



For Professional Use Only

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Date of Rev 2024-08

IVD

Product Name	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000102012	12
LumiraDx HbA1c	L006000102024	24
LumiraDx HbA1c	L006000102048	48

ENGLISH	01 - 17
DANSK	21 - 37
NORSK	41 - 57
SVENSKA	61 - 77
SUOMI	81 - 97



For Professional Use Only

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Date of Rev 2024-08

IVD

LumiraDx HbA1c:

The LumiraDx HbA1c 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, lysis device and a LumiraDx Test Strip for the required test. This test is for **HEALTHCARE PROFESSIONAL USE ONLY** and allows users to perform tests and to view results quickly on the Instrument touch-screen.

Intended use:

The LumiraDx HbA1c test is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative determination of hemoglobin A1c (IFCC mmol/mol and NGSP %) in human capillary and venous whole blood samples (EDTA). The LumiraDx HbA1c Test Strips are intended for use with the LumiraDx Instrument. It is an automated *in vitro* diagnostic test for near-patient testing. HbA1c is used for the monitoring of long-term glycaemic control in individuals with diabetes mellitus, and as an aid in screening and identifying patients who may be at risk for developing diabetes. The LumiraDx HbA1c test is for Professional Use Only. For patients ≥ 2 years of age.

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 HbA1c Quick Reference Instructions available online and this entire product insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform Training Video available at lumiradx.com.

Summary and explanation of the test:

HbA1c is the stable glucose adduct to the N-terminal group of the beta-chain of HbA0. The measurement of HbA1c in human blood is most important for the long-term control of the glycaemic state in diabetic patients¹.

Diabetes is characterized by chronic hyperglycemia and causes long-term complications such as retinopathy, neuropathy, and nephropathy. It generally accelerates macrovascular and microvascular changes and has been characterised as a global epidemic².

Since the landmark Diabetes Control & Complications Trial (DCCT) & UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) clinical trials clearly demonstrated the relationship between glycaemic control, HbA1c, and diabetic complications, HbA1c has been widely used for the routine monitoring of long-term glycaemic status in both type I and type II diabetic patients^{2,3,4}.

A HbA1c measurement reflects time-averaged blood glucose during the previous 2-3 months and is routinely used as the gold standard for long-term follow-up and monitoring of glycaemic control⁵.

Principle of the assay:

The LumiraDx HbA1c test is a rapid microfluidic immunofluorescence assay for use with the LumiraDx Instrument for the quantitative measurement of HbA1c in human capillary and venous whole blood. The test procedure involves the lysis of capillary or venous whole blood, followed by the addition of the hemolysate to the Sample Application Area of the Test Strip. The Instrument is programmed to perform the analysis when the sample has reacted with the reagents. 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 approximately 5 minutes from sample addition.

Materials provided:

- LumiraDx HbA1c Test Strips packed individually in sealed desiccant foil pouches
- Lysis Devices – lysis buffer in dropper tube with cap, plus transfer device (single use)
- LumiraDx HbA1c Product Insert
- RFID (Radio frequency ID) Tag held inside the Test Strip carton

Materials required but not provided with the Test Strip carton:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx HbA1c Quality Controls (as required to meet local and organisational compliance)
- Standard blood collection equipment (i.e. high flow lancets, venepuncture, biohazard disposal)
- Calibrated laboratory pipette (able to accurately dispense 15µL of blood)
- LumiraDx Connect if connectivity required (refer to LumiraDx Connect User Manual)

Reagents:

The LumiraDx HbA1c test contains mouse monoclonal anti-Hb and anti-HbA1c antibodies, magnetic nanoparticles and a fluorescent latex label. The on-board control (OBC) reagent contains fluorescent latex pre-bound to magnetic nanoparticles and is included to confirm test functionality.

Warnings and precautions:

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not open the Test Strip until ready for immediate use.
- Discard and do not use any damaged or dropped Test Strips or other materials.
- Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport can result in incorrect results.
- The test cannot be visually interpreted; the LumiraDx Instrument must be used to generate results.
- Do not use the kit components beyond the expiration date.
- Do not reuse any kit components.
- Samples must be processed as indicated in the Performing a Test section of this Product Insert. Failure to follow the instructions for use can result in inaccurate results.
- All components of this kit should be discarded as Biohazard waste according to local regulations and procedures.
- Refer to the product safety data sheet for risk and safety phrases and disposal information. The product safety data sheet is available via our website lumiradx.com.

- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when samples are collected and evaluated.

Proper laboratory safety techniques should be followed at all times when working with patient samples. Patient samples, used Test Strips, used Lysis Devices and used blood collection equipment may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local regulations and procedures.

Storing the Test Strips (and Lysis Devices):

Store the Test Strips and Lysis Devices in their original carton. You can store the Test Strips and Lysis Devices 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 and Lysis Devices can be used until the expiration date printed on the Test Strip foil pouch and the Test Strip carton. Discard the Test Strips and Lysis Devices 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 a Test Strip, and remove it from the foil pouch. Hold the Test Strip by gripping the blue label end with the label facing upwards. Do not touch the Test Strip Sample Application Area. Do not bend or fold the Test Strip. Do not touch the Test Strip contacts. 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 HbA1c Test Strip:

- Capillary whole blood from a fingerstick sample, delivered via Lysis Device
- Anticoagulated venous whole blood (EDTA), delivered via Lysis Device
- LumiraDx HbA1c Quality Controls, delivered via transfer pipette

The test device contains:

- Mouse monoclonal antibodies
- Fluorescent particles
- Magnetic 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, follow the sample tube manufacturer's recommended procedure.

- Capillary blood samples are stable for up to 5 hours once placed in the lysis buffer solution
- Venous blood should be tested within 24 hours of sample collection or:
 - Refrigerated and tested within 6 days
 - Once placed in the lysis buffer solution, samples are stable for up to 5 hours

Preparing the Instrument to perform a test:

Power on the Instrument by pressing the power button at the rear of the Instrument. You will hear the Instrument powering on, and the display will be a blank black screen for several seconds before starting up. If the screen is just dimmed tap the touch-screen to wake up the Instrument.

Refer to the section on Performing a Test in this Product Insert for information on how to test a Patient sample. The LumiraDx Quick Reference Instructions (QRI) provide an illustrated step-by-step procedure on how to run a Test. Operate the LumiraDx Platform with the HbA1c test at room temperature between 15°C and 30°C (59°F and 86°F) and 10% - 90% relative humidity.

The Instrument will prompt to install the Lot Calibration File when inserting a new Test Strip Lot. Once installed, the Instrument will have all the information required to process the test, and any future tests from the same Lot of Test Strips.

Lot Calibration File installation:

Lot Calibration Files are required to provide the Instrument with the information needed to perform diagnostic tests. This only needs to be completed once for each Test Strip Lot. The Instrument will prompt to install the Lot Calibration File when inserting a new Test Strip Lot.

RFID strip code reader

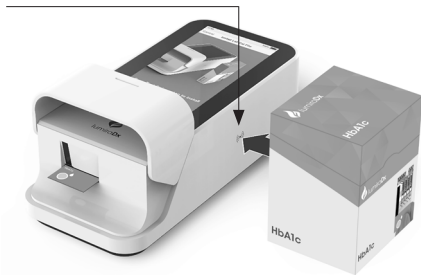
Locate ((•)) symbol on Instrument.

Installation

Place and hold the back of the Test Strip Carton ((•)) symbol to install.



The Instrument will sound and a confirmation message will be displayed.



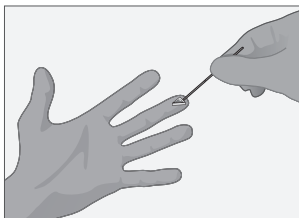
When indicated by the touchscreen, open the foil pouch just before use and insert the LumiraDx Test Strip into the LumiraDx Instrument. The Instrument will indicate when it is ready for the sample to be applied.

The LumiraDx HbA1c test results should be evaluated by a Healthcare Professional in the context of all available clinical and laboratory data.

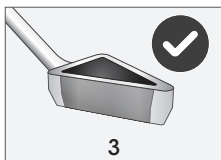
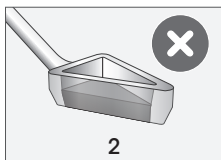
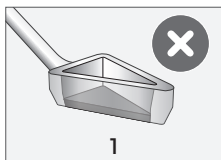
Testing from a fresh capillary fingerstick sample using the Lysis Device:

The steps that follow apply to collecting a capillary blood sample from a finger stick and applying the sample via the Lysis Device. Only auto-disabling, single use, high flow lancing devices may be used to collect capillary blood.

1. 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 large, beaded blood sample, roughly 5mm wide (15µL). Note: It is recommended to use a lower numbered gauge (G) high flow lancet to extract the appropriate blood drop size.



3. Once a large, beaded drop has formed, lightly press and hold the loop of the Transfer Device against the blood drop until the loop is full (see images 1 - 3 below for guidance). Once the loop is full, the blood drop will be held in place by surface tension. Note: please ensure to completely fill the Transfer Device before transferring to the Buffer Tube.



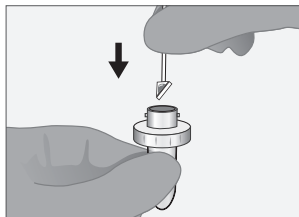
Note: If the blood drop runs down the finger, the sample won't collect properly in the loop of the transfer device. Refer to the below images for examples of an ideal blood drop.



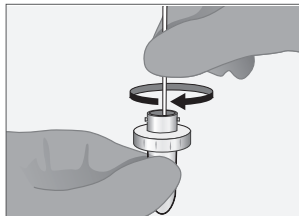
Image 1.
Incorrect - the blood drop is running down the finger

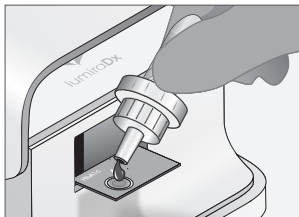
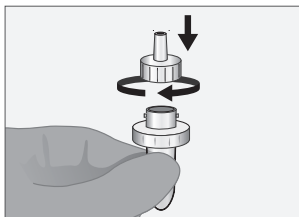
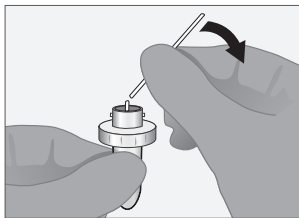


Image 2.
Correct - the blood drop is beaded and about 5mm in diameter



4. Place the transfer loop containing the sample into the lysis buffer tube and roll the loop at least 10 times between the thumb and index finger to lyse the blood.



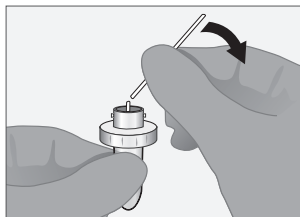
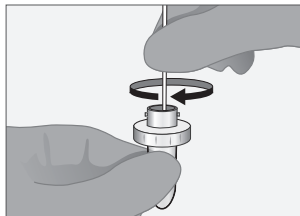
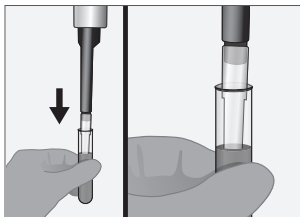


5. Direct the opening of the buffer tube away from the face and snap the transfer loop stem at the break point by pressing it against the inside of the buffer tube and dispose of the upper part of the stem. The loop and remaining stem will stay in the tube with the hemolysate sample.
6. Place the dropper lid on the tube.
Note: The sample is stable at room temperature in the buffer solution for up to 5 hours. Place in a tube holder until ready to run the test.
7. **Apply the hemolysate sample** within 5 hours from sample lysis by positioning the dropper of the Lysis Device and squeezing to generate a single, large drop (20 μ L) over the Sample Application Area of the inserted Test Strip. Allow the hemolysate drop to touch the Sample Application Area of the Test Strip.
8. Sample 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.
9. **Do not add more sample.** Do not open the door while the test is in progress. The touch-screen will indicate test progress.
10. **The result** will appear on the Instrument touch-screen within approximately 5 minutes of applying the sample and starting the test.
11. **Dispose** of the Lysis Device, lancet and Test Strip in the appropriate clinical waste.
12. **Clean** the patient's finger with a clean tissue and apply slight pressure.
13. If you need to retest, use a new Test Strip, lancet and Lysis Device, and a different finger.

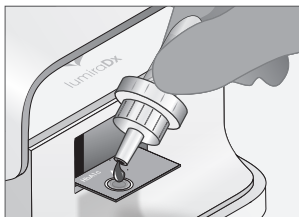
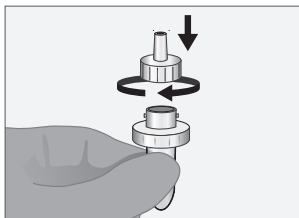
Testing from venous whole blood sample using the Lysis Device:

The steps that follow apply to collecting a venous whole blood sample and applying the sample via the Lysis Device. A calibrated laboratory pipette should be used to transfer the blood sample from the venous whole blood tube to the lysis buffer tube.

1. Only use EDTA anticoagulated venous whole blood.
2. Mix the sample well before testing.
3. Carefully remove the lid of the venous whole blood tube.
4. Using a calibrated laboratory pipette (capable of accurately delivering 15 μ L of blood) or equivalent device, aspirate 15 μ L of blood into the tip of the pipette. Be sure to check for excess blood on the outside of the pipette tip. Wipe away any excess blood if necessary.



5. Dispense 15 μ L of blood from the venous whole blood tube into the lysis buffer tube.
6. Dispose of the pipette tip in the appropriate clinical waste.
7. Place the transfer loop into the lysis buffer tube and roll the loop at least 10 times between the thumb and index finger to lyse the blood.
8. Direct the opening of the buffer tube away from the face and snap the transfer loop stem at the break point by pressing it against the inside of the buffer tube and dispose of the upper part of the stem. The loop and remaining stem will stay in the tube with the hemolysate sample.



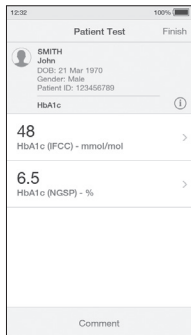
9. Place the dropper lid on the tube.
Note: The sample is stable at room temperature in the buffer solution for up to 5 hours. Place in a tube holder until ready to run the test.

10. **Apply the hemolysate sample** within 5 hours from sample lysis by positioning the dropper of the Lysis Device and squeezing to generate a single, large drop (20 μ L) over the Sample Application Area of the inserted Test Strip. Allow the hemolysate drop to touch the Sample Application Area of the Test Strip.

11. Sample 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.
12. **Do not add more sample.** Do not open the door while the test is in progress. The touch-screen will indicate test progress.
13. **The result** will appear on the Instrument touch-screen within approximately 5 minutes of applying the sample and starting the test.
14. **Dispose** of the Lysis Device, and Test Strip in the appropriate clinical waste and clean all surfaces as per local guidelines.
15. If you need to retest, use a new Test Strip, and Lysis Device.

Results interpretation:

The results will be displayed on the Instrument screen –
example of results screen display:



Expected Values:


Interpretation of results may vary slightly by region or by guideline used. The below was derived from the American Diabetes Association (ADA) guidelines⁶:

- Non-diabetic: <39 mmol/mol (5.7% HbA1c)
- Pre-diabetic: 39 - 47 mmol/mol (5.7 - 6.4% HbA1c)
- Diabetic: \geq 48 mmol/mol (\geq 6.5% HbA1c)

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.

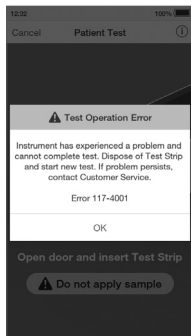
The LumiraDx HbA1c test results should be evaluated by a healthcare professional in the context of all available clinical and laboratory data.

Invalid test results:

If an issue occurs, a message will be displayed on the Instrument touch-screen. Alert messages include useful information and are highlighted by an orange banner. Error messages also include a  symbol. All messages will contain a description of the Instrument status or error and an instruction. Error messages contain an identifying code that may be used for further troubleshooting purposes. Refer to the LumiraDx Platform User Manual if an error message is displayed on the LumiraDx Instrument touch-screen and contact LumiraDx Customer Services.

Example of an error screen:

If the On Board Control (OBC) fails, an error message will be shown and no test result will be returned. Follow the on screen instructions to dispose of the Test Strip and start a new test. If the problem persists, contact Customer Services.



Testing patient samples procedural notes:

- Refrigerated whole blood 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.

Built-in controls:

The Instrument reads the 2D barcode on each Test Strip and can identify if the Test Strip has exceeded the expiry date for use, and if the Test Strip Lot Calibration file has not yet been loaded at which point it will request it.

The LumiraDx Instrument and LumiraDx HbA1c Test Strips have several quality control functions integrated to ensure validity of each test run. These checks ensure that the volume of sample added is sufficient and the assay sequence of the Test Strip is as expected. The checks also ensure that the Test Strip has not been damaged or used previously. If these checks are not verified, the test run will be rejected and an error message displayed on the Instrument touchscreen.

The LumiraDx Instrument ensures the quality of test results obtained through the following features:

- Automated checks of the correct functioning of the Instrument at power on and during operation. This includes electrical component operation, heater operation, battery charge state, mechanical actuators and sensors and optical system performance.
- Monitoring of Test Strip performance and controls during test runtime.
- Ability to perform Quality Control Tests using LumiraDx Quality Control solutions to meet regulatory compliance requirements.

Standardisation:

The calibration of the LumiraDx HbA1c test is traceable to the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) primary reference method for the measurement of HbA1c.

External Quality Controls:

External liquid Quality Controls for LumiraDx HbA1c 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 HbA1c. Refer to the LumiraDx HbA1c Quality Controls pack insert available at lumiradx.com for detailed instructions. LumiraDx HbA1c Quality Controls are purchased separately.

If the LumiraDx HbA1c 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 lumiradx.com.

Limitations:

- The LumiraDx HbA1c test uses fresh capillary whole blood (15µL) and venous blood (15µL) which is collected and applied via a Lysis Device. The resultant hemolysate 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 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 RF may cause erroneous results.
- Any unusual result must always be followed up to identify the potential cause.
- Marked discordance between HbA1c and plasma glucose levels should be followed up to identify the potential cause⁶.
- In conditions associated with an altered relationship between HbA1c and glycemia and/or decreased red blood cell survival, the LumiraDx HbA1c test should not be used. Some examples include disease-state/homozygous hemoglobinopathies (including sickle cell disease), hemolytic anemia, iron deficiency anemia, polycythemia, pregnancy (second and third trimesters and the postpartum period), glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, malignancies, severe chronic hepatic and renal diseases, HIV, hemodialysis, recent blood loss, recent transfusion, or erythropoietin therapy.
- Specimens containing HbF (>7.2%), including patients with Hereditary Persistence of Fetal Hemoglobin (HPFH), may result in lower than expected HbA1c values and should not be reported.
- 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 of age.
- 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 and Lysis Device.
- The LumiraDx HbA1c test is only validated to analyze fresh capillary and refrigerated venous whole blood samples. Please refer to the sample collection and preparation for analysis section for further information. Frozen samples are not a validated sample matrix for this test.

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 HbA1c test measures HbA1c 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 HbA1c concentration. The optical signal is then converted to HbA1c concentration via use of a calibration curve, which is established per lot of Test Strips during the calibration process.

Each HbA1c result is reported on screen in any 1 of the following user-selectable options:

1. Both mmol/mol (IFCC), and %HbA1c (NGSP) units of measurement
2. mmol/mol (IFCC) units of measurement only
3. %HbA1c (NGSP) units of measurement only

The system default unit of measurement is both mmol/mol (IFCC) and %HbA1c (NGSP) units of measurement. Units of measurement are configurable via the Settings Menu. Please refer to the Platform User Manual for more information.

The IFCC-NGSP master equation is used for conversion between units of measurement: $\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0.09148 + 2.152^4$.

Performance characteristics:

Measuring range:

The LumiraDx HbA1c test used with the LumiraDx Instrument has a reportable range of 20 - 130 mmol/mol HbA1c (4.0 - 14.0% HbA1c). HbA1c <20 mmol/mol HbA1c (<4.0% HbA1c) is displayed if the HbA1c concentration is less than 20 mmol/mol HbA1c (4.0% HbA1c). HbA1c >130 mmol/mol HbA1c (>14.0% HbA1c) is displayed if the HbA1c concentration is greater than 130 mmol/mol HbA1c (14.0% HbA1c).

The hemoglobin (Hb) measuring range for the LumiraDx HbA1c Test is 6-21 g/dL.

Note: hemoglobin (Hb) is not reported as part of the LumiraDx HbA1c Test.

Linearity:

Linearity was established according to a protocol based on CLSI EP06 ED2⁷ in venous whole blood (EDTA). High HbA1c concentration samples were sourced from diabetic clinics. Linearity series were then prepared by mixing the high concentration samples with blood depleted of analyte. The results obtained, confirm linearity across the measuring range of 20 - 130 mmol/mol (4.0 - 14.0%).

Hook effect:

No hook effect is observed with the LumiraDx HbA1c test at HbA1c concentrations up to 151 mmol/mol HbA1c (16.0% HbA1c).

Precision:

A precision study was carried out in venous whole blood (EDTA) on a protocol based on CLSI EP05-A3⁸. The study was carried out at 2 concentrations of HbA1c, each was tested in 1 run of 5 replicates per day, for 5 days across 3 sites. The results of the precision study are summarised below:

HbA1c Concentration mmol/mol HbA1c (% HbA1c)	Within Day Precision (%CV)	Between Day Precision (%CV)	Between Site Precision (%CV)	Total Precision (%CV)	n
Level 1 (6.5-7.5%)	2.9	2.0	1.9	4.0	70
Level 2 (8.5-9.5%)	2.3	1.7	1.6	3.4	75

Capillary & venous whole blood precision was also determined using duplicate samples from patients tested on 1 Test Strip lot at multiple sites across a HbA1c range of 31.4 - 128.7 mmol/mol HbA1c (5.1 - 12.8% HbA1c). The following results represent the mean paired rep %CV (mprCV) for each sample type tested:

Sample Type	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Range	mprCV	N	Range	mprCV
Capillary Blood	62	5.1 - 12.1	2.50	62	32.1 - 117.5	3.40
Venous Blood	64	5.1 - 12.8	2.22	63	31.4 - 128.7	3.12

Method comparison:

The method comparison was performed using 2 Test Strip lots with fresh whole blood samples sourced from patients presenting to outpatient clinics or research facilities with suspected or confirmed diabetes, or from normal healthy donors.

Each sample tested on the LumiraDx Platform was compared to the same fresh whole blood sample tested on the Tosoh G8 (Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8). The data was analysed by Passing Bablok regression. The analyses are summarised below:

LumiraDx Test Strip Lot	n	HbA1c range mmol/mol (% HbA1c)	Slope	Intercept	r
NGSP all lots	394	(4.8 - 13.5)	1.06	-0.26	0.98
IFCC all lots	389	28.0 - 129.0	1.03	-0.97	0.97
NGSP (Lot 1)	196	(4.8 - 13.4)	1.05	-0.30	0.98
NGSP (Lot 2)	198	(5.1 - 13.5)	1.06	-0.24	0.98
IFCC (Lot 1)	196	28.0 - 126.0	1.05	-1.69	0.97
IFCC (Lot 2)	193	33.0 - 129.0	1.00	1.00	0.97

Matrix equivalency:

A study was carried out with 57 subjects presenting to outpatient clinics or research facilities with suspected or confirmed diabetes. Samples of capillary fingerstick blood (via Lysis Device application) and paired whole blood (EDTA via Lysis Device application) were collected and tested. The data were analysed by Passing Bablok regression. The analyses are summarised below:

Reference	N	Range	Slope	Intercept	r
NGSP	57	5.1 - 12.4%	0.98	0.19	0.98
IFCC	57	32.1 - 128.7 mmol/mol	0.99	0.54	0.98

Interference:

Testing was performed according to a protocol based on CLSI EP07 ED3⁹. Testing was carried out using EDTA whole blood samples, where possible, at 2 concentrations of HbA1c: 48 - 58 mmol/mol (6.5 - 7.5%) and 69 - 80 mmol/mol (8.5 - 9.5%) spiked with interfering substances. The following interferences showed no significant effect on HbA1c Test results. Significant interference was defined as $\geq \pm 7\%$ mathematical bias from a reference value for samples ≤ 68 mmol/mol (8.4% HbA1c), and $\geq \pm 10\%$ mathematical bias from a reference value for samples ≥ 69 mmol/mol (8.5% HbA1c).

Exogenous (test concentration):

Amlodipine (0.0075 mg/dL), Amoxicillin (5.4 mg/dL), Apixaban (0.0315 mg/dL), Ascorbic acid (5.25 mg/dL), Aspirin (3 mg/dL), Atenolol (0.9 mg/dL), Atorvastatin (0.075 mg/dL), Biotin (0.351 mg/dL), Bisoprolol (0.0258 mg/dL), Caffeine (10.8 mg/dL), Calciferol (0.015 mg/dL), Cetirizine (0.435 mg/dL), Citalopram (0.543 mg/dL), Clarithromycin (0.72 mg/dL), Clopidogrel (18 mg/dL), Doxycycline (1.08 mg/dL), EDTA (0.099 mg/dL), Empagliflozin (1.5 mg/dL), Fluconazole (2.55 mg/dL), Folic acid (0.006 mg/dL), Furosemide (1.59 mg/dL), Gliclazide (1.92 mg/dL), Heparin Sodium (1.76 mg/dL), Ibuprofen (21.9 mg/dL), Levothyroxine (0.0429 mg/dL), Linagliptin (0.3 mg/dL), Metformin (5.76 mg/dL), Metronidazole (12.3 mg/dL), Nicotine (0.097 mg/dL), Omeprazole (0.84 mg/dL), Paracetamol (15.6 mg/dL), Prochlorperazine (0.345 mg/dL), Ramipril (0.0156 mg/dL), Salbutamol (0.0045 mg/dL), Sertraline (0.093 mg/dL), Simvastatin (0.168 mg/dL), Warfarin (7.5 mg/dL), Insulin aspart (0.0039 mg/dL), Insulin glargine (0.00404 mg/dL).

