



Solo per uso professionale

SPEC-30491 R6 ART-00035 R6

Nome del prodotto	REF	Σ
LumiraDx INR	L00300010102	12
LumiraDx INR	L00300010148	48

LumiraDx INR Test

Le Strisce Reattive LumiraDx INR (di seguito indicate come "Strisce Reattive") sono da utilizzare assieme alla LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform è un sistema Point Of Care o POC per uso professionale, utilizzato per test diagnostici *in vitro*. È costituita da un LumiraDx Instrument portatile e da una Striscia Reattiva LumiraDx per il test richiesto. Questo test è **DESTINATO ALL'USO UNICAMENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI** e permette agli utilizzatori di eseguire test usando piccoli volumi di campione e di visualizzare rapidamente i risultati sul touchscreen dell'Instrument.

Il logo LumiraDx e LumiraDx sono marchi commerciali del LumiraDx Group.

Uso previsto

Le Strisce Reattive LumiraDx INR sono previste per l'uso assieme al LumiraDx Instrument, destinato all'uso da parte di operatori sanitari per il test quantitativo del tempo di protrombina, che viene riportato come rapporto internazionale normalizzato (International Normalized Ratio o INR), per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale con farmaci antagonisti della vitamina K (VKA). Il test utilizza sangue capillare fresco. L'uso è previsto su pazienti di età pari o superiore ai 18 anni.

Attenzione: Per uso diagnostico *in vitro*.

Prima di eseguire i test, se non si ha esperienza con il LumiraDx Instrument e la LumiraDx Platform, è necessario leggere il Manuale d'uso della LumiraDx Platform, il foglietto illustrativo della confezione del Controllo Qualità LumiraDx INR e per intero il presente foglietto illustrativo. Inoltre, guardare il video di formazione per LumiraDx Platform disponibile nel sito www.lumiradx.com.

Sintesi e spiegazione del test

Il rapporto internazionale normalizzato (INR) è una misura standardizzata della velocità di coagulazione del sangue. Viene calcolato dalla misurazione quantitativa del tempo di protrombina (PT) nel sangue capillare. Un INR basso può indicare un rischio aumentato di coaguli nel sangue, mentre un INR elevato può indicare un maggiore rischio emorragico¹.

Principio analitico

Il LumiraDx INR Test è un'analisi dell'attivazione della trombina in cui un substrato smorzato viene sottoposto a clivaggio dalla trombina e la fluorescenza emessa viene rilevata e quantificata. Quando un campione di sangue viene applicato alla Striscia Reattiva, la conseguente cascata coagulativa naturalmente porta alla conversione della protrombina in trombina che, successivamente, riconosce una sequenza peptidica sul substrato. Dopo la scissione di questa sequenza peptidica, il substrato si riattiva ed emette un segnale fluorescente rilevabile dal LumiraDx Instrument. La quantità di segnale rilevata in un determinato momento viene convertita, grazie a un algoritmo, in unità di coagulazione standardizzata (INR) e il risultato viene visualizzato sul touchscreen.

Contenuto della confezione

- Strisce Reattive confezionate singolarmente in buste di alluminio con essiccatore.
- Foglietto illustrativo.
- Targhetta RFID (Radio-frequency ID, identificazione a radiofrequenza) all'interno della scatola della Strisce Reattive.
- Foglietto illustrativo degli intervalli del Controllo Qualità

Materiale necessario ma non fornito nella confezione delle Strisce Reattive

- LumiraDx Instrument
- Controlli Qualità LumiraDx INR (necessari per soddisfare i requisiti di conformità locali e organizzativi)
- Equipaggiamento standard per i prelievi di sangue (pungidito, contenitori adatti allo smaltimento di rifiuti biologici)
- LumiraDx Connect, se è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDx Connect)

Reagenti: avvertenze e precauzioni

La Striscia Reattiva contiene reagenti formulati per attivare una cascata di coagulazione nel campione applicato e per generare un segnale ottico utilizzabile per misurare l'andamento di tale cascata. I principali componenti di questo reagente sono un fattore ricombinante tissutale umano, fosfolipidi sintetici e un substrato a base di rodamina che può generare fluorescenza. I reagenti sono incapsulati nella Striscia Reattiva e sono presenti in quantità estremamente ridotte; nel caso di eventuali componenti di origine animale, l'origine è certificata come priva di materiale infetto o contagioso. Ciò nonostante, in caso di esposizione, ciascun reagente deve essere trattato come potenzialmente infetto.

