrenggebied te vullen. Pas op dat er geen luchtbelletjes in het monster komen. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten. Voer de pipet af met het juiste klinische afval. Volg de instructies uit stap 4 en 5.

Opmerkingen over de testprocedure voor patiëntmonsters:

- Plasmamonsters kunnen na invriezing worden getest. Als plasma niet onmiddellijk wordt getest, moet het in bevroren toestand (-80 °C) worden bewaard en vervoerd. Maximaal één invries-/ontdooicyclus wordt aanbevolen.
- Bevroren of in de koelkast bewaarde volbloed- of plasmamonsters moeten vóór het testen op kamertemperatuur komen en goed worden gemengd.
  - Meng veneuze volbloedmonsters vóór het gebruik door het buisje meerdere malen voorzichtig ondersteboven te keren
  - Meng plasmamonsters vóór het gebruik door het buisje in een vortexer te verwerken of meerdere malen ondersteboven te keren

Geïntegreerde controles:

In het LumiraDx Instrument en de LumiraDx CRP Teststrips zijn verscheidene kwaliteitscontrolefuncties geïntegreerd om de validiteit van elke test te waarborgen. Deze controles waarborgen dat het monster dat naar het reactiegedeelte van de Teststrip gaat zich volgens de verwachtingen gedraagt. De controles waarborgen ook dat de Teststrip niet eerder is gebruikt en dat volbloedmonsters die buiten het aanvaarde hematocrietbereik vallen, worden geïdentificeerd. Als deze controles niet slagen, wordt de test verworpen en wordt er een foutmelding weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument. Zie de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform voor meer informatie over de geïntegreerde kwaliteitscontrolefuncties.

Standaardisatie:

De kalibratie van de LumiraDx CRP Test is traceerbaar naar ERM® - DA474/IFCC.

Hematocrietbereik (Hct):

Het Hct-niveau wordt door het Instrument bepaald voor elk bij de test gebruikt bloedmonster. De LumiraDx CRP Test kan worden gebruikt met bloedmonsters met een Hct-niveau van 15% tot 55% Hct. Monsters met een Hct-niveau buiten dit bereik worden op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument aangeduid als 'Hct buiten bereik'. Er wordt geen CRP-waarde gemeld in monsters met Hct 'buiten bereik'.

Externe Quality Controls:

Bij LumiraDx zijn externe, vloeibare Quality Controls voor LumiraDx CRP verkrijgbaar. Deze kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat de test naar behoren werkt door de verwachte Quality Control-resultaten te tonen en aan te geven of de gebruiker de test correct uitvoert. De vereisten voor de externe Quality Controls moeten worden vastgesteld in overeenstemming met de na te leven lokale regels en regels binnen de organisatie. Het wordt aanbevolen de externe controletest uit te voeren bij elke nieuwe gebruiker en voorafgaand aan het gebruik van een nieuw lot of nieuwe zending van LumiraDx CRP. Raadpleeg de bijsluiter van de LumiraDx Multi Quality Controls op lumiradx.com voor gedetailleerde instructies. LumiraDx Multi Quality Controls moeten afzonderlijk worden aangeschaft.

Als de LumiraDx Multi Quality Controls niet de verwachte resultaten opleveren, moet de QC-test worden herhaald. Als de problemen aanhouden, mogen er geen patiëntresultaten worden gemeld en moet contact worden opgenomen met de klantendienst van LumiraDx.

Reiniging en desinfectie

Het wordt aanbevolen het Instrument na elke patiëntmonster of bij een vermoeden van verontreiniging te desinfecteren. Overtollige vloeistof kan het Instrument beschadigen. Voor de bescherming van het Instrument is het belangrijk dat blootstelling aan overmatig vocht wordt voorkomen. Alle desinfectiedoeken en/of -doekjes mogen slechts licht vochtig zijn; overtollige vloeistof moet vóór gebruik handmatig uit de doek worden verwijderd. Alcoholdoekjes zijn op zich niet voldoende om het Instrument te desinfecteren als het om bloedmonsters gaat, wegens de potentiële aanwezigheid van bloedoverdraagbare ziekteverwekkers.