Endogenous (test concentration):

Bilirubin (conjugated) (74.06 mg/dL), Bilirubin (unconjugated) (16.16 mg/dL), Glucose (1000 mg/dL), Total Protein (16.58 g/dL), Hemolysis (1480 mg/dL), and Lipemia (Triglycerides) (593.4 mg/dL).

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

Hemoglobin variants and cross-reactants:











For HbA0, HbA1a, HbA1b, Acetylated Hemoglobin, Carbamylated Hemoglobin, Labile Hemoglobin & Glycated Albumin, a study was performed based on guidance from CLSI EP07 ED3°. Specificity was assessed by comparing samples containing abnormal hemoglobins and cross-reactants to a comparator assay. Significant interference was defined as $\geq \pm 6\%$ from a reference value.

For HbA2, HbC, HbD, HbE, HbF & HbS, a study was performed using fresh whole blood samples containing common hemoglobin variants. The results were compared to a method that has been confirmed free of interference. Significant interference was defined as $\geq \pm 6\%$ mean relative deviation from a reference value.

Hb Species	Highest level tested with no significant interference
HbA0	93.6%
HbA1a	1.3%
HbA1b	2.0%
HbA2	6.7%
HbC	44%
HbD	40%
HbE	35%
HbF	7.2%
HbS	40%
Acetylated Hemoglobin	2.76 mg/mL
Carbamylated Hemoglobin	13.8 mg/mL
Labile Hemoglobin	11.4 mg/mL
Glycated Albumin	3.85 mg/mL

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	<i>In vitro</i> 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 <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.
UK CA	UK conformity assessed under the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)
	Refer to instructions for use
	Do not re-use
	Indicates the presence of the Radio Frequency Identification (RFID) reader/tag.
EC REP	Authorized Representative in the European Union
	Total number of IVD tests that can be performed with the IVD medical device.
	For near patient testing
UDI	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information

References:

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et. al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2023.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05 A3
9. 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.

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 HbA1c 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 HbA1c 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 HbA1c 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 registrations 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



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



LumiraDx B.V. Looskade 20
6041 LE Roermond
The Netherlands



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sweden

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Date of rev 2024-08



Kun til professionel brug

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Revisionsdato 2024-08

IVD

Produktnavn	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000102012	12
LumiraDx HbA1c	L006000102024	24
LumiraDx HbA1c	L006000102048	48



Kun til professionel brug

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Revisionsdato 2024-08

IVD

LumiraDx HbA1c:

LumiraDx HbA1c Testkort (herefter kaldet Testkort) skal bruges sammen med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform er et patientnært system til professionel brug, der anvendes til *in vitro*-diagnostiske analyser. Det består af et bærbart LumiraDx Instrument, en lyseringsanordning og et LumiraDx Testkort til den påkrævede analyse. Testen er **KUN TIL BRUG FOR SUNDHEDSPERSONALE** og lader brugere foretage test ved brug af små prøvemængder og viser resultater hurtigt på berøringskærmen på Instrumentet.

Påtænkt anvendelse:

LumiraDx HbA1c Test er en *in vitro*-diagnostisk test til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin A1c (IFCC mmol/mol og NGSP %) i prøver bestående af humanit kapillært og venøst fuldblod (EDTA). LumiraDx HbA1c Testkort er beregnet til brug sammen med LumiraDx Instrument. Det er en automatiseret *in vitro*-diagnostisk test til patientnær testning. HbA1c bruges til overvågning af langvarig glykæmisk kontrol hos personer med diabetes mellitus og som en hjælp ved screening og identifikation af patienter, der kan have risiko for at udvikle diabetes. LumiraDx HbA1c Test er kun til professionel brug. Til patienter ≥ 2 år.

Forsigtig: Til *in vitro*-diagnostik.



Hvis du er ny bruger af LumiraDx Instrument og LumiraDx Platform, skal du, inden du starter analysen, læse brugervejledningen til LumiraDx Platform, lynvejledningen til LumiraDx HbA1c, som findes online, og hele denne indlægsseddel igennem. Derudover skal du også se undervisningsvideoen til LumiraDx Platform på lumiradx.com.

Oversigt og forklaring af testen:

HbA1c er den stabile glukoseadukt til N-terminal-gruppen af beta-kæden af HbA0. Måling af HbA1c i humanit blod er vigtigst for langvarig kontrol af den glykæmiske tilstand hos diabetespatienter¹.

Diabetes er kendetegnet ved kronisk hyperglykæmi og forårsager langvarige komplikationer såsom retinopati, neuropati og nefropati. Sygdommen fremskynder makrovaskulære og mikrovaskulære forandringer og er blevet betegnet som en global epidemi².

Siden de skelsættende kliniske forsøg Diabetes Control & Complications Trial (DCCT) og UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) tydeligt viste forholdet mellem glykæmisk kontrol, HbA1c og diabeteskomplikationer, er HbA1c blevet vidt anvendt til rutinemæssig overvågning af den langvarige glykæmiske tilstand hos patienter med type 1 og type 2 diabetes^{2,3,4}.

En HbA1c-måling afspejler blodglukosens gennemsnitsværdi over tid inden for de foregående 2-3 måneder og anvendes rutinemæssigt som den gyldne standard for langvarig opfølgning og overvågning af glykæmisk kontrol⁵.

Principper for analysen:

LumiraDx HbA1c Test er en hurtig, mikrofluidisk immunfluorescensanalyse, der er beregnet til brug med LumiraDx Instrument til kvantitativ måling af HbA1c i humant kapillærblod og venøst fuldblod. Testproceduren involverer lysering af kapillært eller venøst fuldblod efterfulgt af påføring af hæmolysatet på prøveplaceringsområdet på Testkortet. Instrumentet er programmeret til at udføre analysen, når prøven har reageret med reagenserne. Analysen er baseret på den mængde fluorescens, som Instrumentet detekterer inden for Testkortets måleområde. Koncentrationen af analytten i prøven er proportional med den detekterede fluorescens. Resultaterne vises på Instrument-berøringskærmen efter ca. 5 minutter fra påføring af prøve.

Vedlagte materialer:

- LumiraDx HbA1c Testkort individuelt emballeret i folieposer med tørremiddel
- Lyseringsanordninger – lyseringsbuffer i et dråbetællerrør med hætte og en overførselsanordning (engangsbrug)
- Indlægsseddel til LumiraDx HbA1c-produkt
- RFID (radiofrekvens-id) – Mærke påsat inden i æsken med Testkort

Nødvendige materialer, der ikke er indeholdt i æsken med Testkort:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller (som påkrævet for at overholde lokale og institutionelle bestemmelser)
- Standardudstyr til blodtagning (dvs. fingerprikker til høj gennemstrømning, venepunktur, deponering af biologisk affald)
- Kalibreret pipette til laboratoriebrug (i stand til nøjagtigt at dispensere 15 µL blod)
- LumiraDx Connect hvis konnektivitet er påkrævet (se brugervejledningen til LumiraDx Connect)

Reagenser:

LumiraDx HbA1c Test indeholder monoklonale anti-Hb- og anti-HbA1c-antistoffer fra mus, magnetiske nanopartikler og fluorescerende latexmærkning. Det interne kontrolreagens (On Board Control, OBC) indeholder fluorescerende latex, der er forbundet til magnetiske nanopartikler og er inkluderet for at bekræfte testens funktionalitet.

Advarsler og forholdsregler:

- Udelukkende til *in vitro*-diagnostik.
- Testkortet må først åbnes umiddelbart inden anvendelsen.
- Bortskaf og brug ikke eventuelt beskadigede eller tabte Testkort eller andre materialer.
- Utilstrækkelig eller ukorrekt prøvetagning, -opbevaring og -transport kan føre til ukorrekte resultater.
- Analysen kan ikke fortolkes visuelt. LumiraDx Instrument skal anvendes for, at der kan dannes resultater.
- Brug ikke sættet eller dets komponenter efter udløbsdatoen.
- Sættets komponenter må ikke genbruges.
- Prøver skal behandles som angivet i afsnittet Udførelse af en Analyse på denne indlægsseddel. Undladelse af at følge brugsanvisningen kan resultere i unøjagtige resultater.
- Alle sættets komponenter skal bortskaffes som biologisk farligt affald ifølge lokale forordninger og procedurer.
- Der henvises til produktets sikkerhedsdatablad vedrørende risiko- og sikkerhedssætninger og oplysninger om bortskaffelse. Produktets sikkerhedsdatablad kan hentes via vores websted lumiradx.com.

- Overhold normale forholdsregler for håndtering af alle laboratoriereagenser. Anvend beskyttelsestøj som f.eks. laboratoriekittel, engangshandsker og øjenværn ved indsamling og evaluering af prøver.

Der skal til enhver tid følges passende laboratorisikkerhedsteknikker, når der arbejdes med patientprøver. Patientprøver, brugte Testkort, brugte lyseringsanordninger og brugt blodtagningsudstyr kan være potentielt infektiøse. Laboratoriet bør fastlægge korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder i overensstemmelse med lokale forordninger og procedurer.

Opbevaring af Testkort (og lyseringsanordninger):

Testkort og lyseringsanordninger skal opbevares i deres oprindelige æske. Du kan opbevare Testkort og lyseringsanordninger ved en temperatur mellem 2 °C og 30 °C (36 °F og 86 °F). Testkortene må ikke nedfryses og må ikke opbevares på områder, hvor temperaturen kan overstige 30 °C. Såfremt Testkort og lyseringsanordninger opbevares korrekt, kan de bruges indtil udløbsdatoen på den enkelte foliepose og på æsken med Testkort. Testkort og lyseringsanordninger skal kasseres, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Håndtering af Testkortene:

Når du er klar til at udføre en test, skal du åbne æsken med Testkort, tage et Testkort ud og fjerne det fra folieposen. Hold Testkortet i den blå ende og med mærket opad. Testkortets prøveplaceringsområde må ikke berøres. Testkortet må ikke bøjes eller foldes. Testkortets kontakter må ikke berøres. Testkortet skal anvendes med det samme, efter det er taget ud af folieposen. Du må ikke bruge Testkortet, hvis der er synlige tegn på beskadigelse af folieposen, f.eks. revner eller huller.

Prøvemateriale:

Følgende prøver kan bruges til LumiraDx HbA1c Testkort:

- Kapillært fuldblod fra prøve taget med fingerprikker, påført med lyseringsanordning
- Antikoaguleret venøst fuldblod (EDTA), påført med lyseringsanordning
- LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller, leveret med overførselspipette

Testenheden indeholder:

- Mus monoklonale antistoffer
- Fluorescerende partikler
- Magnetiske partikler
- Buffer og stabiliserende reagenser

Prøvetagning og forberedelse til analyse:

Når du tager enhver type prøve, skal du følge institutionens generelle forholdsregler og retningslinjer for blodtagning. Ved prøveindsamling af venøst fuldblod skal du følge prøverørsproducentens anbefalede procedure.

- Kapillærblodprøver er stabile i op til 5 timer, når de først er anbragt i lyseringsbufferopløsningen
- Venøst blod skal analyseres inden for 24 timer efter prøveindsamling eller:
 - Nedkøles og analyseres inden for 6 dage
 - Prøver er stabile i op til 5 timer, når de først er anbragt i lyseringsbufferopløsningen

Klargøring af Instrumentet til udførelse af en analyse:

Tænd for Instrumentet ved at trykke på afbryderen bag på Instrumentet. Du vil høre Instrumentet starte, og skærmen vil være tom og sort i nogle sekunder, inden det starter op. Hvis skærmen er nedblændet, trykker du på berøringsskærmen for at aktivere Instrumentet.

Der henvises til afsnittet Udførelse af en analyse på denne indlægsseddel for oplysninger om, hvordan en patientprøve testes. LumiraDx hurtigvejledningen beskriver trin for trin med illustrationer, hvordan du udfører en analyse. LumiraDx Platform med HbA1c Test skal anvendes ved stuetemperatur mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F) og 10 % - 90 % relativ fugtighed.

Instrumentet beder dig om at installere lotkalibreringsfilen, når du indsætter et nyt lot Testkort. Når filen er installeret, har Instrumentet alle de oplysninger, det har brug for, for at behandle analysen - og alle senere analyser fra samme lot Testkort.

Installation af lotkalibreringsfilen:

Lotkalibreringsfiler er nødvendige for at give Instrumentet de oplysninger, der kræves, for at der kan udføres diagnostiske analyser. Dette skal kun gøres én gang for hvert lot Testkort. Instrumentet beder dig om at installere lotkalibreringsfilen, når du indsætter et nyt lot Testkort.

RFID-læser til Testkort-koder

Find ((•))-symbolet på Instrumentet.

Installation

Anbring bagsiden af æsken med testkort ((•)) ind mod symbolet, og hold den der for at starte installationen.



Instrumentet udsender en lyd, og en bekræftelsesmeddelelse vises.



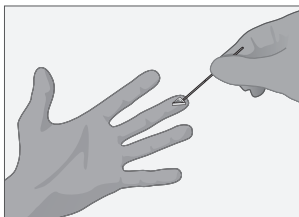
Når det vises på berøringsskærmen, skal du åbne folieposen umiddelbart inden brug og indføre LumiraDx Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrumentet angiver, hvornår det er klart til, at prøven kan påføres.

LumiraDx HbA1c testresultaterne bør evalueres af en sundhedsperson sammen med alle tilgængelige kliniske data og laboratoriedata.

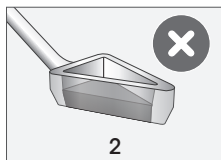
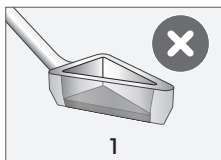
Analyse fra en frisk kapillær fingerprikprøve ved brug af en lyseringsanordning:

Følgende trin gælder for opsamling af en kapillærblodprøve fra en fingerprikker og påføring af prøven med lyseringsanordningen. Der må kun anvendes engangsfingerprikkere til høj gennemstrømning med automatisk deaktivering til at indsamle kapillærblod.

1. Hvis blodgennemstrømningen til fingeren øges, hjælper det med at få en god bloddråbe. Inden du prikker fingeren, kan følgende teknikker bruges, indtil fingerspidsen har øget farve:
 - Bed patienten om at skylle hænderne i håndvarmt vand.
 - Patienten bedes lade armen hænge lige ned langs siden
 - Masser fingeren fra roden mod spidsen, og hvis det er nødvendigt, kan der umiddelbart efter prikket klemmes meget forsigtigt om fingeren nedefra for at øge blodgennemstrømningen.
2. **Brug en fingerprikker** til høj gennemstrømning på den valgte finger til at tage en stor, perleformet blodprøve, omtrent 5 mm bred (15 µl). Bemærk: Det anbefales at bruge en fingerprikker med et lavt gauge-nummer (G) til at udtrække den passende blodråbestørrelse.



3. Når en stor perleformet dråbe er dannet, presses og holdes overførselsanordningens løkke let mod bloddråben, indtil løkken er fyldt (se billede 1-3 nedenfor for vejledning). Når løkken er fyldt, holdes bloddråben på plads af overfladespænding. Bemærk: Sørg for at fylde overførselsanordningen helt ud, før du overfører til bufferrøret.



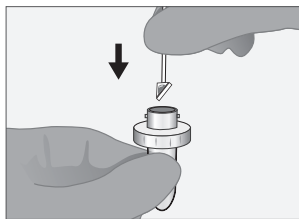
Bemærk: Hvis bloddråben løber ned ad fingeren, samles prøven ikke ordentligt i løkken på overførselsanordningen. Se nedenstående billeder for eksempler på en ideel bloddråbe.



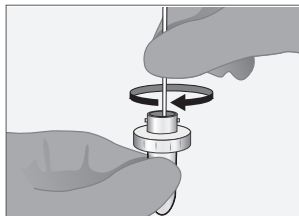
Billede 1.
Forkert –
bloddråben
løber ned ad
fingeren

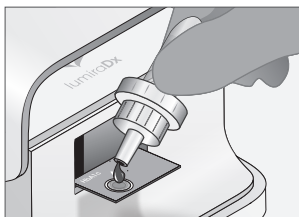
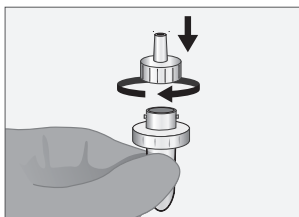
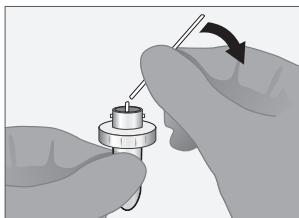


Billede 2.
Korrekt –
bloddråben er
perleformet og
ca. 5 mm i diameter



4. Placer overførselsløkken indeholdende prøven i lyseringsbufferrøret, og rul løkken mindst 10 gange mellem tommel- og pegefinger, så blodet lyseres.





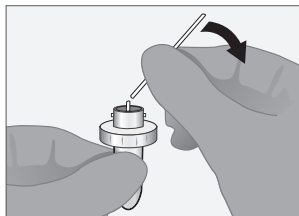
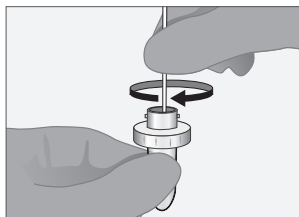
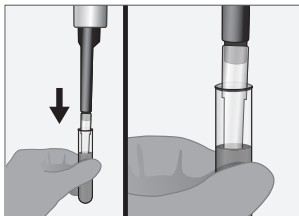
5. Vend bufferrørets åbning væk fra ansigtet og knæk skaftet på overførselslækken af ved kærven ved at trykke det ind imod bufferrørets inderside, og kassér skaftets øverste del. Lækken og resten af skaftet forbliver i røret med hæmolysatprøven.
6. Sæt dråbetællerlåget på røret.
Bemærk: Prøven er stabil ved stuetemperatur i bufferopløsningen i op til 5 timer. Placer i en rørholder, indtil du er klar til at køre testen.
7. **Påfør hæmolysatprøven** inden for 5 timer efter prøvelysering ved at placere dråberøret på lyseringsenheden og klemme for at skabe en enkelt, stor dråbe (20 µl) over prøvepåføringsområdet på den indsatte teststrimmel. Lad hæmolysatdråben røre ved prøveplaceringsområdet på Testkortet.

8. Prøven trækkes derefter vha. kapillærkraft ind i Testkortet. Når der registreres en prøve, afgiver Instrumentet en lyd (hvis lyd er aktiveret), og der vises en bekræftelsesmeddelelse. Berøringskærmen på LumiraDx Instrument angiver, at brugeren skal lukke lågen.
9. **Tilsæt ikke yderligere prøve.** Lågen må ikke åbnes, mens analysen behandles. Berøringskærmen angiver testens status.
10. **Resultatet** vises på berøringskærmen på Instrumentet inden for ca. 5 minutter efter, at prøven blev påført, og analysen blev startet.
11. **Kassér** lyseringsanordningen, fingerprikkeren og Testkortet på korrekt vis sammen med klinisk affald.
12. **Rens** patientens finger med en ren serviet, og tryk let ind mod prikket.
13. Hvis det er nødvendigt med en ny analyse, skal du bruge et nyt Testkort, en ny fingerprikker og lyseringsanordning og en anden finger.

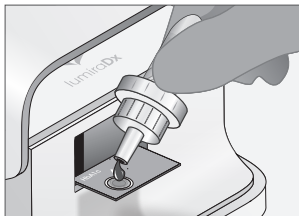
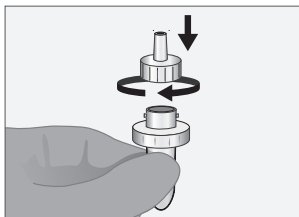
Testning fra en venøs fuldblodsprøve med lyseringsanordning:

Følgende trin gælder for opsamling af en venøs fuldblodsprøve og påføring af prøven med lyseringsanordningen. En kalibreret pipette til laboratoriebrug skal anvendes til overførsel af blodprøven fra røret med venøst fuldblod til røret med lyseringsbuffer.

1. Brug kun EDTA-antikoaguleret venøst fuldblod.
2. Bland prøven godt inden analyse.
3. Fjern forsigtigt låget på røret med venøst fuldblod.
4. Brug en kalibreret laboratoriepipette (der nøjagtigt kan levere 15 µl blod) eller tilsvarende udstyr, og aspirér 15 µl blod i spidsen af pipetten. Sørg for at tjekke for overskydende blod på ydersiden af pipettespidsen. Tør eventuelt overskydende blod væk, hvis det er nødvendigt.



5. Dispenser 15 µl blod fra det venøse fuldblodsrør ind i lyseringsbufferrøret.
6. Kasser pipettespidsen på korrekt vis sammen med klinisk affald.
7. Placer overførselslækken i lyseringsbufferrøret, og rul lækken mindst 10 gange mellem tommel- og pegefinger, så blodet lyseres.
8. Vend bufferrørets åbning væk fra ansigtet og knæk skaffet på overførselslækken af ved kærven ved at trykke det ind imod bufferrørets inderside, og kassér skaffets øverste del. Lækken og resten af skaffet forbliver i røret med hæmolysatprøven.

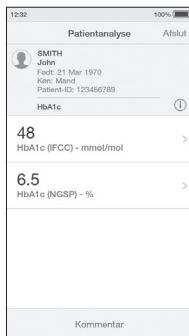


9. Sæt dråbetællerlåget på røret.
Bemærk: Prøven er stabil ved stuetemperatur i bufferopløsningen i op til 5 timer. Placer i en rørholder, indtil du er klar til at køre testen.
10. **Påfør hæmolysatprøven** inden for 5 timer efter prøvelysning ved at placere dråberøret på lysersenheden og klemme for at skabe en enkelt, stor dråbe (20 µl) over prøvepåføringsområdet på den indsatte teststrimmel. Lad hæmolysatdråben røre ved prøveplaceringsområdet på Testkortet.

11. Prøven trækkes derefter vha. kapillærkraft ind i Testkortet. Når der registreres en prøve, afgiver Instrumentet en lyd (hvis lyd er aktiveret), og der vises en bekræftelsesmeddelelse. Berøringskærmen på LumiraDx Instrument angiver, at brugeren skal lukke lågen.
12. **Tilsæt ikke yderligere prøve.** Lågen må ikke åbnes, mens analysen behandles. Berøringskærmen angiver testens status.
13. **Resultatet** vises på berøringskærmen på Instrumentet inden for ca. 5 minutter efter, at prøven blev påført, og analysen blev startet.
14. **Kassér** lysersanordningen og Testkortet på korrekt vis sammen med klinisk affald, og rengør alle overflader ifølge lokale retningslinjer.
15. Hvis du får behov for at gentage en test, skal du bruge et nyt Testkort og en ny lysersanordning.

Fortolkning af resultater:

Resultaterne vises på Instrumentets skærm –
eksempel på en resultatvisning:



Forventede værdier:


Fortolkning af resultater kan variere lidt efter region eller efter anvendte retningslinjer. Nedenstående er afledt af retningslinjerne fra American Diabetes Association (ADA):⁶

- Ikke-diabetiker: < 39 mmol/mol (5,7 % HbA1c)
- Præ-diabetiker: 39-47 mmol/mol (5,7-6,4 % HbA1c)
- Diabetiker: ≥ 48 mmol/mol (≥ 6,5 % HbA1c)

Det enkelte laboratorium skal fastlægge et referenceområde, der er repræsentativt for den patientpopulation, der skal evalueres. Endvidere skal det enkelte laboratorium tage højde for hver institutions aktuelle praksis for udredning af patienter, der oplever symptomer.

LumiraDx HbA1c testresultaterne bør evalueres af en sundhedsperson sammen med alle tilgængelige kliniske data og laboratoriedata.

Ugyldige analyseresultater:

Hvis der opstår et problem, vises der en meddelelse på Instrumentets berøringsskærm. Alarmmeddelelser indeholder nyttige oplysninger og er fremhævet med et orange banner. Fejlmeddelelser inkluderer også et -symbol. Alle meddelelser indeholder en beskrivelse af Instrumentets tilstand eller fejlen samt en vejledning. Fejlmeddelelser indeholder en identifikationskode til eventuel brug ved yderligere fejlfinding. Se brugervejledningen til LumiraDx Platform, hvis der vises en fejlmeddelelse på LumiraDx Instrument-berøringskærmen, og kontakt LumiraDx kundeservice.

Eksempel på en fejlskærm:

Hvis den interne kontrol (On Board Control, OBC) svigter, vises der en fejlmeddelelse, og der returneres ikke noget analyseresultat. Følg anvisningerne på skærmen for at bortskaffe Testkortet og starte en ny analyse. Kontakt kundeservice, hvis problemet fortsætter.



Proceduremessige bemærkninger vedrørende analyse af patientprøver:

- Kølede fuldblodsprøver skal have lov til at nå stuetemperatur og skal blandes grundigt inden analyse.
- Før anvendelse blandes venøse fuldblodsprøver ved forsigtigt at vende røret flere gange.

Interne kontroller:

Instrumentet læser 2D-stregkoden på hvert Testkort og kan afgøre, om Testkortets holdbarhedsdato er overskredet, og om Testkortets lotkalibreringsfil endnu ikke er indsat, hvorpå det beder om dette.

LumiraDx Instrument og LumiraDx HbA1c Testkort har flere, integrerede Kvalitetskontrolfunktioner for at sikre validiteten af hver testbehandling. Disse kontroller sikrer, at der tilsættes tilstrækkeligt prøvemateriale, og at analysesekvensen på Testkortet er som forventet. Kontrollerne sikrer endvidere, at Testkortet ikke er beskadiget eller har været brugt tidligere. Hvis disse kontroller ikke bekræftes, afvises testkørslen, og der vises en fejlmeddelelse på berøringskærmen på Instrumentet.

LumiraDx Instrument garanterer kvaliteten af analyseresultater på følgende måde:

- Automatiske kontroller af korrekt funktion af Instrumentet ved opstart og under drift. Dette inkluderer drift af elektriske komponenter og varmer, tjek af batteristand, mekaniske aktuatorer og sensorer samt ydeevnen af det optiske system.
- Monitorering af Testkortenes og kontrollernes ydeevne under testkørselstiderne.
- Mulighed for at udføre Kvalitetskontrolanalyser med LumiraDx Kvalitetskontrolopløsninger for at opfylde overensstemmelseskravene.