Conservazione delle Strisce Reattive

Le Strisce Reattive vanno conservate nella loro scatola originale. È possibile conservare le Strisce Reattive a una temperatura compresa fra 5 °C e 32 °C (41 °F e 89 °F). Evitare il congelamento o la conservazione in ambienti in cui è possibile che si superino i 32 °C. Se conservate correttamente, le Strisce Reattive possono essere utilizzate fino alla data di scadenza stampata sulla rispettiva busta in alluminio e sulla scatola. Eliminare le Strisce Reattive la cui data di scadenza è stata superata.

Manipolazione delle Strisce Reattive

Quando si è pronti per eseguire un test, aprire la scatola delle Strisce Reattive, prendere 1 Striscia Reattiva ed estrarla dalla sua busta in alluminio. Il test deve essere eseguito entro 15 minuti dall'estrazione della Striscia Reattiva dalla sua busta di alluminio. Non usare la Striscia Reattiva in presenza di segni visibili di danneggiamento della busta in alluminio, come strappi o fori.

Campioni da analizzare

Con la Striscia Reattiva LumiraDx INR possono essere usati i campioni seguenti:

- Sangue capillare
- Controlli Qualità LumiraDx INR

Prelievo del campione e preparazione per l'analisi

Quando si preleva qualsiasi tipo di campione, seguire le precauzioni universali e le linee guida della propria organizzazione per il prelievo di campioni. La procedura che segue si riferisce al prelievo di un campione di sangue capillare dal polpastrello. In alternativa, per la raccolta di sangue dal polpastrello è possibile usare una pipetta di trasferimento senza anticoagulante. I dettagli per il prelievo di un campione di sangue capillare dal polpastrello. Posizionare la pipetta di trasferimento sulla goccia di sangue sul dito; il sangue dovrebbe passare rapidamente alla pipetta. Quindi tenere la pipetta di trasferimento sull'area di applicazione del campione

Procedura/esecuzione di un test

Consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform per istruzioni su come analizzare un campione del paziente o di Controllo Qualità. La Guida rapida della LumiraDx Platform contiene anche istruzioni passo per passo illustrate per l'esecuzione della procedura. Primo di utilizzare una Striscia Reattiva LumiraDx INR è necessario trasferire l'Instrument il file di calibrazione del lotto LumiraDx dall'etichetta RFID posta sulla scatola della Striscia Reattiva e dispensare il campione. Questa quantità dovrebbe essere sufficiente per riempire l'area di applicazione del campione. Fare attenzione a non introdurre bolle d'aria nel campione. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e presenta un messaggio di conferma. Il touchscreen del LumiraDx Instrument chiederà all'utente di chiudere lo sportello. Gettare via la pipetta di trasferimento in un apposito contenitore per i rifiuti medici. Seguire le istruzioni dal punto 4.

della Striscia Reattiva e dispensare il campione. Questa quantità dovrebbe essere sufficiente per riempire l'area di applicazione del campione. Fare attenzione a non introdurre bolle d'aria nel campione. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e presenta un messaggio di conferma. Il touchscreen del LumiraDx Instrument chiederà all'utente di chiudere lo sportello. Gettare via la pipetta di trasferimento in un apposito contenitore per i rifiuti medici. Seguire le istruzioni dal punto 4.

Pulizia e disinfezione

Dopo ciascun paziente o in caso di sospetta contaminazione, si raccomanda la disinfezione dell'Instrument. Il liquido in eccesso potrebbe danneggiare l'Instrument. Per la protezione dell'Instrument è importante evitare l'esposizione a un eccesso di umidità. Tutti i panni e/o le salviette di disinfezione devono essere solo leggermente umidi e l'eventuale liquido in eccesso deve essere eliminato manualmente prima dell'uso. Le salviette imbevute di alcol da sole non sono sufficienti per disinfezionare l'Instrument per i test ematici, a causa della potenziale presenza di agenti patogeni ematici.

- È possibile che si osservino interferenze provocate da Fondaparinux in campioni di pazienti sovraterapeutici con INR >4.5. Le concentrazioni di Fondaparinux fino a 4 mg/L non hanno evidenziato alcun effetto significativo sui risultati a livelli terapeutici (INR 2-4.5).
- Qualora si visualizzi un messaggio di errore sul touchscreen del LumiraDx Instrument, consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform.

