

# INR Test Specifications

Per uso diagnostico *in vitro*

## Uso previsto

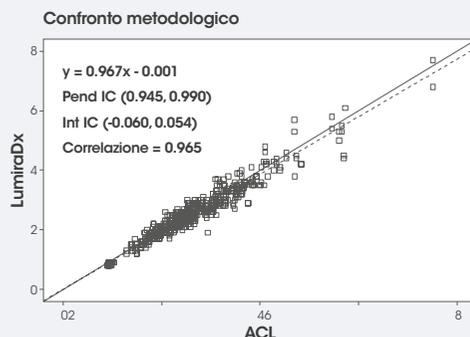
Le Strisce Reattive LumiraDx INR sono previste per l'uso assieme al LumiraDx Instrument, destinato all'uso da parte di operatori sanitari per il test quantitativo del tempo di protrombina, che viene riportato come rapporto internazionale normalizzato (International Normalized Ratio o INR), per il monitoraggio 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.

## Descrizione del test

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.

## Accuratezza

In diversi centri è stato prelevato sangue capillare diretto (596 campioni da 326 pazienti). Il metodo di riferimento era l'analizzatore della coagulazione ACL Elite Pro.



## Controlli qualità integrati

L'Instrument e le Strisce Reattive sono altamente integrati e dispongono di diverse funzioni di controllo della qualità. L'Instrument contiene una serie di controlli automatici del suo corretto funzionamento, al momento dell'accensione e durante l'uso.

### Questi controlli comprendono:

- Funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, stato di carica della batteria, attuatori meccanici, sensori e prestazioni del sistema ottico;
- Posizionamento della Striscia Reattiva, sistema ottico, ematocrito e scadenza della Striscia Reattiva;
- Monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli durante il tempo di esecuzione del test.

### Questi controlli sono stati inclusi per assicurare che:

- Pil comportamento del campione che si sposta all'area di reazione della Striscia Reattiva sia quello previsto;
- La Striscia Reattiva non sia stata usata in precedenza;
- Sia avvenuta l'identificazione dei campioni di sangue al di fuori dell'intervallo accettato di ematocrito.

## Controlli qualità INR

I Controlli Qualità messi a disposizione da LumiraDx sono previsti per eseguire test di Controllo Qualità liquido sull'Instrument utilizzato con la Striscia Reattiva INR.

## Precisione

Determinata per il sangue capillare da campioni duplicati raccolti in diversi centri.

I risultati seguenti rappresentano il valore % CV medio accoppiato, per applicazione diretta e con pipetta di trasferimento.

| Campione                 | n   | INR medio | % CV medio |
|--------------------------|-----|-----------|------------|
| Applicazione diretta     | 284 | 2,54      | 3,46       |
| Pipetta di trasferimento | 291 | 2,53      | 3,73       |

## Specifiche del test INR

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Risultati visualizzati    | INR  |
| Temperatura di stoccaggio | Tra 5 °C - 32 °C (41 °F - 89 °F)   |
| Temperatura operativa     | Tra 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F)  |
| Intervallo di misurazione | INR 0,8-8,0  |
| Tipo di campione          | Sangue intero capillare fresco, prelevato dal polpastrello o tramite pipetta di trasferimento senza anticoagulante |
| Volume del campione       | Capillare: 8 µl  |
| Tempo al risultato        | Risultati INR in 60-90 secondi*  |
| ISI                       | Circa 1,0  |
| Interferenze              | Vedere il foglietto illustrativo del test INR per i dettagli   |

\* I risultati del test con INR sovratrapeutico >4,0 possono richiedere 90-180 secondi.

Per ulteriori informazioni visitare il sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com) o contattare il Servizio Clienti LumiraDx via e-mail: [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) o all'indirizzo [lumiradx.com](http://lumiradx.com)

Copyright © 2024 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo. LumiraDx e il logo con la gamma sono marchi di fabbrica di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli relativi a queste e ad altre registrazioni di proprietà intellettuale di LumiraDx sono disponibili presso [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Tutti gli altri marchi di fabbrica appartengono ai rispettivi proprietari. Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le istruzioni fornite. Salvo esplicita autorizzazione scritta da parte nostra, tale contenuto non può essere distribuito o sfruttato a fini commerciali, né può essere trasmesso o memorizzato in alcun sistema di archiviazione elettronico per motivi diversi dall'utilizzo del LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifiche senza preavviso.

**Il prodotto non è disponibile in tutti i Paesi e regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante di vendita LumiraDx o il distributore per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici. Attualmente non disponibile negli USA.**

**Prodotto da:**  
LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa, FK10 2PB, Regno Unito.

Registration Number: 09206123

**Rappresentante autorizzato  
nella Comunità europea:**  
LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A  
16961 Solna,  
Sweden

[lumiradx.com](http://lumiradx.com)

S-COM-ART-00089 R4