Standardisering:

Kalibreringen af LumiraDx HbA1c Test er sporbar til den primære referencemetode til måling af HbA1c udarbejdet af International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).

Eksterne Kvalitetskontroller:

Eksterne, flydende Kvalitetskontroller til LumiraDx HbA1c fås fra LumiraDx, og de kan anvendes til at påvise, at testen fungerer korrekt ved at påvise de forventede Kvalitetskontrolresultater og korrekt udførelse af testen af operatøren. Der skal fastsættes krav til eksterne Kvalitetskontroller i henhold til lokale og institutionelle bestemmelser. Det anbefales, at ekstern kontrolanalyse udføres med hver ny operatør og inden et nyt lot eller en ny forsendelse af LumiraDx HbA1c anvendes. Der henvises til indlægssedlen til LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller, som fås på lumiradx.com, for detaljerede anvisninger. LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller købes særskilt.

Hvis LumiraDx HbA1c Kvalitetskontrollerne ikke fungerer som forventet, skal QC-analysen gentages. Hvis problemet fortsætter, må patientresultaterne ikke rapporteres. Kontakt LumiraDx kundeservice.

Rengøring og desinfektion:

Det anbefales at desinficere Instrumentet efter hver patientprøve eller ved mistanke om kontamination. Brug af for megen væske kan beskadige Instrumentet. For at beskytte Instrumentet er det vigtigt at undgå eksponering for kraftig fugt. Alle desinfektionsklude og/eller -servietter må kun være let fugtige. Eventuel overskydende væske skal klemmes ud af kluden/servietten med hænderne inden brug. På grund af den potentielle tilstedeværelse af blodbårne patogener er spritservietter alene ikke nok til at desinficere Instrumentet til blodbaserede prøver

1. Brug et desinficeringsmateriale, der anbefales af LumiraDx, og tør alle ydre flader på Instrumentet af. Vær omhyggelig med at undgå lågens hængsler, Testkort-åbningen, elledningen og USB-porten.
2. Lad desinfektionsmidlet have kontakt med Instrumentet i mindst 5 minutter, inden den næste prøve analyseres.
3. Bortskaf desinfektionsmaterialer i overensstemmelse med lokale procedurer for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Instrumentets ydre flader skal ved synligt snavs tørres af med en blød, let fugtet klud.

Yderligere oplysninger eller den fulde rengørings- eller desinfektionsprocedure findes i Teknisk meddelelse - desinfektionsprocedure til Platform på lumiradx.com.

Begrænsninger:

- LumiraDx HbA1c Test bruger friskt kapillært fuldblod (15 µL) og venøst blod (15 µL), som indsamles og påføres med en lyseringsanordning. Størrelsen af den resulterende hæmolyseprøve skal have et volumen på mindst 20 µL. Hvis prøvevolumenet er for lille, udløser det en fejlmeddelelse. Der må aldrig tilsættes mere blod til et Testkort, når analysen er begyndt.
- Testkort må kun bruges én gang, hvorefter de skal kasseres på korrekt vis i klinisk affald.
- Der er mulighed for, at faktorer såsom tekniske eller proceduremæssige fejl samt yderligere stoffer i blodprøver, der ikke er anført nedenfor, kan forstyrre analysen og forårsage fejlagtige resultater.
- Andre typer af blodprøver, tapningsmetoder eller antikoagulanter, der er forskellige fra dem, der er beskrevet i dette indlæg, er ikke blevet evalueret.
- Som med enhver analyse, der anvender museantistoffer, er der mulighed for interferens fra humane antimuseantistoffer (HAMA) i prøven. Analysen er blevet formuleret til at minimere denne interferens. Prøver fra patienter, der rufinemæssigt har været eksponeret for animalske serumprodukter, kan dog indeholde heterofile antistoffer, som kan give fejlagtige resultater.

- Analysen er formuleret til at minimere interferens fra reumatoide faktorer (RF), men på grund af heterogenitet af RF kan præparater fra patienter med kraftigt forhøjet RF forårsage fejlagtige resultater.
- Alle usædvanlige resultater skal altid undersøges for at identificere den mulige årsag.
- Markant divergens mellem HbA1c- og plasmaglukoseniveauer bør opfølges, så den mulige årsag kan identificeres⁶.
- Ved tilstande, der er associeret med et ændret forhold mellem HbA1c og glykæmi og/eller reduceret overlevelse af røde blodceller må LumiraDx HbA1c Test ikke anvendes. Nogle eksempler inkluderer sygdomstilstands-/homozygot hæmoglobinopati (herunder seglcellesygdom), hæmolytisk anæmi, jernmangelanæmi, polycytæmi, graviditet (andet og tredje trimester og postpartumperiode), glukose-6-fosfat-dehydrogenasemangel, maligniteter, svære kroniske lever- og nyresygdomme, HIV, hæmodialyse, nyligt blodtab, nylig transfusion eller erythropoietinbehandling.
- Præparater indeholdende HbF (> 7,2 %), inklusive patienter med hereditær persistens af føtalt hæmoglobin (HPFH), kan udvise lavere end forventede HbA1c-værdier og bør ikke rapporteres.
- For resultater, der ikke passer på de kliniske symptomer, skal testen gentages for at udelukke eventuelle proceduremæssige fejl.
- Analysen er ikke valideret til personer under 2 år.
- Når der udføres en ny analyse, eller en analyse skal gentages for en patient, skal der altid bruges en ny fingerprikker til at tage en frisk dråbe blod fra en anden finger, og der skal bruges et nyt Testkort og en ny lyseringsanordning.
- LumiraDx HbA1c Test er kun godkendt til at analysere friske kapillære og nedkølede venøse fuldblodsprøver. Der henvises til afsnittet om prøvetagning og forberedelse til analyse for yderligere oplysninger. Frosne prøver udgør ikke en godkendt prøvematrix for denne test.

Usædvanlige resultater: Hvis LumiraDx Instrument viser en fejlmeddelelse, henvises der til udfindingsafsnittet i brugervejledningen til LumiraDx Platform. Hvis LumiraDx Instrument viser et uventet testresultat (som ikke er en fejlmeddelelse), henvises der til dette afsnit for begrænsninger.

Resultater:

LumiraDx HbA1c Test måler HbA1c-koncentration ved at måle et optisk signal, der genereres, når de påførte reagenser til fluorescensimmunanalysen (FIA) på Testkortet resuspendes i patientprøven. Det målte optiske signal er proportionelt med HbA1c-koncentrationen. Det optiske signal omregnes derefter til HbA1c-koncentration ved hjælp af en kalibreringskurve, som fastlægges pr. lot af Testkort under kalibreringsprocessen.

Hvert HbA1c-resultat rapporteres på skærmen i én af de følgende brugervalgbare muligheder:

1. Begge måleenhederne mmol/mol (IFCC) og %HbA1c (NGSP)
2. Kun måleenheden mmol/mol (IFCC)
3. Kun måleenheden %HbA1c (NGSP)

Systemets standardmåleenhed er både måleenheden mmol/mol (IFCC) og måleenheden %HbA1c (NGSP). Måleenheder kan konfigureres via menuen Indstillinger. Der henvises til brugervejledningen til platformen for flere oplysninger.

IFCC-NGSP-masterligningen bruges til konvertering mellem måleenheder: $\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0,09148 + 2,152^4$.

Ydelseskaraktistika:

Måleområde:

LumiraDx HbA1c Test anvendt sammen med LumiraDx Instrument har et rapporterbart område på 20 - 130 mmol/mol HbA1c (4,0 - 14,0 % HbA1c). HbA1c < 20 mmol/mol HbA1c (< 4,0 % HbA1c) vises, hvis HbA1c-koncentrationen er under 20 mmol/mol HbA1c (4,0 % HbA1c). HbA1c > 130 mmol/mol HbA1c (> 14,0 % HbA1c) vises, hvis HbA1c-koncentrationen er over 130 mmol/mol HbA1c (14,0 % HbA1c).

Hæmoglobin (Hb)-måleområdet for LumiraDx HbA1c-testen er 6-21 g/dl.

Bemærk: hæmoglobin (Hb) rapporteres ikke som en del af LumiraDx HbA1c-testen.

Linearitet:

Lineariteten blev fastlagt i henhold til en protokol baseret på CLSI EP06 ED2⁷ i venøst fuldblod (EDTA). Prøver med høj HbA1c-koncentration stammede fra diabetesklinikker. Linearitetsserien blev derefter udarbejdet ved at blande de høje prøver med høje koncentrationer med blod tørt for analyt. De opnåede resultater bekræfter linearitet hen over måleområdet på 20 - 130 mmol/mol (4,0 - 14,0 %).

Hook-effekt:

Der er ikke observeret nogen Hook-effekt med LumiraDx HbA1c Test ved HbA1c-koncentrationer på op til 151 mmol/mol HbA1c (16,0 % HbA1c).

Præcision:

Der blev udført en præcisionsundersøgelse i venøst fuldblod (EDTA) efter en protokol baseret på CLSI EP05 A3⁸. Undersøgelsen blev udført ved 2 koncentrationer af HbA1c, hvor hver blev testet i 1 kørsel af 5 replikater om dagen, i 5 dage på 3 klinikker. Resultaterne af præcisionsundersøgelsen er opsummeret nedenfor:

HbA1c-koncentration mmol/mol HbA1c (% HbA1c)	Præcision inden for dag (%CV)	Præcision mellem dage (%CV)	Præcision mellem steder (%CV)	Samlet præcision (%CV)	n
Niveau 1 (6,5-7,5 %)	2,9	2,0	1,9	4,0	70
Niveau 2 (8,5-9,5 %)	2,3	1,7	1,6	3,4	75

Præcision for kapillært og venøst fuldblod blev endvidere bestemt med duplikate prøver fra patienter testet på 1 Testkort-lot på flere steder hen over et HbA1c-område på 31,4 - 128,7 mmol/mol HbA1c (5,1 - 12,8 % HbA1c). Følgende resultater repræsenterer middelværdien i par for repræsentativ %CV (mprCV) for hver testet prøvetype:

Prøvetype	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Område	mprCV	N	Område	mprCV
Kapillærblod	62	5,1 - 12,1	2,50	62	32,1 - 117,5	3,40
Veneblod	64	5,1 - 12,8	2,22	63	31,4 - 128,7	3,12

Metodesammenligning:

Metodesammenligningen blev udført med 2 Testkort-lot med friske fuldblodsprøver fra patienter, som kom ind på ambulatorier eller forskningsfaciliteter med mistanke om eller med bekræftet diabetes, eller fra normale, raske donorer.

Hver prøve testet på LumiraDx Platform blev sammenlignet med den samme friske fuldblodsprøve testet på Tosoh G8 (Tosoh automatiseret glykohæmoglobinanalysator HLC-723G8). Dataene blev analyseret med Passing-Bablok-regression. Analyserne er sammenfattet herunder:

LumiraDx Testkort lot	n	HbA1c-område mmol/mol (% HbA1c)	Hældning	Skæringsspunkt	r
NGSP alle lot	394	(4,8 - 13,5)	1,06	-0,26	0,98
IFCC alle lot	389	28,0 - 129,0	1,03	-0,97	0,97
NGSP (lot 1)	196	(4,8 - 13,4)	1,05	-0,30	0,98
NGSP (lot 2)	198	(5,1 - 13,5)	1,06	-0,24	0,98
IFCC (lot 1)	196	28,0 - 126,0	1,05	-1,69	0,97
IFCC (lot 2)	193	33,0 - 129,0	1,00	1,00	0,97

Matrix-ækvivalens:

Der blev udført en undersøgelse med 57 forsøgspersoner, som kom ind på ambulatorier eller forskningsfaciliteter med mistanke om eller med bekræftet diabetes. Prøver fra kapillærblood taget med fingerprikker (lyseringsanordning anvendt) og parret fuldblod (EDTA med lyseringsanordning) blev indsamlet og testet. Dataene blev analyseret med Passing-Bablok-regression. Analyserne er sammenfattet herunder:

Reference	N	Område	Hældning	Skæringsspunkt	r
NGSP	57	5,1 - 12,4 %	0,98	0,19	0,98
IFCC	57	32,1 - 128,7 mmol/mol	0,99	0,54	0,98

Interferens:

Analysen blev udført i henhold til en protokol baseret på CLSI EP07 ED3⁹. Testning blev udført med EDTA-fuldblodsprøver, hvor muligt, ved 2 koncentrationer af HbA1c: 48 - 58 mmol/mol (6,5 - 7,5 %) og 69 - 80 mmol/mol (8,5 - 9,5 %) tilsat interfererende stoffer. De følgende interferenter udviste ingen signifikant indvirkning på HbA1c-testresultater. Signifikant interferens blev defineret som $\geq \pm 7$ % matematisk bias fra en referenceværdi for prøver på ≤ 68 mmol/mol (8,4 % HbA1c) og $\geq \pm 10$ % matematisk bias fra en referenceværdi for prøver på ≥ 69 mmol/mol (8,5 % HbA1c).

Eksogene (testkoncentration):

Amlodipin (0,0075 mg/dL), amoxicillin (5,4 mg/dL), apixaban (0,0315 mg/dL), ascorbinsyre (5,25 mg/dL), aspirin (3 mg/dL), atenolol (0,9 mg/dL), atorvastatin (0,075 mg/dL), biotin (0,351 mg/dL), bisoprolol (0,0258 mg/dL), koffein (10,8 mg/dL), calciferol (0,015 mg/dL), cetirizin (0,435 mg/dL), citalopram (0,543 mg/dL), clarithromycin (0,72 mg/dL), clopidogrel (18 mg/dL), doxycyclin (1,08 mg/dL), EDTA (0,099 mg/dL), empagliflozin (1,5 mg/dL), fluconazol (2,55 mg/dL), folinsyre (0,006 mg/dL), furosemid (1,59 mg/dL), gliclazid (1,92 mg/dL), heparinatrium (1,76 mg/dL), ibuprofen (21,9 mg/dL), levothyroxin (0,0429 mg/dL), linagliptin (0,3 mg/dL), metformin (5,76 mg/dL), metronidazol (12,3 mg/dL), nikotin (0,097 mg/dL), omeprazol (0,84 mg/dL), paracetamol (15,6 mg/dL), prochlorperazin (0,345 mg/dL), ramipril (0,0156 mg/dL), salbutamol (0,0045 mg/dL), sertraline (0,093 mg/dL), simvastatin (0,168 mg/dL), warfarin (7,5 mg/dL), insulin aspart (0,0039 mg/dL), insulin glargin (0,00404 mg/dL).

Endogene (testkoncentrationer):

Bilirubin (konjugeret) (74,06 mg/dL), bilirubin (ukonjugeret) (16,16 mg/dL), glukose (1000 mg/dL), total protein (16,58 g/dL), hæmolyse (1480 mg/dL) og lipæmi (triglycerider) (593,4 mg/dL).

Det er muligt, at andre stoffer og/eller faktorer, der ikke er anført ovenfor, kan interferere med analysen og forårsage unøjagtige resultater.

Hæmoglobinvarianter og krydsreaktanter:











For HbA0, HbA1a, HbA1b, acetyleret hæmoglobin, carbamyleret hæmoglobin, labilt hæmoglobin og glykeret albumin blev der udført en undersøgelse på grundlag af retningslinjerne i CLSI EP07 ED3⁹. Specificitet blev vurderet ved at sammenligne prøver indeholdende unormale hæmoglobiner og krydsreaktanter med en sammenligningsanalyse. Signifikant interferens blev defineret som $\geq \pm 6\%$ fra en referenceværdi.

For HbA2, HbC, HbD, HbE, HbF og HbS blev der foretaget en undersøgelse ved brug af friske fuldblodsprøver, der indeholder almindelige hæmoglobinvarianter. Resultaterne blev sammenlignet med en metode, der er blevet bekræftet fri for interferens. Signifikant interferens blev defineret som $\geq \pm 6\%$ gennemsnitlig relativ afvigelse fra en referenceværdi.

Hb-arter	Højeste niveau testet uden signifikant interferens
HbA0	93,6 %
HbA1a	1,3 %
HbA1b	2,0 %
HbA2	6,7 %
HbC	44 %
HbD	40 %
HbE	35 %
HbF	7,2 %
HbS	40 %
Acetyleret hæmoglobin	2,76 mg/mL
Carbamyleret hæmoglobin	13,8 mg/mL
Labilt hæmoglobin	11,4 mg/mL
Glykeret albumin	3,85 mg/mL

Det er muligt, at andre stoffer og/eller faktorer, der ikke er anført ovenfor, kan interferere med analysen og forårsage unøjagtige resultater.

Symbolforklaring

Symbol	Betydning
	Temperaturbegrænsning
	Fabrikant
	Importør
	Forhandler
IVD	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Anvendes inden-dato - angiver den dato, efter hvilken det uåbnede IVD-/Kvalitetskontrolmateriale ikke længere må bruges
CE	"CE-mærke". Dette produkt overholder kravene i EU-direktiv 98/79/EC om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik.
UK CA	Konformitet inden for Storbritannien vurderet under forordningerne om medicinsk udstyr 2002 (SI 2002 nr. 618, som ændret) (UK MDR 2002)
	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
	Angiver tilstedeværelse af mærket/læseren til radiofrekvensidentifikation (RFID).
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Samlet antal IVD-analyser, som kan udføres med det medicinske udstyr til IVD.
	Til patientnær analyse
UDI	Viser en udbyder der indeholder unik enhedsidentifikatorinformation

Litteratur:

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et. al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2023.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05 A3
9. CLSI EP07 ED3

Se www.CLSI.org for oplysninger

LumiraDx kundeservice:

Ved produktspørgsmål bedes du kontakte LumiraDx kundeservice på customerservices@lumiradx.com, eller du kan finde oplysninger om telefonisk kontakt på lumiradx.com.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af udstyret, eller som et resultat af denne brug, skal du underrette fabrikanten og/eller dennes bemyndigede repræsentant foruden myndighederne i dit land.

Returnering:

Hvis der er et problem med LumiraDx HbA1c Tests, kan du blive bedt om at returnere dem. Inden du returnerer en analyse, skal du have et returautorisationsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisationsnummer skal stå på forsendelseskassen, når den returneres. Ved almindelig returnering efter et køb bedes du kontakte LumiraDx kundeservice vedrørende vilkår og betingelser.

Begrænset garanti:

LumiraDx HbA1c Testkort – Ifølge holdbarhedsperioden.

Ubrugte Testkort skal opbevares ifølge de påkrævede opbevaringsbetingelser, der står på produktets indlægsseddel, og de må kun bruges indtil den udløbsdato, der står på posen og æsken med Testkort. Inden for den gældende garantiperiode garanterer LumiraDx, at hvert produkt (i) er af god kvalitet og fri for defekter i materialer, (ii) fungerer i overensstemmelse med materialespecifikationerne angivet på produktets indlægsseddel og (iii) er godkendt af de relevante myndigheder med henblik på salg af produkterne til den tiltænkte brug ("begrænset garanti"). Hvis produktet ikke opfylder kravene i den begrænsede garanti, skal LumiraDx, som kundens eneste retsmiddel, enten reparere eller erstatte, efter LumiraDx's skøn, Testkortene. Med undtagelse af den begrænsede garanti i dette afsnit fraskriver LumiraDx sig enhver garanti, såvel udtrykkelig som underforstået, herunder men ikke begrænset til, enhver garanti af salgbarhed, egnethed til et bestemt formål og krænkelse af patentret vedrørende produktet. LumiraDx's største erstatningsforpligtelse i forbindelse med et hvilket som helst krav fra kunden skal ikke overstige produktets nettoppris som betalt af kunden. Ingen part skal være ansvarlig over for den anden part hvad angår særlige, tilfældige eller følgeskader, herunder uden begrænsning, forretningstab, fortjeneste, data eller indtægter, selv om en part underrettes forud om, at sådanne skadeserstatninger kan opstå. Ovenstående begrænsede garanti gælder ikke, hvis kunden har udsat LumiraDx HbA1c Testkort for fysisk misbrug, forkert brug, unormal brug, brug der ikke er i overensstemmelse med brugervejledningen til LumiraDx Platform eller produktets indlægsseddel,

bedrag, manipulation, usædvanlig fysisk belastning, uagtsomhed eller uheld. Ethvert erstatningskrav fra kunden ifølge den begrænsede garanti skal fremsættes skriftligt inden for den gældende periode for den begrænsede garanti.

Intellektuel ejendom:

LumiraDx Instrument, Testkortene og al medfølgende LumiraDx dokumentation ("Produkter") er beskyttet ved lov. Den intellektuelle ejendomsret til LumiraDx produkterne tilhører fortsat LumiraDx. Oplysninger om relevant intellektuel ejendom vedrørende vores produkter findes på www.lumiradx.com/IP. Testkort indeholdt heri omfatter reagenser under licens lige fra TriLink BioTechnologies LLC.

Juridisk meddelelse:

Copyright © 2024 LumiraDx UK og tilknyttede virksomheder. Alle rettigheder forbeholdes. LumiraDx og flammelogoet er beskyttede varemærker, der tilhører LumiraDx International LTD. Alle oplysninger om disse og andre registreringer, der tilhører LumiraDx kan findes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Oplysninger om producenten:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, UK
registreringsnummer:
09206123



CE-mærket gælder kun for LumiraDx Instrument, Testkit, Kvalitetskontroller og Connect Hub.



LumiraDx B.V. Looskade 20
6041 LE Roermond,
Holland



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sverige

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Revisionsdato 2024-08



Kun for profesjonell bruk

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Revisjonsdato 2024-08

IVD

Produktnavn	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000102012	12
LumiraDx HbA1c	L006000102024	24
LumiraDx HbA1c	L006000102048	48



Kun for profesjonell bruk

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Revisjonsdato 2024-08

IVD

LumiraDx HbA1c:

LumiraDx HbA1c Testkort (heretter omtalt som Testkort) skal brukes med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform er et system for pasientnær analysering til profesjonell bruk, som brukes til *in vitro*-diagnostiske analyser. Det består av et bærbart LumiraDx Instrument, en lyseringsenhet og et LumiraDx Testkort for den påkrevde analysen. Denne analysen er **KUN FOR PROFESJONELT HELSEPERSONELL**, og lar brukerne utføre analyser, og viser resultatene raskt på berørings skjermen på Instrument.

Tiltenkt bruk:

LumiraDx HbA1c Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av hemoglobin A1c (IFCC mmol/mol og NGSP %) i humane kapillære og venøse fullblodprøver (EDTA). LumiraDx HbA1c Testkort er tiltenkt brukt sammen med LumiraDx Instrument. Den er en automatisert *in vitro*-diagnostisk analyse for pasientnær analysering. HbA1c brukes til overvåking av langsiktig glykemisk kontroll hos personer med diabetes mellitus og som et hjelpemiddel ved screening og identifisering av pasienter som kan være utsatt for å utvikle diabetes. LumiraDx HbA1c Test er kun for profesjonell bruk. For pasienter ≥ 2 år.

Forsiktig: Til *in vitro*-diagnostisk bruk.



Før analysering ved førstegangsbruk av LumiraDx Instrument og LumiraDx Platform må du lese bruksanvisningen for LumiraDx Platform, hurtigveiledningsinstruksjonene for LumiraDx HbA1c og hele dette pakningsvedlegget. I tillegg ber vi deg om å se opplæringsvideoen for LumiraDx Platform på lumiradx.com.

Sammendrag og forklaring av analysen:

HbA1c er det stabile glukoseadduktet til N-terminalgruppen i beta-kjeden til HbA0. Målingen av HbA1c i humant blod er svært viktig for langsiktig kontroll av den glykemiske tilstanden hos diabetespasienter¹.

Diabetes kjennetegnes ved kronisk hyperglykemi og forårsaker langsiktige komplikasjoner som retinopati, nevropati og nefropati. Sykdommen fremskynder generelt makrovaskulære og mikrovaskulære endringer og har blitt klassifisert som en global epidemi².

Siden de definitive kliniske studiene Diabetes Control & Complications Trial (DCCT) & UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) tydelig demonstrerte forholdet mellom glykemisk kontroll, HbA1c og diabeteskomplikasjoner, har HbA1c vært i utstrakt bruk for rutinemessig overvåking av langsiktig glykemisk status hos både type I og type II diabetespasienter^{2,3,4}.

En HbA1c-måling gjenspeiler tidsgjennomsnittlige blodsukker i løpet av de siste 2-3 månedene og brukes rutinemessig som gullstandard for langsiktig oppfølging og overvåking av glykemisk kontroll.⁵

Analyseprinsipp:

LumiraDx HbA1c Test er en hurtig mikrofluidisk immunfluorescens-analyse for bruk med LumiraDx Instrument for kvantitativ måling av HbA1c i humant kapillært og venøst fullblod. Analyseprosedyren omfatter lysering av kapillært eller venøst fullblod, etterfulgt av tilsetning av hemolysat i prøvepåføringsområdet på Testkortet. Instrument er programmert til å utføre analysen når prøven har reagert med reagensene. Analysen er basert på mengden fluorescens som Instrument detekterer i Testkortets måleområde. Konsentrasjonen av analytten i prøven er proporsjonal med den detekterte fluorescensen. Resultatene vises på berøringsskjermen til Instrument omtrent 5 minutter etter prøvepåføring.

Materialer som følger med:

- LumiraDx HbA1c Testkort pakket enkeltvis i forseglede folieposer med tørkemiddel
- Lyseringsenheter – lyseringsbuffer i dråpepipette med hette, pluss overføringsenhet (engangsbruk)
- Pakningsvedlegg for LumiraDx HbA1c
- RFID (radiofrekvens-ID) tag inni esken med Testkort

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med i esken med Testkort:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller (som påkrevet for å møte lokal og organisasjonsmessig samsvar)
- Standard utstyr for blodprøvetaking (dvs. lansetter som gir høyt blodstrømsvolum, venepunksjonsutstyr, beholder for risikoavfall)
- Kalibrert laboratoriepipette (som kan dispensere nøyaktig 15 µL blod)
- LumiraDx Connect – hvis tilkobling er nødvendig (se bruksanvisningen for LumiraDx Connect)

Reagenser:

LumiraDx HbA1c Test inneholder monoklonale anti-Hb- og anti-HbA1c-antistoffer fra mus, magnetiske nanopartikler og et fluorescerende lateksmerke. Det innebygde kontrollreagenset (OBC) inneholder fluorescerende lateks forhåndsbundet til magnetiske nanopartikler og er inkludert for å bekrefte testfunksjonalitet.