Accuratezza

In diversi centri sono stati prelevati 596 campioni di sangue capillare e venoso da 326 pazienti ambulatoriali, utilizzando 3 lotti di Strisce Reattive. I campioni di sangue capillare dal polpastrello sono stati misurati sul LumiraDx Instrument con il LumiraDx INR Test utilizzando l'applicazione diretta e con pipetta di trasferimento. I campioni di plasma venoso sono stati misurati su un analizzatore della coagulazione ACL Elite Pro con Hemost RecombiPlastin 2G. I risultati sono stati i seguenti:

- Utilizzando un materiale disinfezionante raccomandato da LumiraDx, pulire le superfici esterne dell'Instrument facendo attenzione a evitare le cerniere degli sportelli, l'ingresso della Striscia Reattiva, il cavo di alimentazione e la porta USB.
- Lasciare agire il disinfezionante per almeno 5 minuti di tempo di contatto con l'Instrument prima di analizzare il campione successivo.
- Smaltire i materiali disinfezionati secondo le procedure locali previste per i rifiuti a rischio biologico.

Per pulire le superfici esterne dell'Instrument, passare un panno morbido, leggermente inumidito, quando appaiono visibilmente sporche.

Per ulteriori informazioni, o per la procedura completa di pulizia e disinfezione, fare riferimento al Bollettino tecnico per la procedura di disinfezione della Platform sul sito www.lumiradx.com.

Assistenza clienti LumiraDx

Per informazioni sui prodotti, rivolgersi al servizio assistenza clienti LumiraDx all'indirizzo e-mail customerservices@lumiradx.com o ai numeri telefonici di contatto disponibili su lumiradx.com.

Qualsiasi evento avverso verificatosi durante l'uso di questo prodotto e/o problemi di qualità dovranno essere segnalati all'assistenza clienti LumiraDx al numero 00800 5864 7239 o tramite posta elettronica all'indirizzo customerservices@lumiradx.com o nel sito www.lumiradx.com.

Politica dei resi

In caso di problemi con i LumiraDx INR Test, è possibile che sia richiesta la restituzione. Prima di restituire i test è necessario ottenere dall'assistenza clienti LumiraDx un numero di autorizzazione al reso. Questo numero dovrà essere riportato sulla confezione di spedizione per la restituzione. Per le restituzioni ordinarie in seguito all'acquisto, contattare l'assistenza clienti LumiraDx per informarsi sui termini e le condizioni.

Garanzia limitata

Strisce Reattive LumiraDx INR – In base alla durata di conservazione.

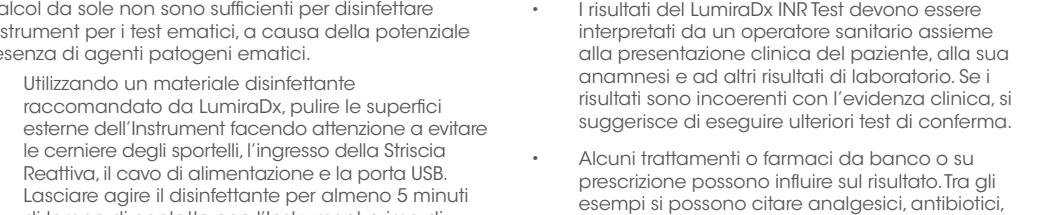
Le strisce inutilizzate devono essere conservate rispettando le condizioni di conservazione richieste e stampate sul foglietto illustrativo di questo prodotto, e possono essere utilizzate solo fino alla data di scadenza stampata sulla busta della Striscia Reattiva e sulla scatola delle Strisce Reattive. Per il periodo di validità della garanzia, LumiraDx garantisce che tutti i prodotti saranno (i) di buona qualità ed esenti da difetti nei materiali, (ii) funzionanti in conformità con le specifiche dei materiali riportate nel foglietto illustrativo del prodotto e (iii) approvati per l'uso prevista dalle agenzie statali competenti per la vendita dei prodotti (la "garanzia limitata"). Qualora il prodotto non soddisfacesse i requisiti della garanzia limitata, come unico rimedio a favore del cliente, LumiraDx riparerà o sostituirà, a propria discrezione, le Strisce Reattive. Fatta eccezione per la garanzia limitata riportata in questa sezione, LumiraDx esclude qualsiasi e ogni garanzia, esplicita o implicita, ivi compresa, in via esemplificativa ma non esaustiva, qualsiasi garanzia di commercialibilità, idoneità a scopi particolari e non violazione riguardante il prodotto.

