

Specifikationer för CRP Test

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Avsedd användning

LumiraDx CRP test är avsett att användas med LumiraDx Platform. Det är ett automatisk *in vitro*-diagnostisk patientnära test för användning av hälso- och sjukvårdspersonal, för kvantitativ bestämning av C-Reactive Protein i humant helblod (kapillärt och venöst prov) och plasmavprov. CRP-mätningen tillhandahåller information för detektion och utvärdering av infektion, vävnadsskada, inflammatoriska tillstånd och förknippade sjukdomar. Den är avsedd för användning hos patienter som är 2 år eller äldre.

Testets beskrivning

CRP är ett av det mest uttalade akutfasproteinerna, ett protein vars serumkoncentration ökar eller minskar under akuta eller kroniska inflammatoriska tillstånd. Som sådant har det blivit en universell biomarkör för infektion och inflammation för ett antal sjukdomar och patofysiologiska tillstånd.

LumiraDx CRP test är en snabb mikrofluidisk immunoanalys som är enkel att använda. Den är utformad för att snabbt kvantifiera CRP-nivåer i helblod och plasma.

Testet ger patientnära, snabba, kvantitativa resultat från ett enda direkt fingerstick på 4 minuter.

LumiraDx CRP test är spårbart mot ERM® - DA474/IFCC-certifierade globala referensmaterial.

Metodjämförelse

Metodjämförelsen utfördes med användning av två 2 Testkortsloter med plasmavprov (litiumheparin) från patienter med symptom på sjukdom i luftvägarna, inflammation eller skada, vid akutmottagningar på sjukhus, intensivvårdsavdelningar eller kliniker i öppenvården. En jämförelse av 205 CRP-mätningar med LumiraDx CRP test med RCRP Flex®-analysen på Siemens Dimension® Xpand® Plus integrerade kemisystem som analyserades med Passing Bablok-regression gav följande statistik: Lutning = 1,00, avskärning = -0,48, $r = 0,99$.

Matrisekvivalens

En studie utfördes med 40 försökspersoner som hade symptom på sjukdom i andningsvägar, inflammation eller skada. Fingersticksprov med kapillärblood (direkt applikation och transferpipett) och parade helblod (litiumheparin)- och plasma (litiumheparin)-prov insamlades och analyserades, och data analyserades med en Passing Bablok-regression. Resultaten visade ekvivalens över alla matristyper.

Inbyggda kvalitetskontroller

LumiraDx Platform är integrerad med flera inbyggda kvalitetskontroller för att säkerställa att Instrument och Testkort fungerar korrekt vid varje analysering. Dessa kontroller inkluderar:

- Elektriska komponenters drift, värmars drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar, sensorer och det optiska systemets prestanda
- Positionering av Testkort
- Testkort utgångsdatum
- Övervakning av Testkortets prestanda och mikrofluidiska kontroller under pågående analys
- CRP Test innehåller en inbyggd kvalitetskontroll (OBC)
- Tillräcklig provvolym
- Fastställning av hematokrit på Testkort

CRP-kvalitetskontroller

LumiraDx Multikvalitetskontroller levereras i två nivåer och finns tillgängliga från LumiraDx för att fullfölja bedömningen av kvalitetskontroll för Instrument och CRP Testkort.

Precision

En precisionsstudie utfördes på hepariniserad venös plasma med ett protokoll baserat på CLSI EP5-A3. Studien utfördes med tre (3) koncentrationer av CRP, var och en analyserades i 1 körning med 5 replikat per dag, under fem (5) dagar från tre (3) platser. Resultaten från precisionsstudien sammanfattas i tabellen nedan:

CRP-koncentration (mg/l)	Precision inom dag (%CV)	Precision mellan dagar (%CV)	Precision mellan platser (%CV)	Total precision (%CV)	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

Specifikationer för CRP Test

Visade resultat	CRP (mg/L avrundat till en decimal)
Förvaringstemperatur	2–30°C
Driftstemperatur	15–30°C
Mätintervall	5,0 – 250,0 mg/L
Reference range	CRP < 5 mg/L ^{2,3,4*}
Hook-effekt	Ingen hook-effekt observerades med LumiraDx CRP Test vid CRP-koncentrationer upp till 1044 mg/l.
Minsta provstorlek	20µl
Provtyp	<ul style="list-style-type: none">• Direkt fingerstick• Venöst helblod (litiumheparin)• Venös plasma (litiumheparin)
Tid till resultat	4 minuter

*Varje laboratorium bör fastställa referensområdet som är representativt för patientpopulationen som utvärderas.

Referenser

1. Clyne, B Olshaker JS. The C-reactive protein. J Emerg Med 1999;17:1019–25.
2. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. J Lab Clin Med 1976; 87:120-8.
3. Dati F, Schumann G et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34(6):517-20.
4. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. Clin Chem Lab Med 2001; 39(11):1134-6.

För ytterligare information besök lumiradx.com eller kontakta LumiraDx kundservice via e-post: customerservices@lumiradx.com eller telefon: 08-990090

Copyright © 2023 LumiraDx UK LTD. Med ensamrätt, i hela världen. LumiraDx och flam-logotypen är 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.

Innehållet ska endast användas vid användning av produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningssystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Produkten finns inte tillgänglig i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala representant eller återförsäljare för LumiraDx om tillgänglighet på specifika marknader.

Tillverkad av:

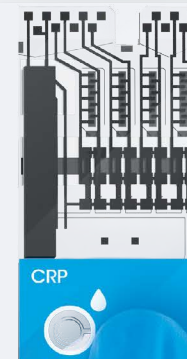
LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa, FK10 2PB, Storbritannien.
Registreringsnummer:
09206123

Auktoriserad representant i Europeiska unionen:

LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Sverige



lumiradx.com



S-COM-ART-02195 R2