1. Veeg met behulp van door LumiraDx aanbevolen desinfectiemateriaal de externe oppervlakken van het Instrument af en vermijd daarbij de scharnieren van de klep, de sleuf voor de teststrip, het netsnoer en de USB-poort.
2. Zorg dat het desinfectiemiddel ten minste 5 minuten in contact is met het Instrument alvorens het volgende monster te testen.
3. Voer desinfectiematerialen af volgens de plaatselijke procedures voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

Reinig het Instrument door de buitenoppervlakken af te vegen met een zachte, licht vochtige doek als het Instrument zichtbaar vervuild is.

Voor meer informatie of voor de volledige reinigings- en desinfectieprocedure raadpleegt u het technisch bulletin Desinfectieprocedure voor het Platform op www.lumiradx.com.

Beperkingen van de procedure:

- De LumiraDx CRP Test maakt gebruik van verse capillaire volbloedmonsters, veneuze bloedmonsters en plasmamonsters. Het volume van het monster moet minimaal 20 µL zijn. Een te klein volume leidt tot een foutmelding. Voeg nooit meer monster aan de Teststrip toe nadat de test is begonnen.
- Gebruik de Teststrip slechts één maal en voer hem dan op de juiste wijze af met het klinisch afval.
- De mogelijkheid bestaat dat factoren zoals technische of procedurele fouten, alsmede andere stoffen in bloed- en plasmamonsters die hieronder niet zijn vermeld, tot interferentie met de test leiden en onjuiste resultaten veroorzaken.
- Andere dan de in deze bijsluiter vermelde bloedmonstertypen, afnamemethoden en antistollingsmiddelen zijn niet geëvalueerd.
- Net als bij elke assay die gebruikmaakt van antilichamen van muizen, bestaat er kans op interferentie door menselijke anti-muisantilichamen (human anti-mouse antibodies; HAMA) in het monster. De test is zodanig samengesteld dat deze interferentie tot een minimum wordt beperkt, maar monsters van patiënten die regelmatig zijn blootgesteld aan dierlijke serumproducten kunnen heterofiele antilichamen bevatten die onjuiste resultaten kunnen veroorzaken.
- De test is zodanig samengesteld dat interferentie door reumafactoren (RF) tot een minimum wordt beperkt, maar vanwege de heterogeniteit van RF kunnen monsters van patiënten met sterk verhoogde RF onjuiste resultaten veroorzaken.
- Hematocrietwaarden tussen 15 en 55% hebben geen significante gevolgen voor de testresultaten. Hematocrietwaarden buiten het bereik 15-55% genereren de foutmelding 'Hct buiten bereik' en er wordt geen CRP-resultaat weergegeven.
- Een ongebruikelijk resultaat moet altijd nader worden onderzocht om de mogelijke oorzaak vast te stellen.
- LumiraDx CRP is niet bestemd voor het meten van CRP als risicomarker voor coronaire hartziekte. Voor dit doel moet een CRP-test met hoge gevoeligheid worden gebruikt.
- Een test met resultaten die niet aansluiten op de klinische symptomen moet worden herhaald, om een procedurele fout uit te sluiten.
- De assay is niet gevalideerd voor personen jonger dan 2 jaar.
- Bij het uitvoeren van een nieuwe test of het herhalen van een patiënttest moet u altijd met een nieuw lancet een verse druppel bloed afnemen uit een andere vinger en een nieuwe Teststrip gebruiken.
- Ongebruikelijke resultaten: Als het LumiraDx Instrument een foutmelding weergeeft, raadpleegt u het hoofdstuk Probleemoplossing van de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform. Als het LumiraDx Instrument een onverwacht testresultaat weergeeft (anders dan een foutmelding), raadpleegt u deze paragraaf over beperkingen.

Resultaten

De LumiraDx CRP Test meet de CRP-concentratie via meting van een optisch signaal dat wordt gegenereerd wanneer de fluorescerende immunoassayreagentia (FIA-reagentia) die op de Teststrip zijn aangebracht, opnieuw worden gesuspendeerd in het patiëntmonster. Het gemeten optische signaal is evenredig aan de CRP-concentratie. Het optische signaal wordt vervolgens omgezet in een CRP-concentratie met behulp van een kalibratiecurve, die tijdens het kalibratieproces per lot Teststrips is vastgesteld.

Specifieke prestatiekenmerken

Meetbereik

De LumiraDx CRP Test gebruikt met het LumiraDx Instrument heeft een weergavebereik van 5 – 250 mg/L. CRP < 5 mg/L wordt weergegeven als de CRP-concentratie lager is dan 5 mg/L. CRP > 250 mg/L wordt weergegeven als de CRP-concentratie hoger is dan 250 mg/L.