La responsabilità massima di LumiraDx per qualsiasi rivendicazione da parte del cliente non potrà superare il prezzo netto del prodotto pagato dal medesimo.

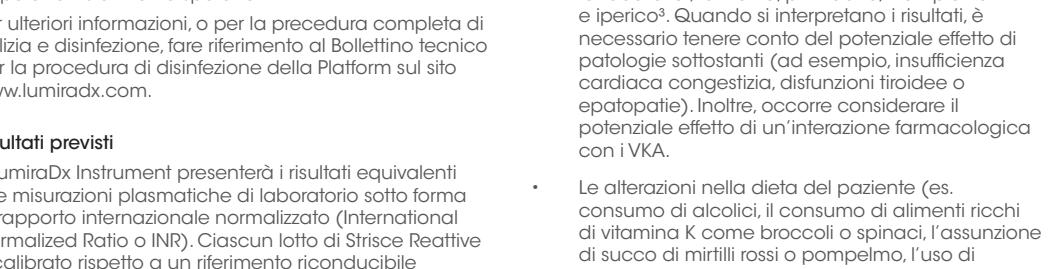
Nessuna delle parti potrà essere ritenuta responsabile verso la controparte per danni speciali, accidentali o conseguenziali, inclusi a titolo esemplificativo, perdite di affari, profitti, dati o ricavi, anche nel caso in cui la parte interessata fosse previamente informata della possibilità del verificarsi di tali danni. La garanzia limitata sopra citata non si applica nel caso in cui il cliente abbia sottoposto le Strisce Reattive LumiraDx INR ad uso cattivo, improprio, anomalo o non conforme con le indicazioni fornite nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform o nel foglietto illustrativo, come anche in seguito a frode, manomissione, sollecitazioni fisiche insolite, negligenza o incidenti. Qualsiasi richiesta di riacquisto da parte del cliente ai sensi della garanzia limitata dovrà essere presentata per iscritto entro il periodo di validità della garanzia limitata.

Proprietà intellettuale

Il LumiraDx Instrument, le Strisce Reattive LumiraDx e tutta la documentazione LumiraDx fornita ("i Prodotti") sono tutelati dalla legge. La proprietà intellettuale dei prodotti LumiraDx rimane una prerogativa di LumiraDx. I dettagli riguardanti la proprietà intellettuale dei nostri prodotti sono reperibili sul sito www.lumiradx.com/IP.



Applicazione del campione utilizzando una pipetta di trasferimento



Area di applicazione del campione coperta dal campione

Limitazioni della procedura

Il LumiraDx INR Test non deve essere usato su pazienti trattati con inibitori della trombina, compresi Hirudin, Lepirudin, Bivalirudin e Argatroban. Il risultato apparirà sul touchscreen entro 3 minuti dall'applicazione del campione e l'avvio del test.

- Gettare via il pungidito e la Striscia Reattiva in un contenitore adatto ai rifiuti medici.
- Pulire il dito del paziente con una salvietta pulita e asciugare l'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva.
- Qualora fosse necessario rieseguire il test, usare una Striscia Reattiva e un pungidito nuovi, e pungere un dito diverso.
- Dopo ciascun paziente o in caso di sospetta contaminazione, si raccomanda la disinfezione dell'Instrument con materiali approvati da Lumiradx.com. Lasciare asciugare l'Instrument all'aria prima di analizzare il campione successivo.

Intervallo dell'ematocrito (Hct)

Il livello di Hct è determinato dall'Instrument per ciascun campione di sangue sottoposto al test. Il LumiraDx INR Test può essere usato con campioni di sangue capillare con livelli di Hct del 25-55%. I campioni con livelli di Hct al di fuori di questo intervallo vengono indicati come "Hct fuori intervallo" (Hct Out of Range) sul touchscreen del LumiraDx Instrument. Per i campioni con "Hct fuori intervallo" (Hct Out of Range) non viene riportato alcun valore INR.