Advarsler og forholdsregler:

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Testkortet skal ikke åpnes før du er klar til umiddelbar bruk.
- Kasser og unngå å bruke ethvert Testkort eller annet materiale som er skadet eller har fallt.
- Utilstrekkelig eller uegnet prøvetaking, oppbevaring og transport av prøver kan føre til feilaktige resultater.
- Analysen kan ikke tolkes visuelt. LumiraDx Instrument må brukes til å generere resultater.
- Ikke bruk kitkomponentene etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk noen kitkomponenter om igjen.
- Prøver må prosesseres som indikert i avsnittet Utføre en analyse i dette pakningsvedlegget. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til unøyaktige resultater.
- Alle komponenter i dette kitet skal kasseres som biologisk farlig avfall i samsvar med lokale forskrifter og prosedyrer.
- Se sikkerhetsdatabladet for produktet for risiko- og sikkerhetssetninger og informasjon om avhending. Produktets sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på vår nettside lumiradx.com.

- Bruk normale forholdsregler som gjelder for håndtering av alle laboratoriereagenser. Bruk beskyttende klær slik som laboratoriefrakker, engangshansker og øyebeskyttelse når prøver tas og evalueres.

Forsvarlige laboratorisikkerhetsteknikker skal alltid følges ved arbeid med pasientprøver. Pasientprøver, brukte Testkort, brukte lyseringsenheter og brukt utstyr til blodprøvetaking kan potensielt være smittsomme. Forsvarlige håndterings- og kasseringsmetoder skal etableres av laboratoriet i samsvar med lokale forskrifter og prosedyrer.

Oppbevaring av Testkort (og lyseringsenheter):

Oppbevar Testkortene og lyseringsenheterne i den originale esken. Du kan oppbevare Testkortene og lyseringsenheterne ved en temperatur mellom 2 °C og 30 °C. Unngå frysing eller oppbevaring på områder hvor temperaturen kan overstige 30 °C. Ved riktig oppbevaring kan Testkortene og lyseringsenheterne brukes til utløpsdatoen trykt på folieposen til Testkortet og på esken til Testkortene. Kasser Testkortene og lyseringsenheterne dersom utløpsdatoen har passert.

Håndtering av Testkort:

Når du er klar til å gjennomføre en analyse, åpner du esken med Testkort, tar ut et Testkort og tar det ut av folieposen. Hold Testkortet ved å gripe den blå etikettenden med etiketten vendt oppover. Ikke berør prøvepåføringsområdet på Testkortet. Ikke bøy eller Brett Testkortet. Ikke berør kontaktene på Testkortet. Etter at Testkortet er tatt ut av folieposen, skal det brukes umiddelbart. Ikke bruk Testkortet hvis det er tydelige tegn på skade på folieposen, som rifter eller hull.

Prøvemateriale:

Følgende prøver kan brukes med LumiraDx HbA1c Testkort:

- Kapillært fullblod fra en fingerstikkprøve, levert via lyseringsenhet
- Antikoagulert venøst fullblod (EDTA), levert via lyseringsenhet
- LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller, levert via overføringspipette

Analyseenheten inneholder:

- Monoklonale antistoffer fra mus
- Fluorescerende partikler
- Magnetiske partikler
- Buffer og stabiliseringsagenser

Prøvetaking og klargjøring til analyse:

Ved prøvetaking av enhver prøvetype følger du universelle forholdsregler for blodprøvetaking og retningslinjer i henhold til din organisasjon. Følg prøverørproduzentens anbefalte prosedyre for prøvetaking av venøst fullblod.

- Kapillærblodprøver er stabile i opptil 5 timer når de er plassert i lyseringsbufferløsningen
- Venøst blod skal analyseres innen 24 timer etter prøvetaking eller:
 - Oppbevares nedkjølt og analyseres innen 6 dager
 - Når prøver er plassert i lyseringsbufferløsningen, er de stabile i opptil 5 timer

Klargjøre Instrument til å utføre en analyse:

Slå på Instrument ved å trykke på av/på-knappen på baksiden av Instrument. Du kan høre at Instrument slår seg på, og skjermen vil være blank og svart i flere sekunder før oppstart. Hvis skjermen bare er dimmet, trykker du på berøringsskjermen for å vekke Instrument.

Se avsnittet Utføre en analyse i dette pakningsvedlegget for informasjon om hvordan du analyserer en pasientprøve. Hurtigveiledningene for LumiraDx gir en illustrert trinnvis prosedyre for hvordan man kjører en analyse. Bruk LumiraDx Platform med HbA1c Test ved romtemperatur mellom 15 °C og 30 °C og 10-90 % relativ fuktighet.

Instrument viser en melding om å installere lotkalibreringsfilen når et Testkort fra en ny lot settes inn for første gang. Etter installering har Instrument all informasjonen som trengs for å utføre analysen og eventuelle fremtidige analyser fra samme lot med Testkort.

Installasjon av lotkalibreringsfil:

Lotkalibreringsfiler kreves for å gi Instrument den nødvendige informasjonen for å utføre diagnostiske analyser. Dette må bare gjøres én gang for hver lot med Testkort. Instrument viser en melding om å installere lotkalibreringsfilen når et Testkort fra en ny lot settes inn for første gang.

RFID-leser

Finn ((••))-symbolet på Instrument.

Installasjon

Hold baksiden av esken med testkort mot ((••))-symbolet for å installere.



Instrument avgir en lyd, og en bekræftelsesmelding vises.

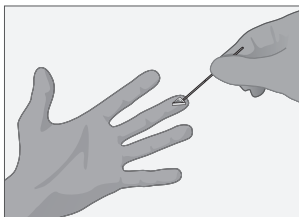
Når berøringskjermen indikerer det, åpner du folieposen like før bruk og setter LumiraDx Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrument vil indikere når det er klart for påføring av prøven.

LumiraDx HbA1c Test-resultatene skal vurderes av helsepersonell sammen med alle tilgjengelige kliniske data og laboratoriedata.

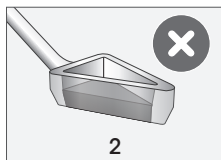
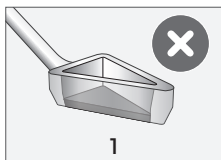
Analysering av en fersk kapillærprøve fra fingerstikk ved bruk av lyseringsenheten:

Trinnene som følger, gjelder for å ta en kapillærblodprøve fra et fingerstikk og påføre prøven via lyseringsenheten. Bruk kun auto-deaktiverende engangslansetter som gir høyt blodstrømsvolum, for å ta kapillærblodprøver.

1. Ved å øke blodflyten i fingeren vil det være enklere å få frem en god bloddråpe. Før du stikker i fingeren, kan følgende teknikker brukes til fingertuppen har fått mer farge:
 - Be pasienten om å skylle hendene i varmt vann.
 - Be pasienten holde armen rett ned langs siden av kroppen.
 - Masser fingeren nedenfra, og press om nødvendig veldig forsiktig oppover fra basen av fingeren like etter stikking for å øke blodtilstrømningen.
2. **Bruk en lansett med høy flow** på den valgte fingeren for å få en stor, perleformet blodprøve, ca. 5 mm bred (15 µl). Merk: Det anbefales å bruke en lansett med høy flow og lav gauge (G) for å trekke ut riktig bloddråpestørrelse.



3. Når en dråpe har formet seg, trykker du og holder løkken på overføringsenhetens lett mot bloddråpen frem til løkken er fylt (se illustrasjon 1-3 nedenfor for veiledning). Når løkken er fylt, holdes bloddråpen på plass av overflatespenningen. Merk: Sørg for å fylle overføringsenheten helt før du overfører til bufferrøret.



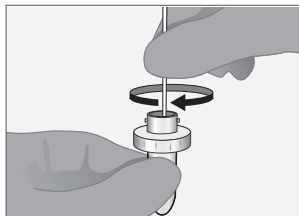
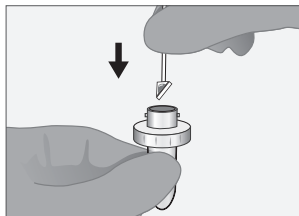
Merk: Hvis bloddråpen renner ned fingeren, vil ikke prøven samles inn ordentlig i løkken til overføringsenheten. Se bildene nedenfor for eksempler på en ideell bloddråpe.



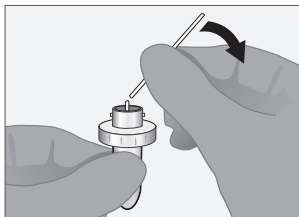
Bilde 1.
Feil –
bloddråpen
renner nedover
fingeren



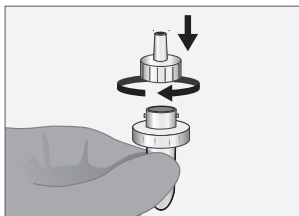
Bilde 2.
Riktig –
bloddråpen har
perleform og er
ca. 5 mm i
diameter



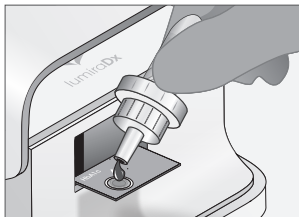
4. Plasser overføringsløkken med prøven i lyseringsbufferrøret, og rull løkken minst 10 ganger mellom tommelen og pekefingeren for å lysere blodet.



5. Vend bufferrørets åpning bort fra ansiktet, og knekk skaftet på overføringsløyken ved knekkpunktet ved å presse det mot innsiden av bufferrøret. Kast den øvre delen av skaftet. Løyken og gjenværende skaft blir værende i røret med hemolysatprøven.



6. Plasser dråpekorken på røret.
Merk: Prøven er stabil ved romtemperatur i bufferløsningen i opptil 5 timer. Plasser den i en rørholder til du skal kjøre testen.



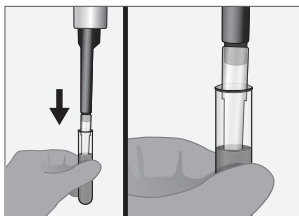
7. **Påfør hemolysatprøven** innen 5 timer etter prøvelysering ved å plassere pipetten på lyseringsenheten og klemme for å generere én enkel, stor dråpe (20 µl) over prøvepåføringsområdet på det innsatte testkortet. La hemolysatdråpen berøre prøvepåføringsområdet på Testkortet.

8. Prøven vil deretter trekkes inn i Testkortet gjennom kapillærkraft. Når prøven detekteres, vil Instrumentet avgi en lyd (hvis lyd er aktivert), og en bekreftelsesmelding vises. Berørings skjermen på LumiraDx Instrumentet vil vise en melding om å lukke luken.
9. **Ikke tilsett mer prøve.** Ikke åpne luken mens analysen pågår. Berørings skjermen vil indikere progresjonen av analysen.
10. **Resultatet** vises på berørings skjermen til Instrumentet innen cirka 5 minutter etter at prøven er påført og analysen har startet.
11. **Kasser** lyseringsenheten, lansetten og Testkortet på egnet måte i klinisk avfall.
12. **Rengjør** pasientens finger med en ren kompress og trykk forsiktig.
13. Hvis du må analysere på nytt, skal du bruke et nytt Testkort, en ny lansett og ny lyseringsenhet, og en annen finger.

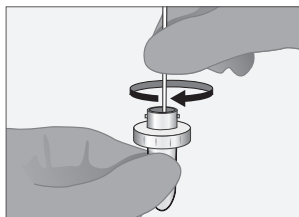
Analyse av venøs fullblodprøve ved bruk av lyseringsenheten:

Trinnene som følger, gjelder for å ta en venøs fullblodprøve og påføre prøven via lyseringsenheten. En kalibrert laboratoriepipette skal brukes til å overføre blodprøven fra røret med venøst fullblod til lyseringsbufferrøret.

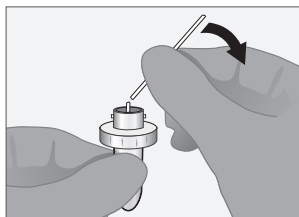
1. Bruk kun EDTA-antikoagulert venøst fullblod.
2. Bland prøven godt før analysering.
3. Fjern forsiktig korken på røret med venøst fullblod.
4. Bruk en kalibrert laboratoriepipette (i stand til å levere nøyaktig 15 µl blod) eller tilsvarende enhet, og aspirer 15 µl blod inn i spissen på pipetten. Sørg for å sjekke for overflødig blod på utsiden av pipettespissen. Tørk bort overflødig blod ved behov.



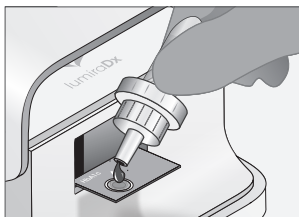
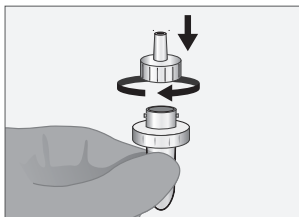
5. Dispenser 15 µl blod fra røret med venøst fullblod inn i lyseringsbufferrøret.



6. Kast pipettespissen i egnet klinisk avfall.
7. Plasser overføringsløyken i lyseringsbufferrøret, og rull løyken minst 10 ganger mellom tommelen og pekefingeren for å lysere blodet.



8. Vend bufferrørets åpning bort fra ansiktet, og knekk skaftet på overføringsløyken ved knekkpunktet ved å presse det mot innsiden av bufferrøret. Kast den øvre delen av skaftet. Løyken og gjenværende skaft blir værende i røret med hemolysatprøven.



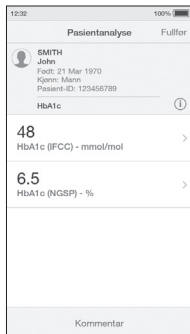
9. Plasser dråpekorken på røret.
Merk: Prøven er stabil ved romtemperatur i bufferløsningen i opptil 5 timer. Plasser den i en rørholder til du skal kjøre testen.

10. **Påfør hemolysatprøven** innen 5 timer etter prøvelysering ved å plassere pipetten på lyseringsenheten og klemme for å generere én enkel, stor dråpe (20 µl) over prøvepåføringsområdet på det innsatte testkortet. La hemolysatdråpen berøre prøvepåføringsområdet på Testkortet.

11. Prøven vil deretter trekkes inn i Testkortet gjennom kapillærkraft. Når prøven detekteres, vil Instrumentet avgi en lyd (hvis lyd er aktivert), og en bekreftelsesmelding vises. Berørings skjermen på LumiraDx Instrument vil vise en melding om å lukke luken.
12. **Ikke tilsett mer prøve.** Ikke åpne luken mens analysen pågår. Berørings skjermen vil indikere progresjonen av analysen.
13. **Resultatet** vises på berørings skjermen til Instrumentet innen cirka 5 minutter etter at prøven er påført og analysen har startet.
14. **Kast** lyseringsenheten og Testkortet i egnet klinisk avfall og rengjør alle overflater i henhold til lokale retningslinjer.
15. Bruk et nytt Testkort og en ny lyseringsenhet hvis du må gjenta analysen.

Tolkning av resultatene:

Resultatene vises på Instrument-skjermen –
eksempler på skjermvisning av resultater:



Forventede verdier:


Tolkning av resultater kan variere litt etter region eller hvilke retningslinjer som brukes. Verdiene nedenfor er hentet fra retningslinjene til American Diabetes Association (ADA)⁶:

- Ikke-diabetiker: <39 mmol/mol (5,7 % HbA1c)
- Pre-diabetiker: 39-47 mmol/mol (5,7-6,4 % HbA1c)
- Diabetiker: ≥ 48 mmol/mol (≥ 6,5 % HbA1c)

Hvert laboratorium bør etablere et referanseområde som er representativt for pasientpopulasjonen som skal evalueres. I tillegg bør hvert laboratorium vurdere gjeldende praksis i evalueringen av pasienter som opplever symptomer, ved hver enkelt institusjon.

LumiraDx HbA1c-testresultatene bør evalueres av helsepersonell i sammenheng med alle tilgjengelige kliniske data og laboratoriedata.

Ugyldige analyseresultater:

Hvis det oppstår et problem, vises en melding på berøringsskjermen på Instrument. Varselmeldinger inneholder nyttig informasjon og er fremhevet med et oransje felt. Feilmeldinger inkluderer også et -symbol. Alle meldinger inneholder en beskrivelse av statusen eller feilen på Instrument samt en instruksjon. Feilmeldinger inneholder en identifikasjonskode som kan brukes til videre feilsøkingformål. Se bruksanvisningen for LumiraDx Platform dersom det vises en feilmelding på berøringsskjermen på LumiraDx Instrument, og kontakt LumiraDx kundeservice.

Eksempel på feilmelding:

Hvis den innebygde kontrollen (OBC) ikke består, vises en feilmelding, og intet analyseresultat vil oppstå. Følg instruksjonene på skjermen for å kassere Testkortet og starte en ny analyse. Kontakt kundeservice hvis problemet vedvarer.



Prosedyremerknader for analysering av pasientprøver:

- Nedkjølte fullblodprøver må oppnå romtemperatur og blandes godt før analysering.
- Før bruk blandes venøse fullblodsprøver ved forsiktig å snu røret opp ned flere ganger.

Innebygde kontroller:

Instrument leser 2D-strekkoden på hvert Testkort og kan identifisere om Testkortet har overskredet utløpsdatoen, og om Testkortets lotkalibreringsfil ennå ikke er lastet inn, hvorpå det vil be om det.

LumiraDx Instrument og LumiraDx HbA1c Testkort har flere integrerte funksjoner for kvalitetskontrollering for å sikre validiteten til hver analyse. Disse kontrollene sikrer at det tilsatte prøvevolumet er tilstrekkelig, og at Testkortets analysesekvens er som forventet. Kontrollene sikrer også at Testkortet ikke er skadet eller allerede er brukt. Hvis disse kontrollene ikke verifiseres, vil analysen bli forkastet, og berøringsskjermen på Instrument vil vise en feilmelding.

LumiraDx Instrument sikrer kvaliteten på oppnådde analyseresultater gjennom følgende funksjoner:

- Automatiserte kontroller av korrekt funksjon av Instrument ved oppstart og under drift. Dette inkluderer kontroll av drift av de elektriske komponentene, varmeapparat, batterinivåstatus, mekaniske aktuatorer og sensorer og optisk system.
- Overvåking av ytelsen for Testkort og kontroller under analysen.
- Evne til å utføre Kvalitetskontrollanalyser ved å bruke LumiraDx Kvalitetskontrolløsninger for å møte regulatoriske krav til samsvar.

Standardisering:

Kalibreringen av LumiraDx HbA1c Test er sporbar til International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) primære referansemetode for måling av HbA1c.

Eksterne Kvalitetskontroller:

Eksterne Kvalitetskontrollrøsninger for LumiraDx HbA1c er tilgjengelig fra LumiraDx og kan brukes av operatøren for å vise at analysen fungerer som den skal, ved å vise forventede Kvalitetskontrollresultater og riktig analyseutførelse av operatøren. Krav til ekstern Kvalitetskontroll skal etableres i henhold til lokalt og organisasjonsmessig samsvar. Det anbefales at ekstern kontrollanalyse utføres med hver nye operatør og før bruk av en ny lot eller forsendelse av LumiraDx HbA1c. Se pakningsvedlegget til LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller, som er tilgjengelig på lumiradx.com, for detaljerte instruksjoner. LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller kjøpes separat.

Hvis LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller ikke gir forventet resultat, gjentar du QC-analysen, og hvis problemet vedvarer, rapporterer du ikke pasientresultater, men kontakter LumiraDx kundeservice.

Rengjøring og desinfeksjon:

Det anbefales å desinfisere Instrument etter hver pasientprøve eller hvis det er mistanke om kontaminering. For mye væske kan skade Instrument. Det er viktig for beskyttelsen av Instrument at eksponering for overflødig fuktighet forhindres. Alle desinfiseringskluter og/eller -servietter skal bare være litt fuktige, overflødig væske fjernes manuelt fra kluten før bruk. Alkoholservietter alene er ikke tilstrekkelig til å desinfisere Instrument for blodbaserte prøver grunnet potensialet for tilstedeværelse av blodbårne patogener.

1. Bruk et desinfiseringsmateriale anbefalt av LumiraDx til å tørke av de ytre flatene på Instrument mens du passer på å unngå lukehengslene, Testkortsporet, strømledningen og USB-porten.
2. La desinfeksjonsmidlet virke i minst 5 minutter på Instrument før analysering av neste prøve.
3. Kasser desinfeksjonsmaterialene i samsvar med lokale prosedyrer for kassering av biologisk farlig avfall.

For å rengjøre Instrument tørker du av utvendige flater med en myk klut som er lett fuktet, når det er synlig smuss.

Se den tekniske bulletinen Platform-desinfeksjonsprosedyre på lumiradx.com for mer informasjon eller for den fullstendige prosedyren for rengjøring og desinfeksjon.

Begrensninger:

- LumiraDx HbA1c Test bruker ferskt kapillært fullblod (15 µL) og venøst blod (15 µL) som samles inn og påføres via en lyseringsenhet. Det resulterende hemolysatprøvevolumet må være minst 20 µL. For lite prøvevolum vil føre til en feilmelding. Aldri tilsett mer prøve på Testkortet etter at analysen har startet.
- Testkortet skal kun brukes én gang og deretter kasseres på egnet måte i klinisk avfall.
- Det er en mulighet for at faktorer som tekniske eller prosedyrefeil, eller andre stoffer i blodprøver som ikke er oppgitt nedenfor, kan interferere med analysen og gi feilaktige resultater.
- Andre blodprøvetyper, prøvetakingsmetoder eller antikoagulanter enn dem beskrevet i dette pakningsvedlegget er ikke evaluert.
- Som med enhver analyse som benytter antistoffer fra mus, finnes det en mulighet for interferering fra humane anti-mus-antistoffer (HAMA) i prøven. Analysen er formulert til å minimalisere denne interfereringen, men prøver fra pasienter som jevnlig har vært eksponert for dyreserumprodukter, kan inneholde heterofile antistoffer som kan forårsake feilaktige resultater.
- Analysen er formulert til å minimalisere interferering fra revmatoid faktor (RF), men grunnet heterogeniteten til RF kan prøver fra pasienter med svært forhøyet RF gi feilaktige resultater.
- Alle uvanlige resultater må alltid følges opp for å identifisere mulig årsak.

- Større uoverensstemmelse mellom HbA1c og glukosenivå i plasma skal følges opp for å identifisere den potensielle årsaken⁶.
- LumiraDx HbA1c Test skal ikke brukes ved tilstander forbundet med en endring i forholdet mellom HbA1c og glykemi og/eller redusert overlevelse av røde blodceller. Eksempler inkluderer sykdomsstadie-/homozygote hemoglobinopatii (inkludert sigdcellesykdom), hemolytisk anemi, jernmangelanemi, polycytemi, graviditet (andre og tredje trimester og postpartumperioden), glukose-6-fosfat-dehydrogenasemangel, maligniteter, alvorlig kroniske lever- og nyresykdommer, hiv, hemodialyse, nylig blodtap, nylig blodoverføring eller erytropoietinbehandling.
- Prøver som inneholder HbF (> 7,2 %), inkludert pasienter med arvelig persistens av føtal hemoglobin (HPFH), kan gi HbA1c-verdier som er lavere enn forventet, og skal ikke rapporteres.
- Resultater som ikke samsvarer med de kliniske symptomene, skal gjentas for å utelukke en prosedyrefeil.
- Analysen har ikke blitt validert for personer yngre enn 2 år.
- Når du utfører en ny eller gjentar en pasientanalyse, bruk alltid en ny lansett for å få en fersk bloddråpe fra en annen finger og bruk et nytt Testkort og en ny lyseringsenhet.
- LumiraDx HbA1c Test er kun validert for analysering av ferske kapillære blodprøver og venøse fullblodprøver oppbevart nedkjølt. Se avsnittet om prøvetaking og klargjøring til analyse for nærmere informasjon. Fryste prøver er ikke en validert prøvematriks for denne analysen.

Uvanlige resultater: Dersom LumiraDx Instrument viser en feilmelding, se avsnittet Feilsøking i bruksanvisningen for LumiraDx Platform. Dersom LumiraDx Instrument viser et uventet analyseresultat (annet enn en feilmelding), se avsnittet Prosedyrens begrensninger.

Resultater:

LumiraDx HbA1c Test måler HbA1c-konsentrasjonen via måling av et optisk signal generert når den immunologiske analysens fluorescerende (FIA) reagenser som er plassert på Testkortet, resuspenderes i pasientprøven. Det målte optiske signalet er proporsjonalt med HbA1c-konsentrasjonen. Deretter konverteres det optiske signalet til HbA1c-konsentrasjon ved bruk av en kalibreringskurve, som etableres per lot med Testkort i løpet av kalibreringsprosessen.

Hvert HbA1c-resultat rapporteres på skjermen i ett av de følgende alternativene som kan velges av brukeren:

1. Både måleenhet mmol/mol (IFCC) og %HbA1c (NGSP)
2. Kun måleenhet mmol/mol (IFCC)
3. Kun måleenhet %HbA1c (NGSP)

Systemets standardmåleenhet er både mmol/mol (IFCC) og %HbA1c (NGSP). Måleenheter kan konfigureres via innstillingsmenyen. Se brukerhåndboken for plattformen for mer informasjon.

IFCC-NGSP-masterligningen brukes for konvertering mellom måleenheter: $\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0,09148 + 2,152^4$.

Ytelseegenskaper:

Måleområde:

LumiraDx HbA1c Test brukt med LumiraDx Instrument har et rapporterbart område på 20–130 mmol/mol HbA1c (4,0–14,0 % HbA1c). HbA1c <20 mmol/mol HbA1c (<4,0 % HbA1c) vises dersom HbA1c-konsentrasjonen er mindre enn 20 mmol/mol HbA1c (4,0 % HbA1c). HbA1c >130 mmol/mol HbA1c (>14,0 % HbA1c) vises dersom HbA1c-konsentrasjonen er større enn 130 mmol/mol HbA1c (14,0 % HbA1c).