Elk laboratorium dient een referentiebereik vast te stellen dat representatief is voor de te evalueren patiëntenpopulatie. Daarnaast dient elk laboratorium rekening te houden met de huidige praktijk bij het evalueren van patiënten met symptomen in de desbetreffende instelling.

Lineariteit:

De lineariteit werd vastgesteld volgens een protocol op basis van CLSI EP06-A[2] in gehepariniseerd veneus bloed en plasma. Monsters met een hoge CRP-concentratie werden bereid door aan elk monstertype een in de handel verkrijgbaar CRP-antigeen toe te voegen. Vervolgens werden lineariteitsreeksen geproduceerd door de monsters met een hoge concentratie te mengen met bloed of plasma waaraan het analyt geheel was onttrokken. De verkregen resultaten bevestigen de lineariteit over het meetbereik van 5.0 tot 271 mg/L.

Detectievermogen:

Er werden detectievermogensonderzoeken uitgevoerd volgens een op richtlijn CLSI EP17-A2[3] gebaseerd protocol. De onderzoeken werden uitgevoerd op veneus bloed en plasma met Teststrips uit 2 lots. De blancolimiet (limit of blank; LoB) werd niet-parametrisch berekend met behulp van 4 monsters waaraan alle CRP was onttrokken, op 15 Instruments in de loop van 2 dagen. De detectielimiet (limit of detection; LoD) werd niet-parametrisch berekend met behulp van 4 monsters met een lage CRP-concentratie, op 15 Instruments in de loop van 2 dagen. De kwantificeringslimiet (limit of quantitation; LoQ) werd bepaald door het testen van 4 monsters met een lage CRP-concentratie, op 15 Instruments in de loop van 2 dagen.

Detectielimiet	CRP-concentratie (mg/L)	N
LoB	1.3	60
LoD	5.0	60
LoQ	5.0	60

Hook-effect:

Er is geen hook-effect waargenomen met een LumiraDx CRP Test bij CRP-concentraties tot 1044 mg/L.

Precisie:

Er is een precisieonderzoek uitgevoerd op gehepariniseerd veneus plasma volgens een protocol op basis van CLSI EP5-A3[4]. De studie bestond uit 3 concentraties CRP, telkens werden ze samen 5x per dag getest en dit 5 dagen in 3 verschillende instellingen. Het resultaat van het precisieonderzoek wordt hieronder samengevat:

CRP-concentratie (mg/L)	Precisie binnen dag (%VC)	Precisie tussen dagen (%VC)	Precisie tussen de verschillende instellingen	Totale precisie (%VC)	n
11.6	4.8	0.5	5.6	7.4	75
20.2	4.8	0.0	3.7	6.0	75
148.3	4.5	1.4	3.2	5.6	75

De precisie voor bloed werd ook bepaald met behulp van dubbele monsters van patiënten getest met 1 lots Teststrips in meerdere centra over een CRP-bereik van 19.9-185.4 mg/L. De volgende resultaten vertegenwoordigen de gemiddelde %VC van gepaarde replicaten voor elk getest monstertype:

Monstertype	n	Gemiddelde %VC
Capillair bloed – directe aanbrenging	23	6.6
Capillair bloed – overbrengingsbuisje	29	7.6
Veneus bloed (lithiumheparine)	31	8.1
Plasma	32	6.4

Methodevergelijking:

De methodevergelijking is uitgevoerd met behulp van 2 lots Teststrips met plasmamonsters (lithiumheparine) afkomstig van patiënten die zich met symptomen van een luchtwegaandoening, -ontsteking of -letsel presenteerden op de spoedeisende hulp van ziekenhuizen, in afdelingen voor acute zorg of in poliklinieken.

Elk monster dat op het LumiraDx Platform werd getest, werd vergeleken met plasma dat met de RCRP Flex®-assay werd getest op het geïntegreerde chemiesysteem Dimension® Xpand® Plus van Siemens. De gegevens werden geanalyseerd met Passing-Bablok-regressie. De analyses worden hieronder samengevat:

LumiraDx LOT	n	CRP-bereik (mg/L)	Helling	Intercept	r
All LOTs Veneus plasma (lithiumheparine)	205	5.1 - 245.2	1.00	-0.48	0.99

Matrixequivalentie:

Er is een onderzoek uitgevoerd met 40 proefpersonen die zich presenteerden met symptomen van een luchtwegaandoening, -ontsteking of -letsel. Er werden monsters van capillair vingerprikbloed (directe aanbrenging en overbrengingsbuisje) en gepaarde volbloedmonsters (K_2-EDTA en lithiumheparine) en plasmamonsters (K_2-EDTA en lithiumheparine) afgenomen en getest. De gegevens werden geanalyseerd met Passing-Bablok-regressie. De analyses worden hieronder samengevat:

LumiraDx-monstertype	n	CRP-bereik (mg/L)	Helling	Intercept	r
Capillair bloed – directe aanbrenging vs. plasma (lithiumheparine)	44	5.2 - 169.6	0.98	-0.29	0.97
Capillair bloed – overbrengingsbuisje vs. plasma (lithiumheparine)	44	5.2 - 169.6	0.93	0.90	0.98
Veneus bloed (lithiumheparine) vs. plasma (lithiumheparine)	43	5.2 - 169.6	1.05	-0.79	0.98

Interferentie:

Tests werden uitgevoerd volgens een protocol gebaseerd op CLSI EP07-A3[5]. Tests werden zo mogelijk uitgevoerd met Lithium Heparine Plasma monsters met drie concentraties van CRP (10, 20 en 120 mg/L) waaraan interfererende stoffen werden toegevoegd. De volgende interfererende stoffen vertoonden geen significant effect op de resultaten van de CRP Test (< 10% verschil vergeleken met negatieve controle met 95% betrouwbaarheid).

Exogeen (testconcentratie)

Paracetamol (15,6 mg/dL), amikacinesulfaat (14,4 mg/dL), ampicilline (7,5 mg/dL), ascorbinezuur (5,25 mg/dL), biotine (0,35 mg/dL), cafeïne (10,8 mg/dL), carbamazepine (4,5 mg/dL), chlooramfenicol (7,8 mg/dL) chloordiazepoxide (0,69 mg/dL), chloorpromazine (0,33 mg/dL), cimetidine (3 mg/dL), diazepam (3 mg/dL), digoxine (0,0039 mg/dL), K_2-EDTA (0,099 mg/dL), erytromycine (13,8 mg/dL), ethanol (600 mg/dL), ethosuximide (30 mg/dL), furosemide (1,59 mg/dL), gentamicine (3 mg/dL), heparine (lithium-) (203,000 IE/L), ibuprofen (21,9 mg/dL), lidocaïne (1,5 mg/dL), lithium (3,2 mmol/L), nicotine (0,08 mg/dL), pentobarbital (12,6 mg/dL), fenytoïne (6 mg/dL), primidon (5,7 mg/L), salicylzuur (2,86 mg/dL), theofylline (6 mg/dL), valproïnezuur (31,8 mg/dL).

Endogeen (testconcentratie)

Bilirubine (ongeconj.) (40 mg/dL), cholesterol (400 mg/dL), creatinine (15 mg/dL), hemoglobine (via hemolyse) (150 mg/dL), humaan albumine (800 g/dL), leukocyten (in te vullen), totaal IgG (800mg/dL), totaal eiwit (3 g/dL), lipemie (triglyceriden) (1500 mg/dL), ureum (120 mg/dL), urinezuur (23,5 mg/dL).

Het is mogelijk dat andere stoffen en/of factoren die hierboven niet worden genoemd kunnen interfereren met de test en onnauwkeurige resultaten kunnen veroorzaken.

Verklaring van symbolen:

Symbool	Betekenis
🌡	Temperatuurlimieten
🏭	Fabrikant
🌐	Importeur
🏢	Distributeur
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
⌛	Uiterste gebruiksdatum – geeft de datum aan waarna het ongeopende IVD-/Quality Control-materiaal niet meer kan worden gebruikt
CE	"CE-markering. Dit product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
UK CA	UKCA-markering (UK Conformity Assessed) volgens de Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, als gewijzigd) (UK MDR 2002)
ℹ	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
②	Niet hergebruiken
((•))	Geeft de aanwezigheid aan van de RFID-lezer/tag (radiofrequentie-identificatie).
EC REP	Gemachtigde in de Europese Unie
Σ	Totaal aantal IVD-tests dat met het medische hulpmiddel voor IVD kan worden uitgevoerd.
✚	Voor testen op zorglocaties

Literatuur:

1. Clyne, B Olshaker JS. The C-reactive protein. J Emerg Med 1999;17:1019–25.
2. CLSI EP06-A
3. CLSI EP17-A2
4. CLSI EP5-A3
5. CLSI EP07-ED3

Kijk op www.CLSI.org voor informatie

Klantendienst LumiraDx:

Voor vragen over producten kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx via customerservices@lumiradx.com. Telefonische contactgegevens vindt u op lumiradx.com.