Precisione

La precisione del sangue capillare è stata determinata utilizzando campioni duplicati da pazienti testati in diversi centri con 3 lotti di Strisce Reattive. I risultati seguenti rappresentano il valore % CV medio accoppiato, per applicazione diretta e con pipetta di trasferimento.



Fattore di coagulazione	% di sensibilità
II	32,4
V	38,2
VII	55,0
X	55,3

Bibliografia

- Keeling, D et al (2011) British Journal Haematology 154: 311-324.
- Arline, K et al (2020) Point of Care 19: 12-18.
- Clinical Knowledge Summary: anticoagulation-oral. National Institute for Clinical Excellence. Dec 2016

Informativa legale



Solo para uso profesional

SPEC-30491 R6 ART-00035 R6

Nombre de producto	REF	Σ
LumiraDx INR	L00300010102	12
LumiraDx INR	L00300010148	48

LumiraDx INR Test

Las Tiras Reactivas LumiraDx INR (en adelante, las Tiras Reactivas) son para uso con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform es un sistema de punto de atención para uso profesional que se utiliza para tests diagnósticos *in vitro*. consta de un LumiraDx Instrument portátil y una Tira Reactiva LumiraDx para el test necesario. Este test es para **USO POR PROFESIONALES SANITARIOS SOLAMENTE** y permite a los usuarios realizar tests con pequeños volúmenes de muestra y ver los resultados rápidamente en la pantalla táctil del Instrument.

El logotipo de LumiraDx y LumiraDx son marcas comerciales de LumiraDx Group.

Uso previsto

Las Tiras Reactivas LumiraDx INR están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Deben ser utilizadas por profesionales sanitarios para el análisis cuantitativo del tiempo de protrombina, notificado como Razón Normalizada Internacional (International Normalized Ratio, INR), para la vigilancia del tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K (Vitamina-K Antagonist, VKA). El test utiliza sangre capilar fresca. Está indicado para utilizarse en pacientes mayores de 18 años.

Precaución: Para uso diagnóstico *in vitro*.

Si no está familiarizado con el LumiraDx Instrument y con la LumiraDx Platform, antes de empezar a realizar tests deberá leer el manual del usuario de la LumiraDx Platform, el prospecto de los Controles de Calidad LumiraDx INR y todo este prospecto. Además, mire el video de formación de la LumiraDx Platform, disponible en www.lumiradx.com.

Resumen y descripción del test

La Razón Normalizada Internacional (INR) es una medida estandarizada de la velocidad de coagulación de la sangre. Se calcula a partir de la medición cuantitativa del tiempo de protrombina (prothrombin time, PT) en sangre capilar. Un valor de INR bajo puede indicar un mayor riesgo de coágulos sanguíneos, mientras que un valor de INR elevado puede indicar un mayor riesgo de sangrado excesivo¹.

Principio del ensayo

El LumiraDx INR Test es un análisis de activación de la trombina en el que un sustrato desactivado es escindido por la trombina y la fluorescencia emitida es detectada y cuantificada. Cuando se aplica una muestra de sangre a la Tira Reactiva, la cascada de coagulación que se desarrolla de forma natural conduce a la conversión de protrombina en trombina, la cual posteriormente reconoce una secuencia peptídica en el sustrato. Tras la escisión de esta secuencia peptídica, el sustrato se activa y emite una señal fluorescente detectable por el LumiraDx Instrument. La cantidad de señal detectada a lo largo de un tiempo determinado se convierte por medio de un algoritmo en unidades de coagulación normalizada (INR) y el resultado se muestra en la pantalla táctil.

Contenido del envase

- Tiras Reactivas envasadas individualmente en envoltorios de aluminio anticondensación
- Prospecto del producto
- Etiqueta de RFID (ID de radiofrecuencia) dentro de la caja de Tiras Reactivas.
- Prospecto de rangos del Control de Calidad

Material necesario pero no suministrado con la caja de Tiras Reactivas

- LumiraDx Instrument
- Controles de Calidad LumiraDx INR (según sea necesario para cumplir la normativa local y de la organización)
- Equipo estándar de recogida de sangre (lancetas, recipiente para residuos biopeligrosos)
- LumiraDx Connect, si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)

Reactivos: advertencias y precauciones

La Tira Reactiva contiene reactivos pensados para activar una cascada de coagulación en la muestra aplicada y para generar una señal óptica que puede utilizarse para medir el progreso de la cascada. Los componentes clave de este reactivo son factor tisular humano recombinante, fosfolípidos sintéticos y un sustrato a base de rodamina que puede generar fluorescencia. Los reactivos están encapsulados dentro de la Tira Reactiva, están presentes en cantidades extremadamente pequeñas y, cuando alguno de sus componentes es de origen animal, la fuente está certificada como libre de material infeccioso o contagioso. No obstante, si algún reactivo queda expuesto, deberá trastornarse como potencialmente infeccioso.