Hemoglobin (Hb)-måleområdet for LumiraDx HbA1c-testen er 6–21 g/dl.

Merk: hemoglobin (Hb) rapporteres ikke som en del av LumiraDx HbA1c-testen.

Linearitet:

Linearitet ble etablert i samsvar med en protokoll basert på CLSI EP06 ED2⁷ i venøst fullblod (EDTA). Prøver med høy HbA1c-konsentrasjon ble innhentet fra diabetesklinikker. Linearitetsserier ble deretter fremstilt ved å blande prøvene med høy konsentrasjon med blod hvor analytten var fjernet. De oppnådde resultatene bekrefter linearitet gjennom måleområdet på 20–130 mmol/mol (4,0–14,0 %).

«Hook effect»:

Ingen «hook effect» har blitt observert med LumiraDx HbA1c Test ved HbA1c-konsentrasjoner opp til 151 mmol/mol HbA1c (16,0 % HbA1c).

Presisjon:

Det ble utført en presisjonsstudie på venøst fullblod (EDTA) i samsvar med en protokoll basert på CLSI EP05 A3⁸. Studien ble utført med 2 konsentrasjoner av HbA1c, hvorav hver konsentrasjon ble analysert i 1 kjøring av 5 replikater per dag i 5 dager på 3 steder. Resultatene fra presisjonsstudien er oppsummert nedenfor:

HbA1c-konsentrasjon mmol/mol HbA1c (% HbA1c)	Presisjon innen dag (% variasjonskoeffisient)	Presisjon mellom dager (% variasjonskoeffisient)	Presisjon mellom steder (% variasjonskoeffisient)	Total presisjon (% variasjonskoeffisient)	n
Nivå 1 (6,5–7,5 %)	2,9	2,0	1,9	4,0	70
Nivå 2 (8,5–9,5 %)	2,3	1,7	1,6	3,4	75

Presisjon for kapillært og venøst fullblod ble også bestemt ved bruk av duplikatprøver fra pasienter analysert på 1 Testkort-lot på flere steder over et HbA1c-område på 31,4–128,7 mmol/mol HbA1c (5,1–12,8 % HbA1c). De følgende resultatene representerer gjennomsnittlig parert rep %CV (mprCV) for hver prøvetype som ble analysert:

Prøvetype	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Område	mprCV	N	Område	mprCV
Kapillærblod	62	5,1–12,1	2,50	62	32,1–117,5	3,40
Venøst blod	64	5,1–12,8	2,22	63	31,4–128,7	3,12

Metodesammenligning:

Metodesammenligningen ble utført ved å bruke 2 Testkort-lot med ferske fullblodprøver tatt fra pasienter som på poliklinikk eller forskningssted hadde mistenkt eller bekreftet diabetes, eller fra normale friske donorer.

Hver prøve som ble analysert på LumiraDx Platform, ble sammenlignet med den samme ferske fullblodprøven analysert på Tosoh G8 (Tosoh automatisert glykohemoglobinanalysator HLC-723G8). Dataene ble analysert med Passing-Bablok-regresjon. Analysene er oppsummert under:

LumiraDx Testkort-lot	n	HbA1c-område mmol/mol (% HbA1c)	Slope	Intercept	r
NGSP alle lot	394	(4,8-13,5)	1,06	-0,26	0,98
IFCC alle lot	389	28,0-129,0	1,03	-0,97	0,97
NGSP (lot 1)	196	(4,8-13,4)	1,05	-0,30	0,98
NGSP (lot 2)	198	(5,1-13,5)	1,06	-0,24	0,98
IFCC (lot 1)	196	28,0-126,0	1,05	-1,69	0,97
IFCC (lot 2)	193	33,0-129,0	1,00	1,00	0,97

Matriksekvalens:

Det ble utført en studie med 57 forsøkspersoner som på poliklinikk eller forskningssted hadde mistenkt eller bekreftet diabetes. Prøver av kapillært blod fra fingerstikk (via påføring med lyseringsenhet) og parett fullblod (EDTA, via påføring med lyseringsenhet) ble tatt og analysert. Dataene ble analysert med Passing-Bablok-regresjon. Analysene er oppsummert under:

Referanse	N	Område	Slope	Intercept	r
NGSP	57	5,1-12,4 %	0,98	0,19	0,98
IFCC	57	32,1-128,7 mmol/mol	0,99	0,54	0,98

Interferens:

Analyse ble utført i samsvar med en protokoll basert på CLSI EP07 ED3⁹. Analysering ble utført med EDTA-fullblodprøver, der det var mulig, ved 2 konsentrasjoner av HbA1c: 48-58 mmol/mol (6,5-7,5 %) og 69-80 mmol/mol (8,5-9,5 %) tilsett interfererende stoffer. De følgende interferentene viste ingen signifikant effekt på HbA1c Test-resultatene. Signifikant interferens ble definert som > ±7 % matematisk bias fra en referanseverdi for prøver ≤ 68 mmol/mol (8,4 % HbA1c), og > ±10 % matematisk bias fra en referanseverdi for prøver ≥ 69 mmol/mol (8,5 % HbA1c).

Eksogene stoffer (analysekonsentrasjon):

amlodipin (0,0075 mg/dL), amoksisicillin (5,4 mg/dL), apiksaban (0,0315 mg/dL), askorbinsyre (5,25 mg/dL), aspirin (3 mg/dL), atenolol (0,9 mg/dL), atorvastatin (0,075 mg/dL), biotin (0,351 mg/dL), bisoprolol (0,0258 mg/dL), koffein (10,8 mg/dL), kalciferol (0,015 mg/dL), cetirizin (0,435 mg/dL), citalopram (0,543 mg/dL), klaritromycin (0,72 mg/dL), klopidoogrel (18 mg/dL), doksykylin (1,08 mg/dL), EDTA (0,099 mg/dL), empagliflozin (1,5 mg/dL), flukonazol (2,55 mg/dL), folsyre (0,006 mg/dL), furosemid (1,59 mg/dL), gliklazid (1,92 mg/dL), heparinnatrium (1,76 mg/dL), ibuprofen (21,9 mg/dL), levotyrosin (0,0429 mg/dL), linagliptin (0,3 mg/dL), metformin (5,76 mg/dL), metronidazol (12,3 mg/dL), nikotin (0,097 mg/dL), omeprazol (0,84 mg/dL), paracetamol (15,6 mg/dL), proklorperazin (0,345 mg/dL), ramipril (0,0156 mg/dL), salbutamol (0,0045 mg/dL), sertraline (0,093 mg/dL), simvastatin (0,168 mg/dL), warfarin (7,5 mg/dL), insulin aspart (0,0039 mg/dL), insulin glargin (0,00404 mg/dL).

Endogene stoffer (analysekonsentrasjon):

bilirubin (konjugert) (74,06 mg/dL), bilirubin (ukonjugert) (16,16 mg/dL), glukose (1000 mg/dL), totalt protein (16,58 g/dL), hemolyse (1480 mg/dL) og lipemi (triglyserider) (593,4 mg/dL).

Det er mulig at andre stoffer og/eller faktorer som ikke er oppført ovenfor, kan interferere med analysen og forårsake unøyaktige resultater.

Hemoglobinvarianter og kryssreaktanter:











Det ble utført en studie på HbA0, HbA1a, HbA1b, acetylerert hemoglobin, karbamylert hemoglobin, labilt hemoglobin og glykert albumin basert på rettleiding fra CLSI EP07 ED3^o. Spesifisitet ble vurdert ved å sammenligne prøver som inneholder abnorme hemoglobiner og kryssreaktanter, med en sammenligningsanalyse. Signifikant interferens ble definert som $\geq \pm 6\%$ fra en referanseverdi.

Det ble utført en studie på HbA2, HbC, HbD, HbE, HbF og HbS ved bruk av ferske fullblodsprøver som inneholdt vanlige hemoglobinvarianter. Resultatene ble sammenlignet med en metode som har blitt bekreftet å være uten interferens. Signifikant interferens ble definert som $\pm 6\%$ gjennomsnittlig relativt avvik fra en referanseverdi.

Hb-arter	Høyeste nivå analysert uten signifikant interferens
HbA0	93,6 %
HbA1a	1,3 %
HbA1b	2,0 %
HbA2	6,7 %
HbC	44 %
HbD	40 %
HbE	35 %
HbF	7,2 %
HbS	40 %
Acetylerert hemoglobin	2,76 mg/mL
Karbamylert hemoglobin	13,8 mg/mL
Labilt hemoglobin	11,4 mg/mL
Glykert albumin	3,85 mg/mL

Det er mulig at andre stoffer og/eller faktorer som ikke er oppført ovenfor, kan interferere med analysen og forårsake unøyaktige resultater.

Symbolforklaring

Symbol	Betydning
	Temperaturbegrensninger
	Produsent
	Importør
	Distributør
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Brukes innen – angir dato for når det uåpnede IVD/Kvalitetskontrollmaterialet ikke kan brukes
CE	«CE-merke». Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF for <i>in vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr.
UK CA	Britisk samsvar vurdert under forordningene for medisinsk utstyr 2002 (SI 2002 nr. 618, som endret) (UK MDR 2002)
	Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes på nytt
	Indikerer tilstedeværelse av RFID (radiofrekvensidentifikasjon) avleser/tag.
EC REP	Autorisert representant i EU
	Totalt antall IVD-analyser som kan utføres med det medisinske IVD-utstyret.
	For pasientnær analysering
UDI	Indikerer en beholder som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator

Referanser:

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et. al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2023.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05 A3
9. CLSI EP07 ED3

Gå til www.CLSI.org for informasjon

LumiraDx kundeservice:

For spørsmål om produkter, kontakt LumiraDx kundeservice på post@lumiradx.com eller finn telefonnummer på lumiradx.com.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruken av den, rapporterer du det til produsenten og/eller dennes autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Returbetingelser:

Dersom det oppstår et problem med LumiraDx HbA1c Testkortene, kan du bli bedt om å returnere dem. Før du returnerer disse Testkortene, vennligst innhent et returautorisasjonsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisasjonsnummeret må stå på forsendelsespakken for retur. For vanlig retur etter kjøp, vennligst kontakt LumiraDx kundeservice for betingelser og vilkår.

Begrenset garanti:

LumiraDx HbA1c Testkort – i henhold til holdbarhet.

Ubrukte Testkort må lagres i henhold til de påkrevde oppbevaringsforholdene som oppført i dette pakningsvedlegget, og de kan kun brukes frem til utløpsdatoen som er trykt på folieposen til Testkort og på esken med Testkort. For den aktuelle garantiperioden garanterer LumiraDx at hvert produkt skal være (i) av god kvalitet og fri for materielle defekter, (ii) fungere i samsvar med materialspesifikasjonene som er omtalt i pakningsvedlegget, og (iii) godkjent av aktuelle myndighetsorganer som kreves for salg av produkter for deres tiltenkte bruk («begrenset garanti»). Dersom produktet ikke oppfyller kravene i den begrensede garantien, skal LumiraDx, som kundens eneste rettsmiddel, enten reparere eller erstatte Testkortene etter LumiraDx' skjønn. Med unntak av den begrensede garantien som er angitt i dette avsnittet, fraskriver LumiraDx seg alle garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, enhver garanti for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål og produktets manglende rettighetskrenking. LumiraDx' maksimumsforpliktelse overfor ethvert kundekrav skal ikke overstige nettoprisen betalt av kunden. Ingen part skal være ansvarlig overfor den andre parten for spesielle eller tilfeldige skader, eller følgeskader, inkludert, uten begrensning, tap av forretninger, fortjeneste, data eller inntekter, selv om en part mottar forhåndsvarsel om at slike skader kan oppstå. Den begrensede garantien ovenfor gjelder ikke hvis kunden har utsatt LumiraDx HbA1c Testkort for fysisk mishandling, misbruk, unormal bruk, bruk i strid med bruksanvisningen for LumiraDx Platform eller pakningsvedlegg, svindel, manipulering, uvanlig fysisk stress, uaktsomhet eller ulykker. Eventuelle garantikrav fra kunden i henhold til den begrensede garantien skal gjøres skriftlig i løpet av den gjeldende begrensede garantiperioden.

Åndsverk:

LumiraDx Instrument, Testkort og all dokumentasjon som følger med LumiraDx («Produkter») er lovbeskyttet. Åndsverksretten til LumiraDx' produkter forblir hos LumiraDx. Nærmere informasjon om relevant åndsverksrett angående våre produkter finner du på lumiradx.com/IP. Testkort som er omtalt her, inneholder reagenser levert under lisensrettigheter fra TriLink BioTechnologies LLC.

Juridiske merknader:

Copyright © 2024 LumiraDx UK og tilknyttede selskaper. Alle rettigheter reservert. LumiraDx og flammelogoen er beskyttede varemerker som tilhører LumiraDx International LTD. Fullstendige opplysninger om disse og andre registreringer som tilhører LumiraDx, finnes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

Opplysninger om produsenten:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, Storbritannia
Registreringsnummer:
09206123



CE-merket gjelder kun for LumiraDx Instrument, Testsett, Kvalitetskontroller og Connect Hub.



LumiraDx B.V. Looskade 20
6041 LE Roermond
Nederland



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sverige

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Revisjonsdato 2024-08



Endast för professionellt bruk

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Revisionsdatum 2024-08

IVD

Produktnamn	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000102012	12
LumiraDx HbA1c	L006000102024	24
LumiraDx HbA1c	L006000102048	48



Endast för professionellt bruk

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Revisionsdatum 2024-08

IVD

LumiraDx HbA1c:

LumiraDx HbA1c Testkort (hädanefter kallade Testkort) ska användas med LumiraDx Plattform. LumiraDx Plattform är ett system för patientnära tester för professionellt bruk, som används för *in vitro*-diagnostiska tester. Den består av ett bärbart LumiraDx Instrument, lyseringsrör och ett LumiraDx Testkort för det begärda testet. Detta test är **ENDAST FÖR ANVÄNDNING AV HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL** och gör det möjligt för användare att utföra tester och att se resultaten direkt på Instrument-pekskärmerna.

Avsedd användning:

LumiraDx HbA1c Test är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av hemoglobin A1c (IFCC mmol/mol och NGSP %) i humana kapillära och humana venösa helblodprover (EDTA). LumiraDx HbA1c Testkort är avsedda att användas med LumiraDx Instrument. Det är ett automatiserat *in vitro*-diagnostiskt test för patientnära analyser. HbA1c används för övervakning av långvarig glykemisk kontroll hos personer med diabetes mellitus och är till hjälp vid screening och identifiering av patienter som kan vara i riskzonen för att utveckla diabetes. LumiraDx HbA1c Test är endast avsett för professionellt bruk. För patienter ≥ 2 år.

Försiktighet: För *in vitro*-diagnostisk användning.



Före teststart, om du inte har erfarenhet av LumiraDx Instrument och LumiraDx Plattform, måste du läsa bruksanvisningen för LumiraDx Plattform, Snabbguiden för LumiraDx HbA1c som finns tillgänglig online och hela denna bipacksedel. Titta även på utbildningsvideon för LumiraDx Plattform som finns på lumiradx.com.

Sammanfattning och beskrivning av testet:

HbA1c är den stabila glukosaddukten till N-terminalgruppen av betakedjan med HbA0. Mätningen av HbA1c i humant blod är av största vikt för långvarig kontroll av det glykemiska tillståndet hos diabetespatienter¹.

Diabetes definieras av kronisk hyperglykemi och orsakar långvariga komplikationer, så som retinopati, neuropati och nefropati. I allmänhet påskyndar den makrovaskulära och mikrovaskulära förändringar och har definierats som en global epidemi².

Efter att milstolpen med de kliniska studierna Diabetes Control & Complications Trial (DCCT) & UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) tydligt visade förhållandet mellan glykemisk kontroll, HbA1c och diabeteskomplikationer, har HbA1c använts brett för rutinemässig övervakning av långvarig glykemisk status hos diabetespatienter med typ I och typ II^{3,4}.

En mätning av HbA1c återspeglar genomsnittligt blodglukos över tid under de föregående 2-3 månaderna och används rutinemässigt som standarden för långvarig uppföljning och övervakning av glykemisk kontroll.⁵

Analysprincip:

LumiraDx HbA1c Test är en snabb, mikrofluidisk immunfluorescensanalys för användning med LumiraDx Instrument för kvantitativ mätning av HbA1c i humant kapillärt och venöst helblod. Testproceduren inkluderar lysering av kapillärt eller venöst helblod, följt av tillsats av hemolysat i provappliceringsområdet på Testkortet. Instrument är programmerat att utföra analysen när provet har reagerat med reagenserna. Analysen baseras på mängden fluorescens som detekteras av Instrument inom Testkortets mätområde. Koncentrationen av analyten i provet är proportionellt till detekterad fluorescens. Resultaten visas på Instrument-pekskärmen inom cirka 5 minuter efter tillsättande av prov.

Material som tillhandahålls:

- LumiraDx HbA1c Testkort är individuellt förpackade i förseglade foliepåsar med torkmedel
- Lyseringsrör – lyseringsbuffert i dropprör med lock, plus överföringsenhet (för engångsbruk)
- Bipacksedel för LumiraDx HbA1c
- RFID-märkning (radiofrekvensidentifikation) som sitter i Testkortförpackningen

Nödvändiga material som inte tillhandahålls med Testkortets kartong:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller (som krävs för att uppfylla lokal och institutionell efterlevnad)
- Standardutrustning för provtagning (dvs. högfödelsansetter, venpunktion, kassering av biologiskt avfall)
- Kalibrerad laboratoriepipett (som kan dispensera 15µL blod korrekt)
- LumiraDx Connect om anslutning krävs (se bruksanvisningen för LumiraDx Connect)

Reagenser:

LumiraDx HbA1c Test innehåller monoklonala anti-Hb- och anti-HbA1c-antikroppar från mus, magnetiska nanopartiklar och fluorescerande latexmärkning. Den inbyggda kontrollreagensen (OBC) innehåller fluorescerande latex som redan är bundet till magnetiska nanopartiklar och ingår för att bekräfta testfunktionen.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Öppna inte Testkortet förrän direkt före användning.
- Kassera och använd inga Testkort eller annat material som har skadats eller tappats.
- Otillräcklig eller olämplig provtagning, förvaring och transport av prover kan leda till felaktiga resultat.
- Testet går inte att tolka visuellt. LumiraDx Instrument måste användas för att generera resultat.
- Använd inte kitkomponenterna efter utgångsdatum.
- Återanvänd inga kitkomponenter.
- Prover måste bearbetas enligt anvisningarna i avsnittet Utföra ett test i denna bipacksedel. Om bruksanvisningen inte följs kan det leda till felaktiga resultat.
- Alla komponenter i detta kit ska kasseras som biologiskt riskavfall enligt lokala regler och föreskrifter.
- Se produktens säkerhetsdatablad avseende risk- och säkerhetsformuleringar samt information om kassering. Produktens säkerhetsdatablad finns på vår webbplats, lumiradx.com.
- Följ vanliga försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratoriereagenser. Ha skyddskläder på dig, t.ex. laboratorierock, engångshandskar och ögonskydd, när du samlar in och utvärderar prover.

Noggranna laboratorie- och försiktighetsåtgärder ska alltid följas vid hantering av patientprover. Patientprover, använda Testkort, använda lyseringsrör och använd bloduppsamlingsutrustning kan vara potentiellt smittsamma. Noggranna hanterings- och kasseringsmetoder ska etableras av laboratoriet i enlighet med lokala regler och föreskrifter.

Förvaring av Testkort (och lyseringsrör):

Förvara Testkort och lyseringsrör i respektive originalförpackning. Förvara Testkort och lyseringsrör vid en temperatur mellan 2°C till 30°C. Undvik nedfrysning eller förvaring på någon plats som kan överskrida 30°C. När Testkort och lyseringsrör förvaras korrekt kan de användas fram till utgångsdatum, som är tryckt på Testkortets foliepåse och Testkortets förpackning. Kassera Testkort och lyseringsrör om de har passerat utgångsdatum.

Hantera Testkorten:

När du är klar att göra ett test, öppna förpackningen med Testkort, ta ut ett Testkort och avlägsna foliepåsen. Håll Testkortet genom att greppa den blåa etikettänden med etiketten vänd uppåt. Rör inte Testkortets provappliceringsområde. Du får inte böja eller vika Testkortet. Rör inte Testkortets kontakter. Testkortet ska användas omedelbart efter uttagande från foliepåsen. Använd inte Testkortet om det finns några synliga tecken på skada på foliepåsen som t.ex. revor eller hål.

Provmaterial:

Följande prover kan användas med LumiraDx HbA1c Testkort:

- Kapillärt helblod från ett fingersticksprov, som hanteras via lyseringsröret
- Antikoagulerat venöst helblod (EDTA), som hanteras via lyseringsröret
- LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller, som appliceras med överföringspipett

Testkorten innehåller:

- Monoklonala antikroppar från mus
- Fluorescerande partiklar
- Magnetpartiklar
- Buffert och stabiliserande agens

Provtagning och förberedelse för analys:

Vid alla typer av provtagning ska du följa allmänna försiktighetsåtgärder och riktlinjer för blodprovstagning i enlighet med din organisation. För provtagning av venöst helblod, följ rekommenderad procedur från provrörets tillverkare.

- Kapillärblodprover är stabila i upp till 5 timmar efter att de har placerats i lösningen med lyseringsbuffert
- Venöst blod bör testas inom 24 timmar efter provtagning eller:
 - Kylvörvaras och testas inom 6 dagar
 - När de väl har placerats i lösningen med lyseringsbuffert är proverna stabila i upp till 5 timmar

Förbereda Instrument för att utföra ett test:

Slå på Instrument genom att trycka på strömbrytaren på baksidan av Instrument. Du kommer att höra att Instrument startar och skärmen kommer att vara svart i några sekunder innan Instrument startar. Om skärmen bara är nedtonad, tryck på pekskärmen för att få i gång Instrument.

Se avsnittet Utföra ett test i denna bipacksedel för information om hur man analyserar ett patientprov. LumiraDx-snabbguide ger ett illustrerat steg-för-steg-förfarande om hur man utför ett test. Använd LumiraDx Plattform med HbA1c Test i rumstemperatur mellan 15°C och 30°C och 10–90% relativ luftfuktighet.

Instrument uppmanar att installera lotkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in. När den har installerats har Instrument all den information som krävs för att utföra testet och alla framtida tester från samma Testkortslot.

Installation av lotkalibreringsfilen:

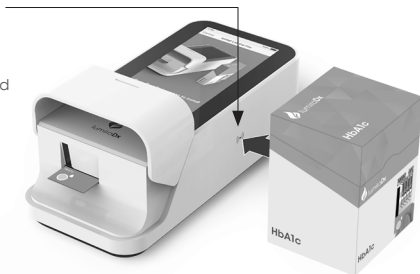
Lotkalibreringsfiler behövs för att förse Instrument med den information som krävs för att utföra diagnostiska analyser. Detta behöver endast fyllas i en gång för varje lot av Testkort. Instrument uppmanar att installera lotkalibreringsfilen när ett Testkort med ny lot förs in.

RFID-läsare för Testkort-kod

Hitta symbolen ((••)) på Instrument.

Installation

Håll baksidan av förpackningen med testkort mot symbolen ((••)) för att installera.



Instrument avger en ljudsignal och ett bekräftelsemeddelande visas.

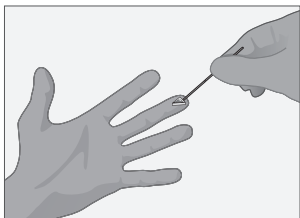
När så anges på pekskärmen öppnar du foliepåsen precis innan användning och för in LumiraDx Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrument kommer att ange när det är klart att applicera provet.

LumiraDx HbA1c-testresultat bör utvärderas av hälso- och sjukvårdspersonal, mot bakgrund av alla tillgängliga kliniska data och laboratoriedata.

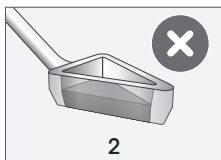
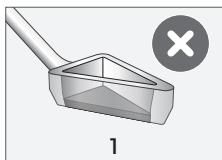
Analysera från ett färskt kapillärprov med lyseringsrör:

Stegen som följer gäller för provtagning av kapillärblodprov från fingerstick och applicering av provet via lyseringsrör. Endast automatiska höglödeslansetter för engångsbruk får användas vid kapillärblodprovtagning.

1. 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, om så behövs, omedelbart efter stickning, krama mycket försiktigt fingret från basen för att stimulera blodflödet.
2. **Använd en höglödeslansett** på det valda fingret för att ta en stor, pärlformad bloddroppe som är ungefär 5 mm bred (15 µL). OBS! Det rekommenderas att du använder en höglödeslansett med lägre numrering (G) för att dra ut en bloddroppe av rätt storlek.



3. När en stor, pärlformad droppe har bildats trycker du lätt och håller överföringsloopen mot bloddroppen tills loopen är full (se bild 1–3 för vägledning). När loopen är full kommer bloddroppen att hållas på plats med hjälp av ytspänning. OBS! Se till att fylla överföringsenheten helt innan du överför till buffertröret.



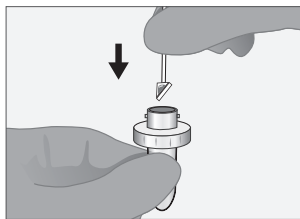
OBS! Om bloddroppen rinner nerför fingret kommer provet inte att samlas ordentligt i överföringsloopen. Se bilderna nedan för exempel på en idealisk bloddroppe.



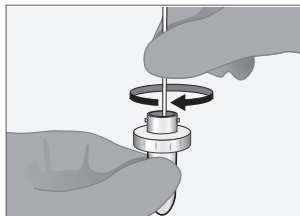
Bild 1.
Fel –
bloddroppen
rinner nerför fingret

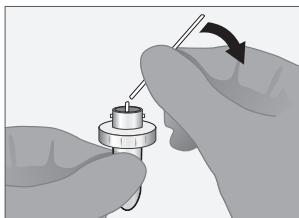


Bild 2.
Rätt –
bloddroppen
är pärlformad
och ca 5 mm i
diameter

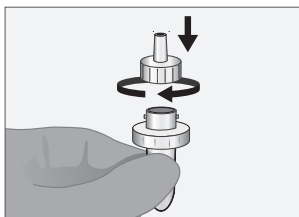


4. Placera överföringsloopen med provet i lyseringsröret och rulla loopen minst 10 gånger mellan tummen och pekfinger för att lysa blodet.