Eventuele negatieve resultaten ervaren met het gebruik van dit product en/of kwaliteitsproblemen moeten ook worden gemeld aan de klantendienst van LumiraDx op 00800 5864 7239 of via e-mail: customerservices@lumiradx.com of op www.lumiradx.com.

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek): als zich tijdens het gebruik van het hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

Voor het retourbeleid:

Als er een probleem is met de **LumiraDx CRP Tests**, kunt u worden gevraagd om deze retour te zenden. Vraag voorafgaand aan het retourneren van tests een retourmachtigingsnummer aan bij de klantendienst van LumiraDx. Dit retourmachtigingsnummer moet op de retourzendingsdoos worden vermeld. Voor gewone retourzendingen na aankoop kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx voor de voorwaarden.

Beperkte garantie:

LumiraDx CRP Teststrips – conform houdbaarheid.

Ongebruikte strips moeten worden bewaard in overeenstemming met de vereiste opslagcondities zoals aangegeven in deze productbijlage en zij kunnen uitsluitend worden gebruikt tot de vervaldatum gedrukt op het zakje met Teststrips en op het doosje met Teststrips. Gedurende de toepasselijke garantieperiode garandeert LumiraDx dat elk product (i) van goede kwaliteit is en vrij van materiaalgebreken, (ii) functioneert in overeenstemming met de materiaalspecificaties waarnaar wordt verwezen in de productbijsluiter en (iii) goedgekeurd is door de desbetreffende overheidsagentschappen zoals vereist voor de verkoop van producten voor hun beoogd gebruik (de "beperkte garantie"). Als het product niet voldoet aan de eisen van de beperkte garantie zal als enige rechtsmiddel van de klant LumiraDx naar keuze van LumiraDx de Teststrips repareren of vervangen. Behalve de in deze rubriek vermelde beperkte garantie wijst LumiraDx alle uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties met betrekking tot het product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle garanties van verhandelbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en niet-inbreuk. De maximale aansprakelijkheid van LumiraDx met betrekking tot een claim van een klant is nooit hoger dan de door de klant betaalde nettoprijs van het product. Geen der partijen is aansprakelijk jegens de andere partij voor bijzondere, incidentele of gevolgschade, inclusief, zonder beperkingen, het verlies van klandizie, winst, gegevens of opbrengst, ook niet als de partij vooraf op de hoogte is gebracht van de mogelijkheid van dit soort voortvloeiende schade. Bovenstaande beperkte garantie is niet van toepassing als de klant de LumiraDx CRP Teststrips heeft blootgesteld aan fysiek misbruik, verkeerd gebruik, abnormaal gebruik, gebruik dat niet overeenstemt met de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform of de bijsluiter, fraude, modificatie, ongebruikelijke fysieke belasting, verwaarlozing of ongevallen. Een garantieclaim door de klant uit hoofde van de beperkte garantie moet schriftelijk worden ingediend binnen de toepasselijke termijn van beperkte garantie.

Intellectueel eigendom:

Het LumiraDx Instrument, de Teststrips en alle verstrekte documentatie van LumiraDx ("de producten") zijn wettelijk beschermd. Het intellectuele eigendom van de LumiraDx producten blijft van LumiraDx. Informatie over relevant intellectueel eigendom met betrekking tot onze producten is te vinden op lumiradx.com/IP. Hierin opgenomen Teststrips bevatten reagentia die worden verstrekt uit hoofde van een door TriLink BioTechnologies LLC afgegeven licentie.

Juridische kennisgevingen:

Copyright © 2024 LumiraDx UK en gelieerde ondernemingen. Alle rechten voorbehouden. LumiraDx en het vlamlogo zijn beschermde handelsmerken van LumiraDx International LTD. Volledige gegevens over deze en andere gedeponeerde handelsmerken van LumiraDx vindt u op lumiradx.com/IP. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende merkhouders.

Informatie over de fabrikant:

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, VK.
Registratienummer: 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Zweden.

CE De CE-markering heeft uitsluitend betrekking op het LumiraDx Instrument, de Teststrips, de Quality Controls en de Connect Hub.

SPEC-34473 R5
ART-00245 R5 Herzieningsdatum 2024-02