- Utilice una lanceta** en el dedo seleccionado para obtener una muestra de sangre.
- Aplique inmediatamente la muestra**, sujetando el dedo y la gota colgante sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada. Deje que la gota de sangre toque el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. La sangre pasará por capilaridad al interior de la Tira Reactiva. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta.

Almacenamiento de las Tiras Reactivas

Almacene las Tiras Reactivas en su caja original. Las Tiras Reactivas pueden almacenarse a una temperatura entre 5 °C y 32 °C (41 °F y 89 °F). Evite congelar o almacenar en una zona que pueda superar los 32 °C. Si se han almacenado correctamente, las Tiras Reactivas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio de aluminio de las Tiras Reactivas y en la caja de Tiras Reactivas. Deseche las Tiras Reactivas si ya ha pasado la fecha de caducidad.

Manipulación de las Tiras Reactivas

Cuando esté preparado para realizar un test, abra la caja de Tiras Reactivas, extraiga 1 Tira Reactiva y séquela del envoltorio de aluminio. Deberá utilizar la Tira Reactiva en los 15 minutos posteriores a su extracción del envoltorio de aluminio. No utilice la Tira Reactiva si hay signos visibles de daño en la bolsa de aluminio, como desgarros u orificios.

Material de las muestras

La Tira Reactiva LumiraDx INR puede utilizarse con las muestras siguientes:

- Sangre capilar
- Controles de Calidad LumiraDx INR

Recogida de muestras y preparación para el análisis

Al recoger cualquier tipo de muestra, siga las precauciones universales para la recogida de sangre y las directrices de la organización. Los pasos siguientes se aplican a la recogida de una muestra de sangre capilar de una punción dactilar. Opcionalmente, puede utilizar un tubo capilar no anticoagulado para recoger la muestra de sangre obtenida mediante punción dactilar. Los tubos capilares recomendados se detallan en www.lumiradx.com. Para recoger sangre capilar solamente se pueden utilizar dispositivos de punción de un solo uso que se inutilicen automáticamente.

Procedimiento/realización de un test

Consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform para obtener instrucciones sobre cómo analizar una muestra de paciente o una muestra de Control de Calidad. La guía de referencia rápida de la LumiraDx Platform también describe un procedimiento paso a paso ilustrado. Antes de procesar una Tira Reactiva LumiraDx INR hay que transferir el archivo de calibración del lote LumiraDx al Instrument desde la etiqueta RFID de la caja de Tiras Reactivas. Esto se explica en el manual del usuario de la LumiraDx Platform. Cuando se indique en la pantalla táctil del envoltorio de aluminio justo antes de utilizar la Tira Reactiva LumiraDx e inserte ésta en el LumiraDx INR. El Instrument indicará cuándo estará listo para la aplicación de la muestra.

- Recogida de una muestra de sangre capilar de una punción dactilar:** Si es posible, asegúrese de que el paciente se lave y se sequé bien las manos antes de recoger la muestra. **Nota:** Las manos deben estar completamente limpias de crema de manos, lociones, geles, higienizadores y cualquier materia extraña antes de la recogida de la muestra; en caso contrario, es posible que los resultados no sean fiables². Si se aumenta el flujo sanguíneo en el dedo, será más fácil obtener una buena gota de sangre. Antes de realizar la punción, se pueden utilizar las siguientes técnicas hasta que aumente el color en la punta del dedo:

- Pida al paciente que se enjuague las manos con agua caliente.
- Pida al paciente que deje el brazo colgando.
- De un masaje al dedo desde su base y, si es necesario, inmediatamente después de la punción, apriete el dedo muy suavemente desde la base para estimular el flujo sanguíneo.
- Utilice una lanceta** en el dedo seleccionado para obtener una muestra de sangre.
- Aplique inmediatamente la muestra**, sujetando el dedo y la gota colgante sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada. Deje que la gota de sangre toque el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. La sangre pasará por capilaridad al interior de la Tira Reactiva. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx INR Test solicitará al usuario que cierre la puerta.