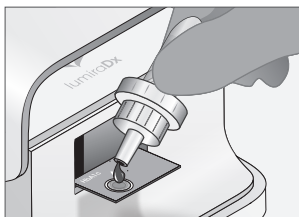




- Rikta buffertörrets öppning bort från ansiktet och snäpp av överföringsloopens skaff vid brytpunkten genom att trycka den mot buffertörrets insida och kassera den övre delen av skaffet. Loopen och det återstående skaffet kommer att stanna i röret med hemolysatprovet.



- Placera droppkorken på röret. **OBS!** Provet är stabilt vid rumstemperatur i buffertlösningen i upp till 5 timmar. Placera det i ett rörställ tills du är redo att köra analysen.



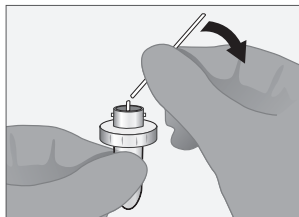
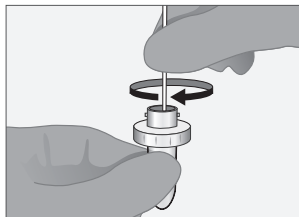
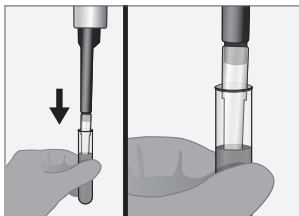
- Applicera hemolysatprovet** inom 5 timmar från provets lysering genom att hålla lyseringsrörets droppare och klämma ut en stor droppe (20 µL) över provappliceringsområdet på det insatta testkortet. Låt hemolysatdroppen vidröra Testkortets provappliceringsområde.

- Provet kommer sedan att dras in i Testkortet genom kapillärkraft. När provet detekteras avger Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Pekskärmen på LumiraDx Instrument kommer att uppmana användaren att stänga luckan.
- Tillsätt inte mer av provet.** Öppna inte luckan medan testet pågår. Pekskärmen kommer att ange testets framåtskridande.
- Resultatet** kommer att visas på Instrument-pekskärmen inom ca 5 minuter efter att provet applicerats och testet påbörjats.
- Kassera** lyseringsrör och Testkort i lämplig klinisk avfallsbehållare.
- Rengör** patientens finger med en ren tork och tryck lätt.
- Om du behöver ta om provet, använd ett nytt Testkort, ett nytt lyseringsrör och ett annat finger.

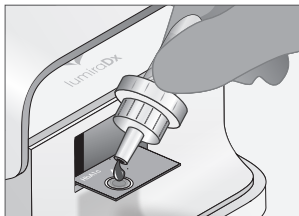
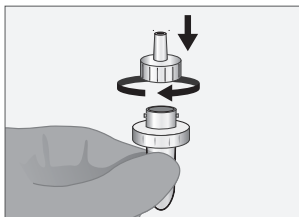
Analys från venöst helblodprov med lyseringsrör:

Stegen som följer gäller för provtagning av venöst helblodprov och applicering av provet via lyseringsrör. En kalibrerad laboratoriepipett ska användas för att överföra blodprovet från röret med venöst helblod till lyseringsröret.

1. Använd endast EDTA antikoagulerat venöst helblod.
2. Blanda provet ordentligt före analysering.
3. Ta försiktigt av locket från röret med venöst helblod.
4. Med en kalibrerad laboratoriepipett (som kan leverera 15 μL blod) eller liknande, aspirerar du 15 μL blod till pipettens spets. Se till att kontrollera om det finns överskott av blod på utsidan av pipettspetsen. Torka bort överflödigt blod om det behövs.



5. Dispensera 15 μL blod från röret med venöst helblod i lyseringsbufferröret.
6. Kassera pipettspetsen i lämplig klinisk avfallsbehållare.
7. Placera överföringsloopen i lyseringsbufferröret och rulla loopen minst 10 gånger mellan tummen och pekfingret för att lysera blodet.
8. Rikta bufferrörets öppning bort från ansiktet och snäpp av överföringsloopens skaft vid brytpunkten genom att trycka den mot bufferrörets insida och kassera den övre delen av skaftet. Loopen och det återstående skaftet kommer att stanna i röret med hemolysatprovet.



9. Placera droppkorken på röret.
OBS! Provet är stabilt vid rumstemperatur i buffertlösningen i upp till 5 timmar. Placera det i ett rörställ tills du är redo att köra analysen.

10. **Applicera hemolysatprovet** inom 5 timmar från provets lysering genom att hålla lyseringsrörets droppare och klämma ut en stor droppe (20 µL) över provappliceringsområdet på det insatta testkortet. Låt hemolysatdroppen vidöra Testkortets provappliceringsområde.

11. Provet kommer sedan att dras in i Testkortet genom kapillärkraft. När provet detekteras avger Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Pekskärmen på LumiraDx Instrument kommer att uppmana användaren att stänga luckan.
12. **Tillsätt inte mer av provet.** Öppna inte luckan medan testet pågår. Pekskärmen kommer att ange testets framåtskridande.
13. **Resultatet** kommer att visas på Instrument-pekskärmen inom ca 5 minuter efter att provet applicerats och testet påbörjats.
14. **Kassera** lyseringsrör och Testkort i lämplig klinisk avfallsbehållare och rengör alla ytor enligt lokala riktlinjer.
15. Om du behöver upprepa ett test, använd ett nytt Testkort och nytt lyseringsrör.

Tolkning av resultat:

Resultaten kommer att visas på Instrumentskärmen –
exempel på visning av resultat på skärmen:

Patientanalys		Avsluta
	SMITH John Fnr: 21 Mar 1970 Kör: Man Patient-ID: 123456789	
HbA1c		
48	HbA1c (IFCC) - mmol/mol	>
6.5	HbA1c (NGSP) - %	>
Kommentar		

Förväntade värden:


Tolkningen av resultatet kan variera något beroende på region eller riktlinje som används. Nedanstående har hämtats från American Diabetes Associations (ADA) riktlinjer:

- Icke-diabetiker: < 39 mmol/mol (5,7 % HbA1c)
- Pre-diabetiker: 39-47 mmol/mol (5,7-6,4 % HbA1c)
- Diabetiker: ≥ 48 mmol/mol (≥ 6,5 % HbA1c)

Varje laboratorium ska etablera ett referensintervall som är representativt för den utvärderade patientpopulationen. Dessutom ska varje laboratorium på varje institution överväga den aktuella rutinen vid utvärderingen av patienter som erfar symptom.

LumiraDx HbA1c-analysresultaten bör utvärderas av hälso- och sjukvårdspersonal mot bakgrund av alla tillgängliga kliniska data och laboratoriedata.

Ogiltiga testresultat:

Om ett problem uppstår visas ett meddelande på pekskärmen till Instrument. Varningsmeddelanden innehåller användbar information och markeras med ett orangefärgat band. Felmeddelanden inkluderar även en  symbol. Alla meddelanden innehåller en beskrivning av Instrument-status eller -fel och en anvisning. Felmeddelanden innehåller en identifieringskod som kan användas för ytterligare felsökningar. Om ett felmeddelande visas på LumiraDx Instrument pekskärm, se bruksanvisningen för LumiraDx Platform och kontakta LumiraDx kundservice.

Exempel på ett felmeddelande:

Om den inbyggda kontrollen misslyckas kommer ett felmeddelande att visas och inget testresultat genereras. Följ instruktionerna på skärmen för att kassera Testkortet och starta en ny analys. Om problemet kvarstår, kontakta kundservice.



Proceduranmärkningar för analysering av patientprov:

- Kylförvarade helblodsprover måste anta rumstemperatur och blandas ordentligt före testning.
- Före användning, blanda de venösa helblodsproverna genom att varsamt vända röret upp och ned flera gånger.

Inbyggda kontroller:

Instrument läser av 2D-streckkoden på varje Testkort och kan identifiera om Testkortet har överskridit utgångsdatumet för användning och om Testkortets lotskalibreringsfil ännu inte har laddats, då den kommer att begäras.

LumiraDx Instrument och LumiraDx HbA1c Testkort har flera inbyggda Kvalitetskontrollfunktioner för att säkerställa giltigheten av varje testomgång. Dessa kontroller försäkras att den provvolym som tillsätts är tillräcklig och att Testkortets analyssekvens är som förväntat. Kontrollerarna garanterar också att Testkortet inte har tagit skada eller använts vid ett tidigare tillfälle. Om dessa kontroller inte bekräftats kommer det körda testet att aviseras och ett felmeddelande visas på Instruments pekskärm.

LumiraDx Instrument säkerställer kvaliteten på erhållna testresultat med följande funktioner:

- Automatiska kontroller vid påslagning och under användning för att säkerställa att Instrument fungerar korrekt. Det inkluderar de elektriska komponenternas drift, värmarens drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda.
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående test.
- Förmåga att genomföra Kvalitetskontrolltester med hjälp av LumiraDx-Kvalitetskontrollösningar för att uppfylla överensstämmelse med föreskrifterna.

Standardisering:

Kalibreringen av LumiraDx HbA1c Test är spårbar till den primära referensmetoden för mätning av HbA1c hos International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).

Externa Kvalitetskontroller:

Externa kontrollösningar för LumiraDx HbA1c finns tillgängliga från LumiraDx, och kan användas för att visa att testefungerar korrekt genom att visa förväntade Kvalitetskontrollresultat och korrekt testprestanda av operatören. Krav för extern Kvalitetskontroll ska upprättas enligt lokala och organisationens riktlinjer. Det rekommenderas att extern kontrolltestning utförs med varje ny operatör och innan en ny lot eller leverans av LumiraDx HbA1c används. Se bipacksedeln för LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller som finns tillgänglig på lumiradx.com för detaljerade anvisningar. LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller köps separat.

Om LumiraDx HbA1c Kvalitetskontroller inte betar sig som förväntat, upprepar du Kvalitetskontrollanalyserna. Om problemet kvarstår ska du inte rapportera patientresultaten utan kontakta LumiraDx kundservice.

Rengöring och desinfektion:

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

1. Torka av de yttre ytorna på Instrument med rekommenderat desinficeringsmaterial som godkänts av LumiraDx medan du ser till att undvika skyddets gångjärn, Testkortets port, elsladden och USB-porten.
2. Låt en kontakttid vara under minst 5 minuter mellan desinficeringsmedlet och Instrument innan nästa prov analyseras.
3. 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 ytterligare information, eller för hela proceduren för rengöring och desinfektion, se Teknisk bulletin desinfektionsprocedur på Plattform på lumiradx.com.

Begränsningar:

- LumiraDx HbA1c Test använder färskt kapillärt helblod (15µL) och venöst blod (15µL) som samlas in och appliceras via ett lyseringsrör. Det resulterande hemolysatprovet måste minst vara 20µL i volym. För liten provvolym kommer att generera ett felmeddelande. Tillsätt aldrig mer prov till Testkortet efter att analysen har börjat.
- Använd endast Testkortet en gång och kassera sedan på lämplig plats för kliniskt avfall.
- Det finns en möjlighet att faktorer som t.ex. tekniska eller procedurrelaterade fel, liksom även ytterligare ämnen i blodproverna som inte är listade nedan, kan störa analysen och orsaka felaktiga resultat.

- Blodprovstyper, provtagningsmetoder eller andra antikoagulantia än dem som är beskrivna i denna bipacksedel har inte utvärderats.
- Som med alla analyser som använder musantikroppar finns möjligheten av interferens med humana antimusantikroppar (HAMA) i provet. Analysen har utformats för att minimera denna interferens. Dock kan prover från patienter som rutinmässigt exponeras för serumprodukter från djur innehålla heterofila antikroppar som kan ge felaktiga resultat.
- Testet har formulerats för att minimera störningar från reumatoida faktorer (RF), men på grund av RF-heterogenitet kan prover från patienter med mycket förhöjd RF orsaka felaktiga resultat.
- Alla ovanliga resultat måste följas upp för att identifiera den potentiella orsaken.
- Öppenbar oförenlighet mellan HbA1c och glukosnivåer i plasma ska följas upp för att hitta den potentiella orsaken⁶.
- Under förhållanden som förknippas med ett förändrat förhållande mellan HbA1c och glykemi och/eller minskad överlevnad av röda blodkroppar ska LumiraDx HbA1c Test inte användas. En del exempel innefattar sjukdomsmässiga/homozygota hemoglobinpatier (inklusive sickelcellsjukdom), hemolytisk anemi, järnbristanemi, polycytemi, graviditet (andra och tredje trimestern samt efter förlossningen), glukos-6-fosfat dehydrogenasbrist, maligniteter, allvarlig kronisk hepatit och njursjukdomar, HIV, hemodialys, blodförlust nyligen, transfusion nyligen eller erythropoietinbehandling.
- Prover som innehåller HbF (>7,2 %), inklusive patienter med ärftlig persistens av fosterhemoglobin (HFPF) kan leda till HbA1c-värden som är lägre än förväntat och ska inte rapporteras.
- Analyser som inte överensstämmer med de kliniska symtomen bör upprepas för att utesluta ett procedurfel.
- Analysen har inte validerats för personer yngre än 2 år.
- När ett nytt test utförs eller en patientanalys upprepas, använd alltid en ny lansett för att erhålla en ny bloddroppe från ett annat finger och använd ett nytt Testkort och ett nytt lyseringsrör.
- LumiraDx HbA1c Test är endast validerat för att analysera färska kapillära och kylförvarade venösa helblodsprover. För mer information, se avsnittet om provtagning och förberedelse för analys. Frysta prover är inte en validerad provmatris för detta test.

Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Plattform. Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Resultat:

LumiraDx HbA1c Test mäter HbA1c-koncentration via mätning av en optisk signal som genereras när de utfällda reagenserna i fluorescerande immunanalysen (FIA) på Testkorten återsuspenderas i patientprovet. Den uppmätta optiska signalen är proportionell mot HbA1c-koncentrationen. Den optiska signalen omvandlas sedan till HbA1c-koncentration via användningen av en kalibreringskurva, vilken fastställs per lot av Testkort under kalibreringsprocessen.

Varje HbA1c-resultat rapporteras på skärmen med något av följande alternativ som användaren kan välja:

1. Båda måttenheterna mmol/mol (IFCC) och %HbA1c (NGSP)
2. Endast måttenheten mmol/mol (IFCC)
3. Endast måttenheten %HbA1c (NGSP)

Som standard är systemets måttenhet både mmol/mol (IFCC) och %HbA1c (NGSP). Måttenheterna kan konfigureras via inställningsmenyn. Se bruksanvisningen till plattformen för ytterligare information.

IFCC-NGSP-huvudekvationen används för konvertering mellan måttenheter: $\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0,09148 + 2,152^4$.

Prestandaegenskaper:

Mätintervall:

LumiraDx HbA1c Test som används med LumiraDx Instrument har ett rapporteringsbart intervall på 20 - 130 mmol/mol HbA1c (4,0 - 14,0% HbA1c). HbA1c <20 mmol/mol HbA1c (<4,0% HbA1c) visas om HbA1c-koncentrationen är mindre än 20 mmol/mol HbA1c (4,0% HbA1c). HbA1c >130 mmol/mol HbA1c (>14,0% HbA1c) visas om HbA1c-koncentrationen är större än 130 mmol/mol HbA1c (14,0% HbA1c).

Mätintervallet för hemoglobin (Hb) för LumiraDx HbA1c-analysen är 6–21 g/dL.

OBS! Hemoglobin (Hb) rapporteras inte som en del av LumiraDx HbA1c-analysen.

Linearitet:

Linjäritet fastställdes enligt ett protokoll baserat på CLSI EP06 ED2⁷ i venöst helblod (EDTA). Prover med hög HbA1c-koncentration kom från diabetesmottagningar. Linjäritetsserier preparerades sedan genom att prover med höga provkoncentrationer blandades med blod utan analyt. Resultaten som erhöles bekräftar linjäritet över mätintervallet på 20 - 130mmol/mol (4,0 - 14,0%).

Prozoneffekt:

Ingen prozoneffekt observeras med LumiraDx HbA1c Test vid HbA1c-koncentrationer på upp till 151 mmol/mol HbA1c (16,0% HbA1c).

Precision:

En precisionsstudie utfördes i venöst helblod (EDTA) enligt ett protokoll baserat på CLSI EP05 A3⁸. Studien utfördes med två (2) koncentrationer av HbA1c, var och en analyserades i en (1) körning med fem (5) replikat per dag, under fem (5) dagar från tre (3) platser. Resultaten från precisionsstudien sammanfattas nedan:

HbA1c-koncentration mmol/mol HbA1c (% HbA1c)	Precision inom dag (%CV)	Precision mellan dagar (%CV)	Precision mellan platser (%CV)	Total precision (%CV)	n
Nivå 1 (6,5-7,5%)	2,9	2,0	1,9	4,0	70
Nivå 2 (8,5-9,5%)	2,3	1,7	1,6	3,4	75

Precision för kapillärt och venöst heblod fastställdes också med dubbla prover från patienter som testats på en (1) lot med Testkort på flera platser över ett HbA1c-intervall på 31,4 - 128,7 mmol/mol HbA1c (5,1 - 12,8% HbA1c). Följande resultat representerar medelvärdet av parat rep %CV (mprCV) för varje testad provtyp:

Provtyp	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Intervall	mprCV	N	Intervall	mprCV
Kapillärblood	62	5,1 - 12,1	2,50	62	32,1 - 117,5	3,40
Venöst blod	64	5,1 - 12,8	2,22	63	31,4 - 128,7	3,12

Metodjämförelse:

Metodjämförelsen utfördes med två (2) loter med Testkort med färska helblodprover som kom från patienter på polikliniska mottagningar eller forskningsinrättningar med misstänkt eller bekräftad diabetes, eller från normala, friska donatorer.

Varje prov som testades på LumiraDx Plattform jämfördes med samma färska helblodprov som testats på Tosoh G8 (Tosoh automatiserat analysinstrument för glykohemoglobin HLC-723G8). Data analyserades med Passing Bablok-regression. Analyserna sammanfattas nedan:

Lot med LumiraDx Testkort	n	HbA1c-intervall mmol/mol (% HbA1c)	Lutning	Intercept	r
NGSP alla loter	394	(4,8 - 13,5)	1,06	-0,26	0,98
IFCC alla loter	389	28,0 - 129,0	1,03	-0,97	0,97
NGSP (Lot 1)	196	(4,8 - 13,4)	1,05	-0,30	0,98
NGSP (Lot 2)	198	(5,1 - 13,5)	1,06	-0,24	0,98
IFCC (Lot 1)	196	28,0 - 126,0	1,05	-1,69	0,97
IFCC (Lot 2)	193	33,0 - 129,0	1,00	1,00	0,97

Matrisekvivalens:

En studie utfördes med 57 patienter på polikliniska mottagningar eller forskningsinrättningar med misstänkt eller bekräftad diabetes. Prover från kapillärt blod från fingerstick (via användning av lyseringsrör) och parat helblod (EDTA via användning av lyseringsrör) samlades in och testades. Data analyserades med Passing Bablok-regression. Analyserna sammanfattas nedan:

Referens	N	Intervall	Lutning	Intercept	r
NGSP	57	5,1 - 12,4%	0,98	0,19	0,98
IFCC	57	32,1 - 128,7 mmol/mol	0,99	0,54	0,98

Interferenser:

Analysering utfördes i enlighet med ett protokoll baserat på CLSI EP07 ED3^o. Tester utfördes med EDTA helblodprover, när det var möjligt, vid två (2) koncentrationer av HbA1c: 48 - 58mmol/mol (6,5 - 7,5%) och 69 - 80mmol/mol (8,5 - 9,5%) spikade med interfererande substanser. Följande interferenser visade ingen signifikant effekt på HbA1c-testresultaten. Signifikant interferens definierades som $\geq \pm 7\%$ matematisk bias från ett referensvärde för prover på ≤ 68 mmol/mol (8,4% HbA1c), och $\geq \pm 10\%$ matematisk bias från ett referensvärde för prover på ≥ 69 mmol/mol (8,5% HbA1c).

Exogen (testkoncentration):

Amlodipin (0,0075 mg/dL), Amoxicillin (5,4 mg/dL), Apixaban (0,0315 mg/dL), askorbinsyra (5,25 mg/dL), Aspirin (3 mg/dL), Atenolol (0,9 mg/dL), Atorvastatin (0,075 mg/dL), Biotin (0,351 mg/dL), Bisoprolol (0,0258 mg/dL), koffein (10,8 mg/dL), Calciferol (0,015 mg/dL), Cetirizin (0,435 mg/dL), Citalopram (0,543 mg/dL), Claritromycin (0,72 mg/dL), Klopidogrel (18 mg/dL), Doxycyklin (1,08 mg/dL), EDTA (0,099 mg/dL), Empaglifozin (1,5 mg/dL), Fluconazol (2,55 mg/dL), folsyra (0,006 mg/dL), Furosemid (1,59 mg/dL), Glucilazid (1,92 mg/dL), Heparinatrium (1,76 mg/dL), Ibuprofen (21,9 mg/dL), Levotyroxin (0,0429 mg/dL), Linagliptin (0,3 mg/dL), Metformin (5,76 mg/dL), Metronidazol (12,3 mg/dL), nikotin (0,097 mg/dL), Omeprazol (0,84 mg/dL), Paracetamol (15,6 mg/dL), Proklorperazin (0,345 mg/dL), Ramipril (0,0156 mg/dL), Salbutamol (0,0045 mg/dL), Sertralini (0,093 mg/dL), Simvastatin (0,168 mg/dL), Warfarin (7,5 mg/dL), Insulin aspart (0,0039 mg/dL), Insulin glargin (0,00404 mg/dL).

Endogen (testkoncentration):

Bilirubin (konjugerat) (74,06 mg/dL), bilirubin (icke konjugerat) (16,16 mg/dL), glukos (1 000 mg/dL), totalt protein (16,58 g/dL), hemolys (1 480 mg/dL), och lipemi (triglycerider) (593,4 mg/dL).

Det är möjligt att andra ämnen och/eller faktorer som inte listats ovan kan störa analysen och ge falska resultat.

Hemoglobinvarianter och korsreakenser:











För HbA0, HbA1a, HbA1b, acetylerat hemoglobin, karbamyleerat hemoglobin, labilt hemoglobin och glycerat albumin, genomfördes en studie baserat på vägledning från CLSI EP07 ED3^o. Specificitet bedömdes genom att jämföra prover innehållande onormala hemoglobiner och korsreakenser med en analys på ett jämförelseinstrument. Signifikant interferens definierades som $\geq \pm 6\%$ från ett referensvärde.

För HbA2, HbC, HbD, HbE, HbF_o och HbS, genomfördes en studie med användning av färska helblodsprover med vanligt förekommande hemoglobinvarianter. Resultaten jämfördes med en metod som har bekräftats vara fri från störningar. Betydande störningar definierades som $\geq \pm 6\%$ genomsnittlig relativ avvikelse från ett referensvärde.

Hb-prover	Högsta testade nivån utan signifikant interferens
HbA0	93,6%
HbA1a	1,3%
HbA1b	2,0%
HbA2	6,7 %
HbC	44 %
HbD	40 %
HbE	35 %
HbF	7,2 %
HbS	40 %
Acetylerat hemoglobin	2,76 mg/mL
Karbamyleerat hemoglobin	13,8 mg/mL
Labilt hemoglobin	11,4 mg/mL
Glycerat albumin	3,85 mg/mL

Det är möjligt att andra ämnen och/eller faktorer som inte listats ovan kan störa analysen och ge falska resultat.

Symbolförklaringar

Symbol	Innebörd
	Temperaturbegränsning
	Tillverkare
	Importör
	Distributör
IVD	<i>In vitro</i> diagnostisk medicinteknisk utrustning
REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer
	Använd före datum – anger det datum efter vilket det öppnade IVD/ Kvalitetskontrollmaterialet inte kan användas
CE	”CE-märkt”. Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 98/79/EG om <i>in vitro</i> diagnostiska medicintekniska produkter.
UK CA	Storbritanniens försäkran om överensstämmelse under de medicintekniska produkternas förordningar 2002 (SI 2002 nr. 618, som ändrat) (UK MDR 2002)
	Se bruksanvisningen
	Får ej återanvändas
	Anger förekomsten av RFID-läsare/märkning (radiofrekvensidentifikation).
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Totalt antalet IVD-tester som kan utföras med den IVD-medicintekniska produkten.
	För patientnära analyser
UDI	Anger att en bärare innehåller information om en unik produktidentifiering

Referenser:

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et. al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2023.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05 A3
9. CLSI EP07 ED3

Besök www.CLSI.org för information

LumiraDx kundservice:

För produktfrågor, kontakta LumiraDx kundservice på customerservices@lumiradx.com eller se telefonkontaktuppgifter på lumiradx.com.

Om en allvarig incident har inträffat under användningen av produkten eller som ett resultat från dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Policy vid återsändning:

Om det uppstår ett problem med LumiraDx HbA1c-testerna kan du bli ombedd att returnera dem. Innan tester återsänds, ska du skaffa ett auktoriseringsnummer för retur från LumiraDx kundservice. Detta auktoriseringsnummer för retur måste finnas på förpackningen som ska returneras. För vanliga retur efter inköp, kontakta LumiraDx kundservice för regler och villkor.

Begränsad garanti:

LumiraDx HbA1c Testkort – enligt utgångsdatum.

