

LumiraDx™ INR testspecifikationer

Anvendelse

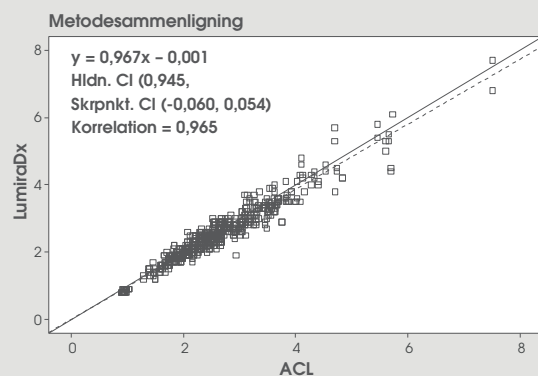
- LumiraDx INR Test er en test på stedet til brug sammen med LumiraDx Instrument – må kun bruges af fagfolk
- Måler kvantitativ protrombin-tid, der rapporteres som International Normalised Ratio (INR)
- Anvendes til monitorering af oral antikoagulationsbehandling med vitamin K antagonist (VKA)-præparater
- Analysen er ikke valideret til personer under 18 år

Testbeskrivelse

- Trombinaktiveringsanalyse - koagulationskaskaden aktiveres af testreagenserne, og INR beregnes ud fra den målte PT-tid
- Udsendt fluorescens registreres ved et grænseværdipunkt, og der måles hvor lang tid, der går, for at nå dette
- Hæmatokrit bestemmes også på kortet for at sikre, at patienter er inden for 25-55 % området
- Resultater sammenlignet med referencemetoden fra Instrumentation Laboratory ACL Elite-laboratoriet

Nøjagtighed

Direkte kapillærblod (596 prøver fra 326 patienter) blev tappet forskellige steder. Referencemetoden var ACL Elite Pro Coagulation Analyser.



Indbyggede Kvalitetskontroller

Instrument og Testkort er i høj grad integrerede og har mange Kvalitetskontrollfunktioner. Instrument indeholder en lang række automatiske kontroller af korrekt funktion af Instrument ved opstart og under drift. Dette omfatter:

- Drift af elektriske komponenter og varmer, tjek af batteristand, mekaniske aktuatorer og sensorer samt ydeevnen af det optiske system
- Testkortpositionering, optik, hæmatokrit og udløb af Testkort
- Monitorering af Testkortenes og kontrollernes ydeevne, mens der køres analyser

Disse kontroller er inkluderet for at sikre at:

- Den prøve, der anbringes i Testkortets reaktionsområde, er som forventet
- Testkortet ikke tidligere har været anvendt
- Blodprøver uden for det accepterede hæmatokritområde identificeres

INR Kvalitetskontroller

Kvalitetskontroller fås fra LumiraDx og er beregnet til afprøvning med flydende kvalitetskontrol udført på Instrument ved anvendelse sammen med INR Testkort.

Præcision

Bestemt for kapillærblod fra prøveduplikater, der tappes forskellige steder. Følgende resultater repræsenterer middelværdien i par for repræsentativ %CV for både direkte placering og placering vha. overførselsrør.

Prøve	n	Middel INR	Middel % CV
Direkte placering	284	2,54	3,46
Overførselsrør	291	2,53	3,73

Specifikationer for INR Testkort

Viste resultater	INR
Opbevaringstemperatur	Mellem 5 °C og 32 °C (41 °F og 89 °F)
Driftstemperatur	Mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F)
Måleområde	0,8–7,5 INR
Prøvestørrelse	Kapillær: 8 µL
Prøvetype	Frisk kapillærfuldblod – taget via fringerprik eller via ikke-antikoaguleret overførselsrør
Tid til resultat	INR resultater på 60–90 sekunder*
ISI	Ca. 1,0
Interferenser	Se INR testproduktets indlægsseddel vedrørende detaljer

*Supraterapeutisk INR > 4,0 testresultat kan tage 90-180 sekunder

For mere information, besøg lumiradx.com eller kontakt LumiraDx Kundeservice e-mail: customerservices@lumiradx.com

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Alle rettigheder forbeholdes, overalt i verden. LumiraDx og flammelogoet er varemærker tilhørende LumiraDx International LTD. Alle oplysninger om disse og andre registreringer tilhørende LumiraDx kan findes på lumiradx.com. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Indholdet må kun anvendes i forbindelse med brug af produkter fra LumiraDx og i overensstemmelse med de angivne instruktioner. Du må ikke – eller udelukkende med vores udtrykkelige, skriftlige tilladelse – distribuere eller udnytte dette indhold kommercielt. Du må heller ikke overføre eller lagre indholdet i nogen anden form for elektronisk genfindingsystem end med det formål at anvende LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. De afgivne oplysninger kan ændres uden varsel.

Produktet fås ikke i alle lande og områder. Henvend dig til en lokal LumiraDx salgrepræsentant eller forhandler vedrørende tilgængelighed på specifikke markeder. Fås ikke på nuværende tidspunkt i USA.

Produceret af:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Storbritannien

Registreringsnummer:
09206123

Autoriseret
repræsentant i EU
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna,
Sverige

lumiradx.com