Controles integrados

El LumiraDx Instrument y las Tiras Reactivas LumiraDx INR tienen varias funciones de Control de Calidad integradas para garantizar la validez de cada ejecución del test. Estas comprobaciones garantizan que el comportamiento de la muestra al moverse a la zona de reacción de la Tira Reactiva sea el esperado. Las comprobaciones también garantizan que la Tira Reactiva no se haya utilizado previamente e identifican las muestras de sangre completa que están fuera del rango de hematocrito aceptado. Cuando estas comprobaciones detecten algún problema, la ejecución del test se rechazará y se mostrará un mensaje de error en la pantalla táctil del Instrument. Para obtener más información sobre las funciones de Control de Calidad integradas, consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform.

4. No añada más sangre.

No abra la puerta mientras se está procesando el test. La pantalla táctil indicará el progreso del test.

5. El resultado

aparecerá en la pantalla táctil en los 3 minutos posteriores a la aplicación de la muestra y al inicio del test.

6. Deseche la lanceta y la Tira Reactiva

en los residuos clínicos adecuados.

7. Limpie el dedo del paciente con un pañuelo

limpio y aplique una ligera presión.

8. Si necesita repetir el test, utilice una Tira Reactiva y una lanceta nuevas, y use un dedo distinto.

9. Se recomienda desinfectar el Instrument con los productos aprobados por LumiraDx después de cada muestra de paciente o si se sospecha que puede estar contaminado. Los detalles de los productos desinfectantes aprobados pueden consultar en lumiradx.com. Deje que el Instrument se seque al aire antes de analizar la muestra siguiente. El desinfectante debe permanecer en contacto durante al menos 5 minutos.

Uso de un tubo capilar

Puede utilizar un tubo capilar no anticoagulado para transferir la muestra capilar de la punción dactilar al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. Para hacer esto, siga el procedimiento descrito más tarde. Los tubos capilares recomendados se detallan en www.lumiradx.com. Para recoger sangre capilar solamente se pueden utilizar dispositivos de punción de un solo uso que se inutilicen automáticamente.

Limpieza y desinfección

Sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense la muestra. Esto debe ser suficiente para llenar justo el área de aplicación de la muestra. Tenga cuidado para no introducir burbujas de aire en la muestra. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx INR Test hará que transferir el archivo de calibración del lote LumiraDx al Instrument desde la etiqueta RFID de la caja de Tiras Reactivas. Esto se explica en el manual del usuario de la LumiraDx Platform. Cuando se indique en la pantalla táctil del envoltorio de aluminio justo antes de utilizar la Tira Reactiva LumiraDx e inserte ésta en el LumiraDx INR. El Instrument indicará cuándo estará listo para la aplicación de la muestra del lote LumiraDx INR.

- Utilizando un producto desinfectante recomendado por LumiraDx, límpie las superficies externas del Instrument con cuidado de evitar las bisagras de la puerta, la entrada de la Tira Reactiva, el cable de alimentación y el puerto USB.

1. Utilizando un producto desinfectante recomendado por LumiraDx, límpie las superficies externas del Instrument con cuidado de evitar las bisagras de la puerta, la entrada de la Tira Reactiva, el cable de alimentación y el puerto USB.

2. Deje que el desinfectante permanezca por lo menos 5 minutos en contacto con el Instrument antes de analizar la muestra.

3. Deseche los productos desinfectantes de acuerdo con los procedimientos locales de eliminación de residuos biopeligrosos.

Para limpiar el Instrument, frote las superficies exteriores con un paño suave ligeramente humedecido si está visiblemente sucio.

Para obtener más información o el procedimiento completo de limpieza y desinfección, consulte el boletín técnico Procedimiento de desinfección de la Platform, en www.lumiradx.com. También deberá tener en cuenta el efecto potencial de una interacción medicamentosa con el VKA.