Oanvända kort måste förvaras enligt de nödvändiga förvaringsvillkoren som är tryckta på denna produkts bipacksedel och de kan endast användas till utgångsdatum som är tryckt på Testkortets foliepåse och Testkortets förpackning. För den tillämpliga garantiperioden garanterar LumiraDx att varje produkt ska vara (i) av bra kvalitet och inte ha materialdefekter, och (ii) fungera i enlighet med materialspecifikationerna som anges i bipacksedeln, och (iii) godkänd av lämpliga statliga organ avseende kraven för att sälja produkten för avsett syfte (den "begränsade garantin"). Om produkten inte uppfyller kraven i den begränsade garantin är kundens enda åtgärd att LumiraDx antingen reparerar eller byter ut Testkortet, enligt LumiraDx:s bedömning. Förutom den begränsade garantin i det här avsnittet fransäger sig LumiraDx alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, all garanti om säljbarhet, lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång avseende produkten. LumiraDx:s maximala ansvar avseende något kundkrav ska inte överskrida det nettoproduktpris som kunden betalat. Ingen part ska vara ansvarig inför den andra för särskilda, oavsiktliga eller följskadorna, inklusive, men inte begränsat till, förlust av affär, vinster, data eller intäkter, även om en part i förväg får meddelande om att denna typ av skador kan uppstå. Den begränsade garantin ovan gäller inte om kunden har utsatt LumiraDx HbA1c Testkort för fysisk skada, missbruk, onormal användning, användning som inte överensstämmer med bruksanvisningen eller bipacksedeln till LumiraDx Platform, bedrägeri, manipulering, ovanlig fysisk belastning, försumlighet eller olyckshändelser. Alla garantikrav från kunden i enlighet med den begränsade garantin ska göras skriftligen inom den tillämpliga begränsade garantiperioden.

Immateriell äganderätt:

LumiraDx Instrument, Testkort och all tillhandahållen dokumentation från LumiraDx ("Produkter") skyddas av lagen. Den immateriella äganderätten för produkter från LumiraDx kvarstår hos LumiraDx. Uppgifter om relevant immateriell äganderätt avseende våra produkter finns på lumiradx.com/IP. Testkort som finns här i omfattar reagens tillhandahållna under licensrättigheten från TriLink BioTechnologies LLC.

Juridiska meddelanden:

Copyright © 2024 LumiraDx UK och dotterbolag. Med ensamrätt. LumiraDx och Flam-logotypen är skyddade varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på lumiradx.com/IP. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Tillverkarens information:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, Storbritannien
Registreringsnummer:
09206123



CE-märket gäller endast för LumiraDx Instrument, Testsats, kvalitetskontroller och Connect Hub.



LumiraDx B.V. Looskade 20
6041 LE Roermond
Nederländerna



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sverige

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Revisionsdatum 2024-08



Vain ammattikäyttöön

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Versiöpäivämäärä 2024-08

IVD

Tuotenimi	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000102012	12
LumiraDx HbA1c	L006000102024	24
LumiraDx HbA1c	L006000102048	48



Vain ammattikäyttöön

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Versiopäivämäärä 2024-08

IVD

LumiraDx HbA1c:

LumiraDx HbA1c -testiliuskat (joista käytetään jäljempänä nimitystä "testiliuskat") on tarkoitettu käytettäväksi LumiraDx Platformilla. LumiraDx Platform on ammattikäyttöön tarkoitettu vieritestijärjestelmä, jota käytetään *in vitro*-diagnostisiin määrittäksiin. Se käsittää kannettavan LumiraDx Instrument -laitteen, lyysauslaitteen ja LumiraDx-testiliuskan vaadittavaa testiä varten. Tämä testi on tarkoitettu **VAIN TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISTEN KÄYTTÖÖN**. Sen avulla käyttäjät voivat suorittaa testejä ja tarkastella tuloksia nopeasti Instrument-laitteen kosketusnäytöllä.

Käyttötarkoitus:

LumiraDx HbA1c -testi on *in vitro*-diagnostinen testi hemoglobiini A1c:n kvantitatiiviseen määrittämiseen (IFCC mmol/mol ja NGSP %) ihmisen kapillaarikokoverinäytteistä ja laskimokokoverinäytteistä (EDTA). LumiraDx HbA1c -testiliuskat on tarkoitettu käytettäväksi LumiraDx Instrument -laitteella. Se on automaattinen *in vitro*-diagnostinen määrittämisväline vieritestaukseen. HbA1c:tä käytetään pitkäaikaisen glukoositasapainon seurannassa diabetes mellitusta sairastavilla henkilöillä sekä apuna seulonnassa ja potilaiden tunnistamisessa, joilla saattaa olla riski sairastua diabetekseen. LumiraDx HbA1c -testi on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Vähintään 2 vuotta täyttäneille potilaille.

Huomio: *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.



Jos et ole aikaisemmin käyttänyt LumiraDx Instrument -laitetta etkä LumiraDx Platformia, sinun on luettava LumiraDx Platform -käyttöopas, verkossa saatavilla oleva LumiraDx HbA1c -pikakäyttöopas ja koko tämä tuoteseloste ennen testausten aloittamista. Katso lisäksi LumiraDx Platform -koulutusvideo, joka löytyy verkko-osoitteesta lumiradx.com.

Testimenetelmän yhteenveto ja kuvaus:

HbA1c on HbA0:n beetaketjun N-terminaalisen ryhmän stabili glukoosiadditio. HbA1c:n mittaaminen ihmisen verestä on tärkeintä diabetespotilaiden glykeemisen tilan pitkäaikaisessa hallinnassa¹.

Diabetekselle on ominaista krooninen hyperglykemia ja se aiheuttaa pitkäaikaisia komplikaatioita, kuten retinopatiaa, neuropatiaa ja nefropatiaa. Se yleensä kiihdyttää makro- ja mikrovaskulaarisia muutoksia, ja sitä on luonnehdittu maailmanlaajuisesti epidemiseksi².

Siitä lähtien, kun Diabetes Control & Complications Trial (DCCT) ja UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) -tutkimukset osoittivat selvästi glykeemisen tasapainon, HbA1c:n ja diabeteksen komplikaatioiden välisen suhteen, HbA1c:tä on käytetty laajalti pitkäaikaisen glykeemisen tilan rutiinomaiseen seurantaan sekä tyyppi I että tyyppi II diabeetikoilla^{2,3,4}.

HbA1c:n mittaus heijastaa verensokerin aikakeskiarvoa mittausta edeltävien 2-3 kuukauden ajalta, ja sitä käytetään rutiinomaisesti kultaisena standardina pitkäaikaisessa glukoositasapainon seurannassa ja valvonnassa.⁵

Määrittysperiaate:

LumiraDx HbA1c -testi on nopea mikrofluidinen immunofluoresenssimääritys, joka suoritetaan LumiraDx Instrument -laitteella, HbA1c:n kvantitatiiviseen mittaamiseen ihmisen kapillaari- ja laskimokokoverestä. Testimenettely koostuu kapillaari- tai laskimokokoveren lyysauksesta, minkä jälkeen hemolysaatti lisätään testiliuskan näytealueelle. Instrument-laitte on ohjelmoitu suorittamaan analyysin, kun näyte on reagoinut reagenssien kanssa. Analyysi perustuu fluoresenssin määrään, jonka Instrument-laitte havaitsee testiliuskan mitta-alueella. Näytteen analyysipitoisuus on verrannollinen havaittuun fluoresenssiin. Tulokset näkyvät Instrument-laitteen kosketusnäytöllä noin seitsemän minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä.

Toimitetut tarvikkeet:

- LumiraDx HbA1c -testiliuskat pakattuina yksittäisiin, tiiviisti suljettuihin, kuivatusaineellisiin foliopakkauksiin
- Lyysauslaitteet – lyysauspuskuri pipettikorkillisessa putkessa sekä siirtolaite (kertakäyttöinen)
- LumiraDx HbA1c -tuoteseloste
- RFID (Radio Frequency ID) -tagi on testiliuskapakkauksen sisällä

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly testiliuskapakkaukseen:

- LumiraDx Instrument -laitte
- LumiraDx HbA1c QC-testit (tarvittavin osin paikallisten ja organisaation määräysten noudattamiseksi)
- Standardit verinäytteenottovälineet (ts. high flow -lanseetit, näytteenottoneula, biologisen jätteen hävitysastia)
- Kalibroitu laboratoriopipetti (jolla voidaan annostella tarkasti 15 µL verta)
- LumiraDx Connect -laitte, jos tarvitaan yhteyttä (Lue LumiraDx Connect -laitteen käyttöopas)

Reagenssit:

LumiraDx HbA1c -testi sisältää hiiren monoklonalisia anti-Hb- ja anti-HbA1c-vasta-aineita, magneettisia nanopartikkeleita ja fluoresoivan lateksimerkkiaineen. Laitteen sisäinen laadunvarmistus (OBC) sisältää magneettisiin nanopartikkeleihin sitoutunutta fluoresoivaa lateksia, ja se on mukana testin toimivuuden varmistamiseksi.

Varoitukset ja varotoimet:

- Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Älä avaa testiliuskaa ennen kuin se on valmis käytettäväksi välittömästi.
- Hävitä, äläkä käytä vaurioituneita tai pudonneita testiliuskoja tai muita materiaaleja.
- Puutteellinen tai epäsäällinen näytteenotto, -säilytys tai -kuljetus voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Testiä ei voi tulkita visuaalisesti; tulosten lukemiseen on käytettävä LumiraDx Instrument -laitetta.
- Älä käytä pakkauksen osia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä mitään pakkauksen sisältämiä osia uudelleen.
- Näytteet tulee käsitellä kuten tämän tuoteselosteen osassa Testin suorittaminen on opastettu. Näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Kaikki tämän pakkauksen osat on hävitettävä biovaarallisena jätteenä paikallisten määräysten ja menettelytapojen mukaisesti.
- Lue tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta riski- ja turvallisuuslausekkeet sekä hävittämis tiedot. Tuotteen käyttöturvallisuustiedote on saatavilla verkkosivuiltamme lumiradx.com.
- Noudata kaikkia laboratorioreagenssien käsittelyltä vaadittuja tavanomaisia varotoimia. Käytä suojavaatetusta, kuten laboratoriotaikkia, kertakäyttökäsineitä ja silmäsuojaimia näytteenoton ja näytteiden arvioinnin aikana.

Kunnollisia laboratorioturvallisuustekniikoita on noudatettava aina, kun ollaan tekemisissä potilasnäytteiden kanssa. Potilasnäytteet, käytetyt testiliuskat, käytetyt lyysauslaitteet, käytetyt verinäytteenottovälineet voivat olla mahdollisesti tartuntavaarallisia. Laboratorion täytyy luoda kunnolliset käsittely- ja jätteenhävitysmenetelmät, jotka noudattavat paikallisia määräyksiä ja menettelytapoja.

Testiliuskojen (ja lyysauslaitteiden) säilytys:

Säilytä testiliuskat ja lyysauslaitteet niiden alkuperäispakkauksessa. Testiliuskoja ja lyysauslaitteita voi säilyttää 2–30 °C:n lämpötilassa. Vältä pakastumista tai varastointia missään tilassa, jonka lämpötila voi ylittää 30 °C. Oikein säilytettynä testiliuskoja ja lyysauslaitteita voidaan käyttää testiliuskojen foliopakkaukseen ja testiliuskapakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Hävitä testiliuskat ja lyysauslaitteet, jos niiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

Testiliuskojen käsittely:

Kun olet valmis suorittamaan testin, avaa testiliuskojen pahvipakkaus, ota yksi testiliuska ja poista se foliopakkauksesta. Pidä testiliuskaa tarttumalla sinisellä merkittyyn alueeseen, kyseinen puoli ylöspäin. Älä kosketa testiliuskan näytealuetta. Älä taivuta tai taita testiliuskaa. Älä kosketa testiliuskan kontaktipintoja. Kun testiliuska on poistettu foliopakkauksesta, se tulee käyttää välittömästi. Älä käytä testiliuskaa, jos foliopakkauksessa on näkyviä vaurion merkkejä kuten repeämiä tai reikiä.

Näyttemateriaali:

Seuraavia näytteitä voidaan käyttää LumiraDx HbA1c -testiliuskan kanssa:

- Kapillaarikokoveri sormipistonäytteestä, siirretään lyysauslaitteella
- Antikoaguloitu laskimokokoveri (EDTA), siirretään lyysauslaitteella
- LumiraDx HbA1c QC-testit, siirretään siirtopipetillä

Testilaitte sisältää:

- Hiiren monoklonalisia vasta-aineita
- Fluoresoivia partikkeleita
- Magneettipartikkeleita
- Puskurin ja stabiloivia aineita

Näytteenotto ja analyysiin valmistelu:

Noudata kaiken tyyppisten näytteiden otossa yleisiä, organisaatiosi käyttämiä verinäytteenoton varotoimia ja toimintaohjeita. Laskimokokoverin näytteenotossa noudata näytteenottoputken valmistajan suosittelemaa menettelyä.

- Kapillaariverinäytteet ovat stabiileja jopa 5 tuntia sen jälkeen, kun ne on asetettu lyysipuskuriliuokseen
- Laskimoveri tulee analysoida 24 tunnin sisällä näytteenotosta tai:
 - Jäähdyttää ja analysoida kuuden päivän sisällä
 - Kun näytteet on asetettu lyysipuskuriliuokseen, ne ovat stabiileja jopa 5 tuntia

Instrument-laitteen valmistelemisen testin suorittamista varten:

Käynnistä Instrument-laitte painamalla Instrument-laitteen takaosassa sijaitsevaa virtapainiketta. Kuulet Instrument-laitteen käynnistyvän, mutta näyttö pysyy vielä pimeänä useiden sekuntien ajan. Jos näyttö on juuri himmentynyt, napauta kosketusnäyttöä Instrument-laitteen aktivoimiseksi.

Tarkista tämän tuoteselosteen Testin suorittaminen -osasta tiedot potilasnäytteen testaamisesta. LumiraDx -pikakäyttöoppaassa on vaihe vaiheelta kuvattu menettelytapa testin suorittamiseksi. Käytä HbA1c-testiä LumiraDx Platform -alustalla huoneenlämmössä 15–30 °C ja suhteellisessa kosteudessa 10–90 %.

Instrument-laitte antaa kehoitteen asentaa erän kalibrointitiedosto, kun asetetaan uusi testiliuskaerä. Kun erän kalibrointitiedosto on asennettu, Instrument-laitteella on kaikki testin käsittelyyn tarvittavat tiedot, myös saman testiliuskaerän tulevia testejä varten.

Erän kalibrointitiedoston asennus:

Erän kalibrointitiedostot tarvitaan, jotta Instrument-laitte saa tarvitsemansa tiedot diagnostisten testien suorittamiseksi. Tämä täytyy tehdä vain kerran kutakin testiliuskaerää kohden. Instrument-laitte antaa kehoitteen asentaa erän kalibrointitiedosto, kun asetetaan uusi testiliuskaerä.

Liuskakoodin RFID-lukija

Paikanna ((•)) -symboli Instrument-laitteesta.

Asennus

Aseta ja asenna painamalla testiliuskapakkauksen takaosan ((•)) symbolia.



Instrument-laitteesta kuuluu ääni ja näyttöön ilmestyy vahvistusviesti.

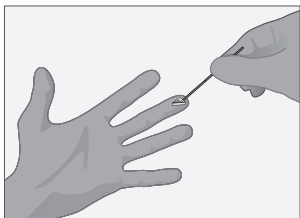
Kosketusnäytön niin kehottaessa avaa foliopakkaus juuri ennen käyttöä ja aseta LumiraDx-testiliuska LumiraDx Instrument -laitteeseen. Instrument-laitte näyttää, kun se on valmiina näytteen lisäämiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisen tulee arvioida LumiraDx HbA1c -testin tulokset kaikkien saatavilla olevien kliinisten ja laboratoriotietojen perusteella.

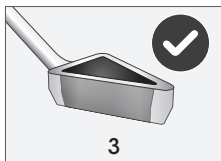
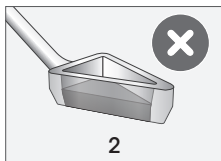
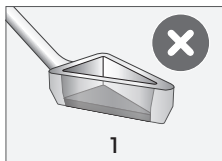
Sormenpäädstä otetun tuoreen kapillaariverinäytteen analysointi lyysauslaitetta käyttäen:

Seuraavat vaiheet koskevat kapillaariverinäytteenottoa sormenpäädstä ja näytteen lisäämistä lyysauslaitteella. Kapillaariverin näytteenotossa saa käyttää vain automaattisesti pois päältä kytkettyjä, kertakäyttöisiä high flow -lansetteja.

1. Veren virtauksen lisääminen sormessa auttaa saamaan 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 tyvestä, ja tarvittaessa välittömästi pistämisen jälkeen paina hyvin kevyesti sormea sen tyvestä veren virtauksen lisäämiseksi.
2. **Käytä high flow -lansettia** verinäytteen (15 µl) ottamiseen valitusta sormesta. Näytteeseen tarvitaan noin 5 mm:n kokoinen veripisara. Huomautus: riittävän suuren pisaran saamiseksi suositellaan paksumpaa high flow -lansettia (pienempi gauge-luku, G).



3. Kun suuri pisara on muodostunut, paina siirtolaitteen silmukka kevyesti pisaraa vasten ja pidä paikallaan, kunnes silmukka on täynnä (ohjeet seuraavissa kuvissa 1–3). Kun silmukka on täynnä, veripisara pysyy paikallaan siinä pintajännityksen avulla. Huomautus: varmista, että siirtolaite on täytetty kokonaan ennen näytteen siirtämistä puskuriputkeen.



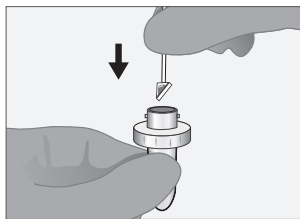
Huomautus: jos veripisara valuu somea pitkin, näyte ei keräänny kunnolla siirtolaitteen silmukkaan. Katso alla olevista kuvista esimerkkejä ihanteellisesta veripisarasta.



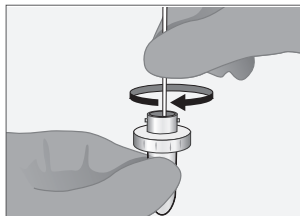
Kuva 1.
Väärin –
veripisara valuu
somea pitkin

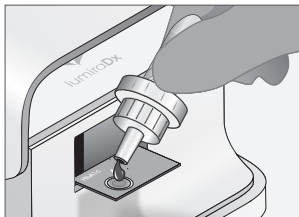
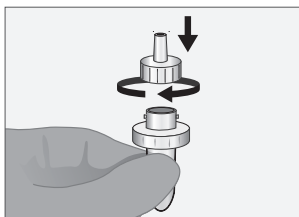
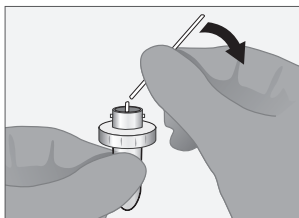


Kuva 2.
Oikein –
veripisara
on ehjä ja
läpimitältään
noin 5 mm



4. Aseta näytteen sisältävä siirtosilmukka lyysauspuskuriputkeen ja pyöritä silmukkaa vähintään 10 kertaa peukalon ja etusormen välissä veren hajottamiseksi.





5. Suuntaa puskuriputken aukko pois päin kasvoista ja katkaise siirtosilmukan varsi katkaisukohtasta painamalla sitä puskuriputken sisäseinämää vasten ja hävitä varren yläosa. Silmukka ja jäljellä oleva varsi jäävät putkeen hemolysaattinäytteen kanssa.
6. Aseta pipettikorkki putken suulle.
Huomautus: Puskuriliuoksessa oleva näyte on vakaa huoneenlämmössä enintään 5 tuntia. Aseta se putkipidikkeeseen, kunnes olet valmis ajamaan testin.

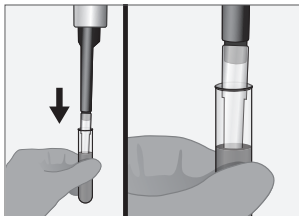
7. **Käsittele hemolysaattinäyte** viiden tunnin kuluessa näytteen lyysistä käyttämällä lyysilaitteen pipettiä yhden suuren pisaran (20 µl) puristamiseen paikoilleen asetetun testiliuskan näytealueen päälle. Anna hemolysaattipisaran koskettaa testiliuskan näytealuetta.

8. Näyte imeytyy testiliuskaan kapillaarivoiman avulla. Kun näyte havaitaan, Instrument-laitteesta kuuluu ääni (jos äänet ovat käytössä) ja näytölle ilmestyy vahvistusviesti. LumiraDx Instrument -laitteen kosketusnäyttö pyytää käyttäjää sulkemaan luukun.
9. **Älä lisää enempää näytettä.** Älä avaa luukua testin ollessa käynnissä. Kosketusnäytöllä näkyy testin eteneminen.
10. **Tulos** ilmestyy Instrument-laitteen kosketusnäytölle noin seitsemän minuutin sisällä näytteen lisäämisestä ja testin aloittamisesta.
11. **Hävitä** lyysauslaite, lansetti ja testiliuska asianmukaiseen klinisten jätteiden astiaan.
12. **Puhdista** potilaan sormi puhtaalla puhdistusliinalla ja paina kevyesti.
13. Jos testi on tehtävä uudelleen, käytä uutta testiliuskaa, lansettia ja lyysauslaitetta sekä eri sormeä.

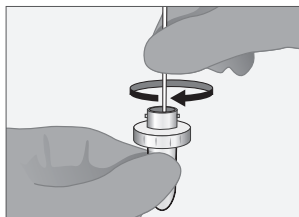
Laskimosta otetun kokoverinäytteen analysointi lyysauslaitetta käyttäen:

Seuraavat vaiheet koskevat kokoverinäytteenottoa laskimosta ja näytteen lisäämistä lyysauslaitteella. Verinäyte tulee siirtää laskimokokoveriputkesta lyysauspuskuriputkeen käyttäen kalibroitua laboratoriopipettiä.

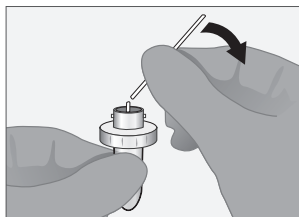
1. Käytä vain EDTA:lla antikoaguloitua laskimokokoverta.
2. Sekoita näyte hyvin ennen testausta.
3. Poista varovasti laskimokokoveriputken korkki.
4. Käytä kalibroitua laboratoriopipettiä (jolla pystyy annostelemaan tarkasti 15 µl verta) tai vastaavaa laitetta ja ota 15 µl verta pipetin kärkeen. Varmista, ettei pipetin kärjen ulkopinnalle jää ylimääräistä verta, pyyhi ylimääräinen veri pois tarvittaessa.



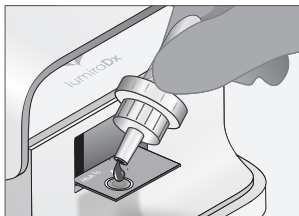
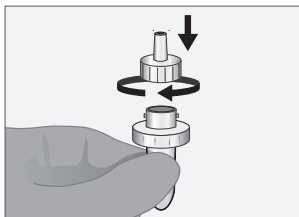
5. Siirrä 15 µl verta laskimokokoveriputkesta lyysipuskuriputkeen.



6. Hävitä pipetin kärki asianmukaiseen kliniseen jätteen astiaan.
7. Aseta siirtosilmukka lyysauspuskuriputkeen ja pyöritä silmukkaa vähintään 10 kertaa peukalon ja etusormen välissä veren hajottamiseksi.



8. Suuntaa puskuriputken aukko pois päin kasvoista ja katkaise siirtosilmukan varsi katkaisukohtasta painamalla sitä puskuriputken sisäseinämää vasten ja hävitä varren yläosa. Silmukka ja jäljellä oleva varsi jäävät putkeen hemolysaattinäytteen kanssa.



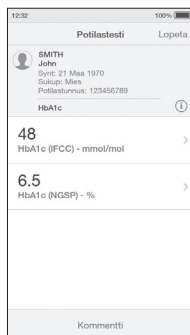
9. Aseta pipettikorkki putken suulle.
Huomautus: Puskuriliuksessa oleva näyte on vakaa huoneenlämmössä enintään 5 tuntia. Aseta se putkipidikkeeseen, kunnes olet valmis ajamaan testin.

10. **Käsittele hemolysaattinäyte** viiden tunnin kuluessa näytteen lyysistä käyttämällä lyysilaitteen pipettiä yhden suuren pisaran (20 µl) puristamiseen paikoilleen asetetun testiliuskan näytealueen päälle. Anna hemolysaattipisaran koskettaa testiliuskan näytealuetta.

11. Näyte imeytyy testiliuskan kapillaarivoiman avulla. Kun näyte havaitaan, Instrument-laitteesta kuuluu ääni (jos äänet ovat käytössä) ja näytölle ilmestyy vahvistusviesti. LumiraDx Instrument -laitteen kosketusnäyttö pyytää käyttäjää sulkemaan luukun.
12. **Älä lisää enempää näytettä.** Älä avaa luukua testin ollessa käynnissä. Kosketusnäytöllä näkyy testin eteneminen.
13. **Tulos** ilmestyy Instrument-laitteen kosketusnäytölle noin seitsemän minuutin sisällä näytteen lisäämisestä ja testin aloittamisesta.
14. **Hävitä** lyysauslaite ja testiliuska asianmukaiseen klinisten jätteiden astiaan ja puhdista kaikki pinnat paikallisten toimintaohjeiden mukaan.
15. Jos testi on tehtävä uudelleen, käytä uutta testiliuskaa ja lyysauslaitetta.

Tulosten tulkinta:

Tulokset ilmestyvät Instrument-laitteen näytölle -
esimerkkejä näytöllä näkyvistä tuloksista:



Viitearvot:

Tulosten tulkinta voi vaihdella hieman alueesta ja käytettävistä ohjeista riippuen. Seuraavassa esitetään American Diabetes Associationin (ADA) ohjeen mukaiset viitearvot:

- Ei diabetesta: < 39 mmol/mol (HbA1c 5,7 %)
- Esidiabetes: 39–47 mmol/mol (HbA1c 5,7–6,4 %)
- Diabetes: ≥ 48 mmol/mol (HbA1c ≥ 6,5 %)

Kunkin laboratorion on laadittava tutkittavaa potilaspopulaatiota edustava viitealue. Lisäksi kunkin laboratorion on huomioitava kyseisen laitoksen käytännöt oireisten potilaiden arvioinnissa.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava LumiraDx HbA1c -testitulokset kaikkien saatavilla olevien kliinisten ja laboratoriotietojen perusteella.

