

CRP Testspezifikationen

In-vitro-Diagnostikum.

Verwendungszweck

Der LumiraDx CRP Test ist zur Verwendung mit der LumiraDx Plattform bestimmt. Es handelt sich um einen automatisierten In-vitro-Diagnostiktest zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für die patientennahe Testung zur quantitativen Bestimmung des C-reaktiven Proteins in humanen Vollblut- (Kapillarblut aus der Fingerbeere und venöses Blut) und Plasmaproben. Die CRP-Bestimmung liefert Informationen für den Nachweis und die Beurteilung von Infektionen, Gewebeschädigungen, entzündlichen Erkrankungen und den zugehörigen Krankheitsbildern. Er ist für Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren bestimmt.

Testbeschreibung

CRP ist eines der wichtigsten Akute-Phase-Proteine (APP). Damit werden Proteine bezeichnet, deren Serumkonzentration während einer akuten oder chronischen entzündlichen Erkrankung zu- oder abnimmt. Es ist daher zu einem universellen Biomarker für Infektionen und Entzündungen bei einer Reihe von Krankheiten und pathophysiologischen Zuständen geworden.

Der LumiraDx CRP Test ist ein einfach anzuwendender Mikrofluidik-Immunoassay. Das Design des Tests erlaubt die schnelle Quantifizierung von CRP-Werten in humanem Vollblut und Plasma.

Der Test liefert schnelle, quantitative Ergebnisse aus einer direkt aus der Fingerbeere entnommenen Blutprobe in 4 Minuten am Point-of-Care.

Der LumiraDx CRP Test lässt sich auf die ERM® - DA474/IFCC zertifizierten globalen Referenzmaterialien zurückverfolgen.

Methodenvergleich

Der Methodenvergleich wurde mit 2 Teststreifenchargen mit Plasmaproben (Lithium-Heparin) von Patienten durchgeführt, die mit Symptomen einer Atemwegserkrankung, Entzündung oder Verletzung in klinischen Notaufnahmen, Notfallpraxen oder Arztpraxen vorstellig wurden. Ein Vergleich von 205 CRP-Bestimmungen mit dem LumiraDx CRP Test gegenüber dem RCRP Flex® assay auf dem Siemens Dimension® Xpand® Plus integrierten Chemie-System ergab nach Analyse mittels Passing-Bablok-Regression die folgenden statistischen Werte: Steigung = 1.00, Abschnitt = -0.48, $r = 0.99$.

Matrixäquivalenz

Es wurde eine Studie mit 40 Probanden durchgeführt, die mit Symptomen einer Atemwegserkrankung, Entzündung oder Verletzung vorstellig wurden. Kapillarblutproben aus der Fingerbeere (direktes Auftragen und Kapillarröhrchen) und gepaarte Vollblut- (Lithium-Heparin) und Plasmaproben (Lithium-Heparin) wurden entnommen und getestet, und die Daten wurden mittels Passing-Bablok-Regression analysiert. Die Ergebnisse zeigten eine Äquivalenz für alle Matrixtypen.

Eingebaute Qualitätskontrollen

Die LumiraDx Plattform verfügt über mehrere integrierte Qualitätskontrollprüfungen, die bei jedem Testdurchlauf die korrekte Funktion von Instrument und Teststreifen sicherstellen. Diese Prüfungen umfassen:

- Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebselemente, Sensoren und Leistung des optischen Systems
- Positionierung des Teststreifens
- Ablaufdatum des Teststreifens
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Mikrofluidik-Kontrollen während des Testablaufs
- Der CRP Test enthält einen OnBoard-Qualitätskontrolltest (OBC-Test)
- Ausreichendes Probenvolumen
- Bestimmung des Hämatokrits auf dem Teststreifen

CRP-Qualitätskontrollen

LumiraDx Multi Quality Controls sind bei LumiraDx in zwei Konzentrationen für eine vollständige Qualitätskontrollbeurteilung des Instruments und der CRP-Teststreifen erhältlich.

Präzision

Eine Präzisionsstudie wurde anhand eines auf CLSI EP5-A3 basierenden Protokolls aus heparinisiertem venösem Plasma durchgeführt. Die Studie wurde mit 3 CRP-Konzentrationen durchgeführt, die jeweils fünf Tage lang an 3 Zentren in 1 Lauf von 5 Replikaten pro Tag getestet wurden. Die Ergebnisse der Präzisionsstudie sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

CRP-Konzentration (mg/l)	Präzision innerhalb eines Tages (%VK)	Präzision zwischen Tagen (%VK)	Präzision zwischen Zentren (%VK)	Gesamtpräzision (%VK)	n
11.6	4.8	0.5	5.6	7.4	75
20.2	4.8	0.0	3.7	6.0	75
148.3	4.5	1.4	3.2	5.6	75

CRP-Teststreifenspezifikationen

Angezeigte Ergebnisse	CRP (mg/l, auf eine Dezimalstelle gerundet)
Lagertemperatur	2–30 °C (36–86 °F)
Betriebstemperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Messbereich	5,0 – 250,0 mg/l Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf die eigene Patientenpopulation untersuchen und bei Bedarf eigene Referenzbereiche festlegen.
Hook-Effekt	Bis zu einer CRP-Konzentration von 1044 mg/l wurde beim LumiraDx CRP Test kein Hook-Effekt beobachtet.
Mindest-Probenvolumen	20 µl
Probentyp	<ul style="list-style-type: none">• Kapillarblut aus der Fingerbeere (direktes Auftragen oder mittels Kapillarröhrchen)• Venöses Vollblut (Lithium-Heparin)• Plasma (Lithium-Heparin)
Zeit bis zum Ergebnis	4 Minuten

Weitere Informationen siehe lumiradx.com oder per E-Mail beim Kundendienst von LumiraDx unter customerservices@lumiradx.com

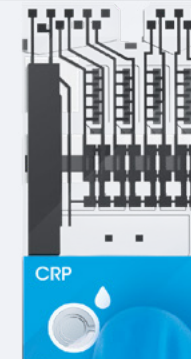
Dieses Datenblatt und sein Inhalt unterliegen dem Copyright von LumiraDx Group Limited © 2022. Alle Rechte weltweit vorbehalten. Der Inhalt sollte nur für den Gebrauch der LumiraDx Produkte und in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Sie dürfen den Inhalt nur mit unserer ausdrücklichen schriftlichen Genehmigung verbreiten oder kommerziell verwerten. Sie dürfen den Inhalt außerdem nur zum Zweck der Verwendung des LumiraDx Instruments oder der LumiraDx Teststreifen übertragen oder in jeglichem elektronischen Abrufsystem speichern. Die Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Dieses Produkt ist nicht in allen Ländern und Regionen verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem lokalen LumiraDx-Vertriebsbeauftragten oder -Vertriebspartner nach der Verfügbarkeit in bestimmten Märkten. Derzeit nicht in den USA verfügbar.

Hersteller:
LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa, FK10 2PB, UK.
Registrierungsnummer:
09206123

**Bevollmächtigter
in der Europäischen Union:**
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Schweden

lumiradx.com



S-COM-ART-02192 R2