Resultados previstos

El LumiraDx INR Test mostrará los resultados equivalentes a las mediciones de plasma de laboratorio como la Razón Normalizada Internacional. Cada lote de Tiras Reactivas está calibrado respecto a una referencia trazable a IF/16, la referencia internacional para tromboplastina humana recombinante. Los niveles de INR varían de una persona a otra. La experiencia de la comparación de los resultados obtenidos con el LumiraDx INR Test con los obtenidos con reactivos habituales de laboratorio muestra que el LumiraDx INR Test correlaciona bien con ACL Elite con Hemostat, RecombiPlasTin 2G. Es posible que el LumiraDx INR Test no se correlacione con otros instrumentos o reactivos de laboratorio clínico disponibles comercialmente. Los rangos de referencia del INR varían según el laboratorio, el instrumento o cuando se utilizan diferentes reactivos; por tanto, cada médico debe establecer los rangos de referencia y los valores esperados para su propia población de pacientes y pacientes individuales. Otras variables preanalíticas también pueden afectar a los resultados del test de INR.

- Si se obtiene algún resultado inusual, deberá realizarse un seguimiento para identificar la causa posible.
- Si se obtiene algún resultado inusual, deberá realizarse un seguimiento para identificar la causa posible.

3. Si se obtiene algún resultado inusual, deberá realizarse un seguimiento para identificar la causa posible.

4. El ensayo no ha sido validado para menores de 18 años.

Al realizar un nuevo test o repetir un test de un paciente, utilice una lanceta nueva para obtener una gota de sangre nueva de un dedo diferente y utilice una Tira Reactiva nueva.

5. Al realizar un nuevo test o repetir un test de un paciente, utilice una lanceta nueva para obtener una gota de sangre nueva de un dedo diferente y utilice una Tira Reactiva nueva.

6. Para obtener más información sobre las funciones de Control de Calidad integradas, consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform.

7. No añada más sangre.

No abra la puerta mientras se está procesando el test. La pantalla táctil indicará el progreso del test.

8. El resultado

aparecerá en la pantalla táctil en los 3 minutos posteriores a la aplicación de la muestra y al inicio del test.

9. Deseche la lanceta y la Tira Reactiva

en los residuos clínicos adecuados.

10. Limpie el dedo del paciente con un pañuelo

limpio y aplique una ligera presión.

11. Si necesita repetir el test, utilice una Tira Reactiva y una lanceta nuevas, y use un dedo distinto.

12. Se recomienda desinfectar el Instrument con los productos aprobados por LumiraDx después de cada muestra de paciente o si se sospecha que puede estar contaminado. Los detalles de los productos desinfectantes aprobados pueden consultar en lumiradx.com. Deje que el Instrument se seque al aire antes de analizar la muestra siguiente. El desinfectante debe permanecer en contacto durante al menos 5 minutos.

13. Uso de un tubo capilar

Puede utilizar un tubo capilar no anticoagulado para transferir la muestra capilar de la punción dactilar al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. Para hacer esto, siga el procedimiento descrito más tarde. Los tubos capilares recomendados se detallan en www.lumiradx.com. Para recoger sangre capilar solamente se pueden utilizar dispositivos de punción de un solo uso que se inutilicen automáticamente.

Interferencia

Se recomienda desinfectar el Instrument después de cada muestra de paciente o si se sospecha que puede haber contaminación. El exceso de líquido de muestra. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx INR Test hará que transferir el archivo de calibración del lote LumiraDx al Instrument desde la etiqueta RFID de la caja de Tiras Reactivas. Esto se explica en el manual del usuario de la LumiraDx Platform. Cuando se indique en la pantalla táctil del envoltorio de aluminio justo antes de utilizar la Tira Reactiva LumiraDx e inserte ésta en el LumiraDx INR. El Instrument indicará cuándo estará listo para la aplicación de la muestra del lote LumiraDx INR.

- Utilizando un producto desinfectante recomendado por LumiraDx, límpie las superficies externas del Instrument con cuidado de evitar las bisagras de la puerta, la entrada de la Tira Reactiva, el cable de alimentación y el puerto USB.

1. Utilizando un producto desinfectante recomendado por LumiraDx, límpie las superficies externas del Instrument con cuidado de evitar las bisagras de la puerta, la entrada de la Tira Reactiva, el cable de alimentación y el puerto USB.

2. Deje que el desinfectante permanezca por lo menos 5 minutos en contacto con el Instrument antes de analizar la muestra.

3. Deseche los productos desinfectantes de acuerdo con los procedimientos locales