Virheelliset testitulokset:

Jos ilmenee jokin ongelma, Instrument-laitteen kosketusnäyttöön ilmestyy viesti. Oranssilla ilmoituspalkilla korostetut varoitusviestit sisältävät hyödyllistä tietoa. Virheviesteissä on myös ⚠️ -symboli. Kaikissa viesteissä on kuvaus Instrument-laitteen tilasta tai virheestä sekä toimintaohje. Virheviestit sisältävät tunnustekoodin, jota voidaan käyttää vianetsinnän jatkamiseen. Tarkista LumiraDx Platform -käyttöoppaasta, jos LumiraDx Instrument-laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheviesti, ja ota yhteys LumiraDx-asiakaspalveluun.

Esimerkki virhenäytöstä:

Jos laitteen sisäinen laadunvalvonta (OBC) epäonnistuu, näytölle ilmestyy virheviesti ja testitulokset jää saamatta. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita hävittäaksesi testiliuskan ja aloittaaksesi uuden testin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.

Potilasnäytteiden testaukseen liittyvät huomautukset:

- Jäähdytettyjen kokoverinäytteiden on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ja sekoitettava perusteellisesti ennen testausta.
- Sekoita kokoverinäytteet ennen käyttöä kääntelemällä pufkea muutamia kertoja varovasti ylösalaisin.

Sisäänrakennettu laadunvarmistus:

Instrument-laitte lukee 2D-viivakoodin jokaisesta testiliuskasta ja pystyy tunnistamaan, onko testiliuska ylittänyt viimeisen käyttöpäivän tai onko testiliuskaeran kalibrointitiedosto vielä asentamatta, jolloin se pyytää sitä.

LumiraDx Instrument-laitteeseen ja LumiraDx HbA1c -testiliuskoihin on integroitu useita laadunvarmistustoimintoja varmistamaan jokaisen testikerran toimivuus. Nämä tarkistukset varmistavat, että lisätyn näytteen tilavuus on riittävä ja testiliuskan määräysjärjestys toimii odotetulla tavalla. Tarkistukset varmistavat myös, että testiliuska ei ole vaurioitunut eikä sitä ole käytetty aiemmin. Jos nämä tarkistukset eivät onnistu, testi hylätään ja Instrument-laitteen kosketusnäytölle ilmestyy virheilmoitus.

LumiraDx Instrument-laitteella saatujen testitulosten laatu varmistetaan seuraavilla ominaisuuksilla:

- Automaattiset tarkastukset Instrument-laitteen oikeasta toiminnasta käynnistettäessä ja käytön aikana. Tähän kuuluvat sähkökomponenttien toiminta, lämmittimen toiminta, akun lataustila, mekaaniset toimintalaitteet ja anturit sekä optisen järjestelmän suorituskyky.
- Testiliuskan suorituskyvyn ja kontrollien seuranta testin suorittamisen aikana.
- Mahdollisuus suorittaa QC-testit LumiraDx QC-liiuksilla säännösten noudattamiseen liittyvien vaatimusten täyttämiseksi.



Standardisointi:

LumiraDx HbA1c -testin kalibrointi on jäljitettävissä IFCC:n ensisijaiseen vertailumenetelmään HbA1c:n mittaamiseksi.

Ulkoiset QC-kontrollit:

Erilliset ulkoiset nestemäiset QC-testit HbA1c:lle ovat saatavilla LumiraDx:ltä ja niitä voidaan käyttää osoittamaan, että testi toimii asianmukaisesti odotettujen QC-testitulosten ja käyttäjän oikean testinsuoritusosaamisen osalta. Ulkoisille QC-testeille tulee määrittää käytäntö paikallisten ja organisaation vaatimusten mukaisesti. Suosittelemme, että ulkoisten kontrollien testaus suoritetaan aina käyttäjän vaihtuessa ja ennen uuden LumiraDx HbA1c -testierän tai toimituksen käyttöä. Katso tarkat ohjeet LumiraDx HbA1c QC-Testin pakkauselosteessa, joka on saatavilla osoitteessa lumiradx.com. LumiraDx HbA1c QC-testit on hankittava erikseen.

Mikäli LumiraDx HbA1c:n QC-testit eivät toimi odotusten mukaisesti, toista QC-testi, ja jos ongelma jatkuu, älä raportoi potilastuloksia vaan ota yhteys LumiraDx:n asiakaspalveluun.

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 desinfiointiliinoinen ja/tai pyyhkeiden tulee olla vain hieman kosteita, ylimääräinen neste poistetaan liinoista manuaalisesti ennen käyttöä. Kun testataan veripohjaisia näytteitä, Instrument-laitteen desinfiointiin eivät riitä pelkät alkoholipyyhkeet, sillä näytteissä voi olla verivälitteisiä patogeeneja.

1. Pyyhi Instrument-laitteen ulkopinnat LumiraDx:n suosittelemalla desinfiointiaineella. Vältä samalla luukun saranoita, testiliuskan syöttöaukkoa, virtajohtoa ja USB-porttia.
2. Anna desinfiointiaineen vaikuttaa vähintään viisi minuuttia Instrument-laitteen pinnoilla ennen seuraavan näytteen testaamista.
3. Hävitä desinfiointimateriaalit paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien menetelmien mukaan.

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

Lisätietoja tai täydellinen puhdistus- ja desinfiointimenettelyohje on saatavilla Tekninen tiedote - Platform-alustan desinfiointimenetelmä -tiedostosta osoitteessa lumiradx.com.

Rajoitukset:

- LumiraDx HbA1c -testiin käytetään tuoretta kapillaarikoverta (15 µL) ja laskimoverta (15 µL), joka kerätään ja lisätään lysauslaitteella. Näytteenä käytettävän hemolysaattinäytteen tilavuuden on oltava vähintään 20 µL. Pienempi näytetilavuus aiheuttaa virheestien. Älä koskaan lisää enempää näytettä testiliuskalle sen jälkeen, kun analyysi on alkanut.
- Käytä testiliuskaa vain kerran, ja hävitä se sitten asianmukaisesti kliniseen jätteeseen.
- On mahdollista, että sellaiset tekijät kuin tekniset tai menettelyvirheet sekä verinäytteissä olevat lisäaineet, joita ei ole lueteltu alla, saattavat häiritä testiä ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Verinäytetyppejä, näytteenottomenetelmiä tai antikoagulantteja, jotka eivät ole tässä pakkauselosteessa kuvattuja, ei ole evaluoitu.
- Kuten kaikissa hiiren vasta-aineita käyttävissä määrityksissä näytteen sisältämät ihmisen antihiirivasta-aineet (HAMA) saattavat häiritä määrittystä. Testi on suunniteltu minimoimaan tämä häiriö; toistuvasti eläinseerumituotteille altistuneiden potilaiden näytteet saattavat kuitenkin sisältää heterofiilisiä vasta-aineita, jotka voivat aiheuttaa vääriä tuloksia.
- Testi on suunniteltu minimoimaan reumatokijoiden (RF) aiheuttamat häiriöt, mutta RF:n heterogeenisuuden vuoksi näytteet potilaista, joilla on erittäin kohonnut RF, voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

- Epätavallinen tulos on aina selvittävä tarkemmin mahdollisen syyn tunnistamiseksi.
- Merkittävä ero HbA1c:n ja plasman glukoosipitoisuuden välillä tulee selvittää tarkemmin mahdollisen syyn tunnistamiseksi⁶.
- LumiraDx HbA1c -testiä ei tule käyttää sellaisten sairauksien yhteydessä, jotka voivat muuttaa HbA1c:n ja glykemian välistä suhdetta ja/tai lyhentää punasolujen elinikää. Joitakin esimerkkejä näistä ovat oireiset/homotsygoottiset hemoglobiнопатiat (mukaan lukien sirppisoluanemia), hemolyyttinen anemia, raudanpuuteanemia, polysytemia, raskaus (toinen ja kolmas raskauskolmannes sekä lapsivuodeaika), glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos, pahanlaatuiset kasvaimet, vaikea krooninen maksa- tai munuaissairaus, HIV, hemodialyysi, tuore verenhukka, tuore verensiirto tai erytropoietiinihoito.
- HbF:ää sisältävät näytteet (> 7,2 %), mukaan lukien potilaat, joilla on HPFH-tauti (Hereditary Persistence of Fetal Hemoglobin), voivat antaa odotettua matalampia HbA1c-arvoja, eikä niiden tuloksia pidä raportoida.
- Tulokset, jotka eivät vastaa kliinisiä oireita, tulee toistaa menettelyvirheen poissulkemiseksi.
- Määrittymenetelmää ei ole validoitu alle 2-vuotiaalle henkilöille.
- Kun suoritat uutta testiä tai toistat potilastestiä, käytä aina uutta lansettia saadaksesi tuore veripisara eri sormesta sekä uutta testiliuskaa ja lyysauslaitetta.
- LumiraDx HbA1c -testi on validoitu vain tuoreiden kapillaari- ja jäädytettyjen laskimokoverinäytteiden analysointiin. Katso lisätietoja kohdasta näytteenotto ja näytteen valmistelu analyysia varten. Pakastettuja näytteitä ei ole validoitu näytematriisina tätä testiä varten.

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

Tulokset:

LumiraDx HbA1c -testi mittaa HbA1c-pitoisuutta mittaamalla optisen signaalin, joka syntyy, kun testiliuskassa olevat fluoresenssi-immunomäärityksen (FIA) reagenssit suspendoidaan uudelleen potilaan näytteeseen. Mittattu optinen signaali on verrannollinen HbA1c-pitoisuuteen. Optinen signaali muunnetaan HbA1c-pitoisuudeksi käyttämällä kalibroitinkäyrää, joka määritetään testiliuskaeräkohtaisesti kalibrointiprosessin aikana.

Kukin HbA1c-tulos ilmoitetaan näytöllä käyttäjän valitseman vaihtoehdon mukaisesti seuraavina yksiköinä:

1. Sekä mmol/ml (IFCC) että %HbA1c (NGSP)
2. Vain mmol/ml (IFCC)
3. Vain %HbA1c (NGSP)

Järjestelmä oletusasetus on sekä mmol/ml (IFCC) että %HbA1c (NGSP). Yksiköitä voi vaihtaa asetusvalikosta. Katso lisätiedot Platformin käyttöoppaasta.

Mittayksiköiden muuntamisessa käytetään IFCC-NGSP-yhtäilä: $HbA1c (\%) = IFCC \times 0,09148 + 2,152^4$.

Suorituskyvyn ominaisuudet:

Mittausalue:

LumiraDx Instrument -laitteen kanssa käytettävän LumiraDx HbA1c -testin mittausalue on 20–130 mmol/mol HbA1c (4,0–14,0 % HbA1c). Näytöllä näkyy arvo HbA1c < 20 mmol/mol HbA1c (< 4,0 % HbA1c), mikäli HbA1c-pitoisuus on alle 20 mmol/mol HbA1c (4,0 % HbA1c). Näytöllä näkyy arvo HbA1c > 130 mmol/mol HbA1c (> 14,0 % HbA1c), mikäli HbA1c-pitoisuus on yli 130 mmol/mol HbA1c (14,0 % HbA1c).

LumiraDx HbA1c -testin hemoglobiinin (Hb) mittausalue on 6–21 g/dl.

Huomautus: LumiraDx HbA1c -testin tuloksessa ei ilmoiteta hemoglobiiniarvoa (Hb)

Lineaarisuus:

Lineaarisuus määritettiin CLSI EP06 ED2:han perustuvan protokollan mukaisesti⁷ laskimokokoverestä (EDTA). Korkean HbA1c-pitoisuuden omaavat näytteet hankittiin diabetesklinikoista. Lineaarisuusarjat valmistettiin sekoittamalla suuren konsentraation omaavat näytteet vereen, josta oli poistettu analyytti. Saadut tulokset vahvistavat lineaarisuuden mittausalueella 20–130 mmol/mol (4,0–14,0 %).

Hook-efekti:

Hook-efektiä ei havaittu LumiraDx HbA1c -testillä, kun HbA1c-pitoisuus oli enintään 151 mmol/mol HbA1c (16,0 % HbA1c).

Toistettavuus:

Toistotarkkuustutkimus suoritettiin laskimokokoverellä (EDTA) CLSI EP05 A3:een perustuvalla protokollalla⁸. Tutkimus tehtiin kahdella HbA1c-pitoisuudella, joista jokaisesta testattiin viittä replikaattia yhdessä analyysiajossa per vuorokausi, viiden vuorokauden ajan kolmessa eri tutkimuspaikassa. Seuraavassa on yhteenveto toistotarkkuustutkimuksen tuloksista:

HbA1c-pitoisuus, mmol/mol HbA1c (% HbA1c)	Päiväkohtainen toistotarkkuus (CV-%)	Päivien välinen toistotarkkuus (CV-%)	Tutkimuspaikkojen välinen toistotarkkuus (CV-%)	Kokonaistoistotarkkuus (CV-%)	n
Taso 1 (6,5–7,5 %)	2,9	2,0	1,9	4,0	70
Taso 2 (8,5–9,5 %)	2,3	1,7	1,6	3,4	75

Toistotarkkuus määritettiin myös kapillaari- ja laskimokokoveressä käyttäen kahta replikaattia potilailta, jotka testattiin yhdellä testiliuskaerällä useilla tutkimuspaikoilla HbA1c-mittausalueella 31,4–128,7 mmol/mol HbA1c (5,1–12,8 % HbA1c). Seuraavat tulokset edustavat kunkin testatun näytetyypin keskimääräistä parillisten toistojen %CV (mprCV):tä:

Näytetyppi	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Mittausalue	mprCV	N	Mittausalue	mprCV
Kapillaariveri	62	5,1–12,1	2,50	62	32,1–117,5	3,40
Laskimoveri	64	5,1–12,8	2,22	63	31,4–128,7	3,12

Menetelmien vertailu:

Menetelmien vertailussa käytettiin kahta testiliuskaerää ja tuoreita kokoverinäytteitä poliklinikoilla tai tutkimuslaitoksissa hoidettavilta potilailta, joilla oli epäilty tai vahvistettu diabetesdiagnosi, tai terveiltä vapaaehtoisilta luovuttajilta.

Jokaista LumiraDx-Platform -alustalla testattua näytettä verrattiin samaan tuoreeseen kokoverinäytteeseen, joka testattiin Tosoh G8:lla (Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8). Tiedot analysoitiin Passing-Bablok-regressiolla. Seuraavassa on yhteenvedo analyyseista:

LumiraDx-testiliuskaerä	n	HbA1c-mittausalue, mmol/mol (% HbA1c)	Kulma-kerroin	Leikkaus-piste	r
NGSP, kaikki erät	394	(4,8–13,5)	1,06	-0,26	0,98
IFCC, kaikki erät	389	28,0–129,0	1,03	-0,97	0,97
NGSP (erä 1)	196	(4,8–13,4)	1,05	-0,30	0,98
NGSP (erä 2)	198	(5,1–13,5)	1,06	-0,24	0,98
IFCC (erä 1)	196	28,0–126,0	1,05	-1,69	0,97
IFCC (erä 2)	193	33,0–129,0	1,00	1,00	0,97

Matriisivastaavuus:

Toteutettiin tutkimus, johon osallistui 57 tutkittavaa, joita hoidettiin poliklinikoilla tai tutkimuslaitoksissa epäillyn tai vahvistetun diabeteksen takia. Tutkittavilta otettiin ja testattiin sormipistolla otettuja kapillaariverinäytteitä (lyysauslaitteella lisätyinä) ja parillisia kokoverinäytteitä (EDTA; lyysauslaitteella lisätyinä). Tiedot analysoitiin Passing-Bablok-regressiolla. Seuraavassa on yhteenvedo analyyseista:

Referenssimenetelmä	N	Mittausalue	Kulma-kerroin	Leikkaus-piste	r
NGSP	57	5,1–12,4 %	0,98	0,19	0,98
IFCC	57	32,1–128,7 mmol/mol	0,99	0,54	0,98

Häirintävaikutus:

Testaus suoritettiin CLSI EP07 ED3:een perustuvan protokollan mukaisesti⁹. Testaus suoritettiin käyttämällä EDTA-kokoverinäytteitä, mahdollisuuden mukaan kahdella HbA1c-pitoisuudella: 48 - 58 mmol/mol (6,5 - 7,5 %) ja 69 - 80 mmol/mol (8,5 - 9,5 %), joihin oli lisätty häiritseviä aineita. Seuraavilla häiritsevillä aineilla ei ollut merkittävää vaikutusta HbA1c-testituloksiin. Merkittävä häirintävaikutus määritettiin ± 7 %:n matemaattiseksi poikkeamaksi viitearvosta näytteille ≤ 68 mmol/mol (8,4 % HbA1c), ≥ 10 %:n matemaattiseksi poikkeamaksi viitearvosta näytteille ≤ 69 mmol/mol (8,5 % HbA1c).

Eksogeeninen (testipitoisuus):

Amlodipiini (0,0075 mg/dL), amoksisilliini (5,4 mg/dL), apiksabaani (0,0315 mg/dL), askorbiinihappo (5,25 mg/dL), asetyyliisalisyylihappo (3 mg/dL), atenololi (0,9 mg/dL), atorvastatiini (0,075 mg/dL), biotiini (0,351 mg/dL), bisoprololi (0,0258 mg/dL), kofeiini (10,8 mg/dL), kalsiferoli (0,015 mg/dL), setiriitsiini (0,435 mg/dL), sitalopraami (0,543 mg/dL), klaritromysiini (0,72 mg/dL), klopidogreeli (18 mg/dL), doksisykliini (1,08 mg/dL), EDTA (0,099 mg/dL), empaglifosiini (1,5 mg/dL), flukonatsoli (2,55 mg/dL), foolihappo (0,006 mg/dL), furosemiidi (1,59 mg/dL), gliklatsidi (1,92 mg/dL), hepariiniinatrium (1,76 mg/dL), ibuprofeeni (21,9 mg/dL), levotyrosiini (0,0429 mg/dL), linagliptiini (0,3 mg/dL), melfomiini (5,76 mg/dL), metronidatsoli (12,3 mg/dL), nikotiini (0,097 mg/dL), omepratsoli (0,84 mg/dL), parasetamoli (15,6 mg/dL), proklooriperatsiini (0,345 mg/dL), ramipriili (0,0156 mg/dL), salbutamoli (0,0045 mg/dL), sertraliini (0,093 mg/dL), simvastatiini (0,168 mg/dL), varfariini (7,5 mg/dL), aspartinsuliini (0,0039 mg/dL), glargininsuliini (0,00404 mg/dL).

Endogeeninen (testipitoisuus):

Bilirubiini (konjugoitunut) (74,06 mg/dL), biliirubiini (konjugoitumaton) (16,16 mg/dL), glukoosi (1000 mg/dL), kokonaisproteiini (16,58 g/dL), hemolyyysi (1480 mg/dL) ja lipemia (triglyseridit) (593,4 mg/dL).

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

Hemoglobiinivariantit ja ristireagoivat aineet:











Tekijöille HbA0, HbA1a, HbA1b, asetyloitu hemoglobiini, karbamyloitu hemoglobiini, labiili hemoglobiini ja glykoalbumiini, suoritettiin tutkimus CLS-instituutin EP07 ED3 -testausohjeistuksen perusteella⁹. Spesifisyyttä arvioitiin vertailemalla epänormaaleja hemoglobiineja ja ristireagoivia aineita sisältäviä näytteitä vertailumääritykseen. Merkittävä häirintävaikutus määritettiin ≥ 6 %:ksi viitearvosta.

Tekijöille HbA2, HbC, HbD, HbE, HbF ja HbS suoritettiin tutkimus käyttämällä tuoreita kokoverinäytteitä, jotka sisälsivät yleisiä hemoglobiinin variantteja. Tuloksia verrattiin menetelmään, jonka on vahvistettu olevan häiriötä aiheuttamaton. Merkittäväksi häiriöksi määritettiin ≥ 6 prosentin suhteellinen keskipoikkeama viitearvosta.

Hb-muoto	Korkein testattu pitoisuus ilman merkittäviä häiriöitä
HbA0	93,6 %
HbA1a	1,3 %
HbA1b	2,0 %
HbA2	6,7 %
HbC	44 %
HbD	40 %
HbE	35 %
HbF	7,2 %
HbS	40 %
Asetyloitu hemoglobiini	2,76 mg/mL
Karbamyloitu hemoglobiini	13,8 mg/mL
Labiili hemoglobiini	11,4 mg/mL
Glykoalbumiini	3,85 mg/mL

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

Merkkien selitykset

Symboli	Merkitys
	Lämpötilarajoitus
	Valmistaja
	Maahantuoja
	Jakelija
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
REF	Luettelonumero
LOT	Erän numero
	Viimeinen käyttöpäivä - osoittaa päivää, jonka jälkeen avaamatonta IVD-/QC-materiaalia ei voi enää käyttää
CE	CE-merkintä. Tämä tuote täyttää EU:n direktiivin 98/79/EY vaatimukset <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista.
UK CA	UK-vaatimustenmukaisuus arvioitu lääkinällisten laitteiden määräysten 2002 mukaan (SI 2002 No 618, muutosten mukaisesti) (UK MDR 2002)
	Tarkista käyttöohjeista
	Älä käytä uudelleen
	Osoittaa radiotaajuuden tunnistuksen (Radio Frequency Identification, RFID) lukijan/tagin käytön.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Läkinällisellä IVD-laitteella tehtävien IVD-testien kokonaismäärä.
	Potilaan vieritestaukseen
UDI	Ilmaisee tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot

Viitteet:

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2023.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05 A3
9. CLSI EP07 ED3

Visit www.CLSI.org for information

LumiraDx-asiakaspalvelu:

Tuotteita koskevilla tiedusteluissa ota yhteys LumiraDx-asiakaspalveluun sähköpostitse osoitteeseen customerservices@lumiradx.com tai hae puhelinyhteydestiedot osoitteesta lumiradx.com.

Jos laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita asiasta valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Palautuskäytäntö:

Jos LumiraDx HbA1c -testien kanssa ilmenee ongelma, käyttäjää voidaan pyytää palauttamaan ne. Ennen testien palauttamista hanki palautuslupanumero LumiraDx-asiakaspalvelusta. Tämän palautuslupanumeron on oltava palautuspakkauksen päällä. Normaalien oston jälkeisten palautusten ehtojen osalta ole yhteydessä LumiraDx-asiakaspalveluun.

Rajoitettu takuu:

LumiraDx HbA1c -testiliuskat – Säilyvyysajan mukainen.

Käyttämättömiä liuskoja on säilytettävä tähän tuoteselosteeseen painettujen vaadittavien säilytysolosuhteiden mukaisesti. Niitä voidaan käyttää vain testiliuskapakkaukseen ja testiliuskalaatikoon painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Takuun voimassaoloaikana LumiraDx takaa, että kukin tuote (i) on laadultaan hyvä eikä siinä ole materiaalivirheitä, (ii) toimii tuoteselosteessa ilmoitettujen materiaalispesifikaatioiden mukaisesti ja (iii) on saanut asianmukaisten viranomaisten hyväksynnän, jota tuotteiden myyminen niiden käyttötarkoitusta varten edellyttää ("rajoitettu takuu"). Jos tuote ei täytä rajoitetun takuun vaatimuksia, asiakkaan ainoana korvauskeinona LumiraDx joko korjaa tai korvaa testiliuskat LumiraDx:n harkinnan mukaisesti. Lukuun ottamatta tässä kohdassa annettua rajoitettua takuuta, LumiraDx kiistää kaikki takuut, sekä ilmaistut että oletetut, jotka koskevat mm. tuotteen myyntikelpoisuutta, soveltuvuutta tiettyyn tarkoitukseen tai oikeuksien loukkaamattomuutta. LumiraDx:n enimmäisvastuu minkä tahansa asiakasvaatimuksen kohdalla rajoittuu tuotteen nettohintaan, jonka asiakas on maksanut. Kumpikaan osapuoli ei ole toiselle osapuolelle vastuussa erityisistä, satunnaisista tai väliillistä vahingoista, mukaan lukien rajoituksetta mm. liiketoimien, tuottojen, tietojen tai liikevaihdon menetykset, vaikka osapuolelle olisi etukäteen ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta. Edellä mainittu rajoitettu takuu ei ole voimassa, jos asiakas on altistanut LumiraDx HbA1c -testiliuskat huonolle käsittelylle, väärinkäytölle, epänormaalille käytölle, LumiraDx Platform -käyttöoppaan tai tuoteselosteen vastaiselle käytölle, petokselle, peukaloinnille, epätavalliselle fyysiselle rasitukselle, huolimattomuudelle tai onnettomuuksille. Asiakkaan on tehtävä rajoitettuun takuuseen perustuva takuuvaatimus kirjallisesti sovellettavan rajoitetun takuun aikana.

Immateriaaliomaisuus:

LumiraDx Instrument -laite, testiliuskat ja kaikki toimitettu LumiraDx:n dokumentaatio ("Tuotteet") on suojattu lainsäädännöllä. LumiraDx:n tuotteiden immateriaaliomaisuus säilyy LumiraDx:n hallussa. Tiedot tuotteitamme koskevasta merkityksellisestä immateriaaliomaisuudesta ovat saatavilla osoitteessa www.lumiradx.com/IP. Tähän sisältyvät testiliuskat sisältävät reagensseja, jotka on hankittu TriLink BioTechnologies LLC:ltä saadulla lisenssioikeudella.

Oikeudelliset ilmoitukset:

Copyright © 2024 LumiraDx UK ja tytäryhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään. LumiraDx ja liekkilogo ovat LumiraDx International LTD:n suojattuja tavaramerkkejä. Näiden ja muiden LumiraDx-rekisteröintien yksityiskohtaiset tiedot löytyvät verkkosivustolta lumiradx.com/IP. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Valmistajan tiedot:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, Iso-Britannia
Rekisteröintinumero:
09206123



CE-merkintä koskee vain LumiraDx Instrument -laitetta, testipakkausta, QC-kontrolleja ja Connect Hub -laitetta.



LumiraDx B.V. Looskade 20
6041 LE Roermond,
Alankomaat



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Ruotsi

SPEC-35969 R7 ART-02729 R7 Versiopäivämäärä 2024-08

