



# Specifiche tecniche del CRP Test

per uso diagnostico *in vitro*.

## Usò previsto

Il LumiraDx CRP test è previsto per l'uso con la LumiraDx Platform. È un test diagnostico *in vitro* automatizzato per i test POC, che deve essere utilizzato da operatori sanitari, per la determinazione quantitativa della proteina C-reattiva in campioni di sangue intero (sangue capillare prelevato dal polpastrello e sangue venoso) e di plasma umano. La misurazione della CRP fornisce informazioni per il rilevamento e la valutazione di infezioni, lesioni tissutali, disturbi infiammatori e malattie associate. L'uso è previsto su pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.

## Descrizione del test

La CRP è una delle più importanti proteine della fase acuta (APP), una proteina la cui concentrazione sierica aumenta o diminuisce durante l'occorrenza di condizioni infiammatorie acute o croniche<sup>1</sup> ed è, pertanto, diventata un biomarcatore universale di infezioni e infiammazioni per una serie di malattie e condizioni fisiopatologiche.

Il LumiraDx CRP test è un immunodosaggio microfluidico rapido e facile da usare, progettato per la rapida quantificazione dei livelli di CRP nel sangue intero e nel plasma.

Il test fornisce risultati rapidi e quantitativi da una singola puntura dal polpastrello in 4 minuti al point-of-care.

Il LumiraDx CRP test è riconducibile ai materiali di riferimento globali certificati ERM® - DA474/IFCC.

## Confronto metodologico

Il confronto metodologico è stato eseguito utilizzando 2 lotti di Strisce Reattive con campioni di plasma (litio eparina) provenienti da pazienti che presentavano sintomi di malattie respiratorie, infiammazioni o lesioni, presso i pronto soccorso ospedalieri, le unità mediche acute o le cliniche ambulatoriali. Da un confronto di 205 misurazioni della CRP con LumiraDx CRP test rispetto al dosaggio RCRP Flex® sul Siemens Dimension® Xpand® Plus Integrated Chemistry System analizzato mediante la regressione di Passing-Bablok sono emersi i seguenti dati statistici: pendenza = 1.00, intercetta = -0.48, r = 0.99.

## Equivalenza tra matrici

È stato condotto uno studio su 40 soggetti che presentavano sintomi di malattie respiratorie, infiammazioni o lesioni. Sono stati raccolti e analizzati campioni di sangue capillare prelevato dal polpastrello (applicazione diretta e pipetta di trasferimento) e campioni di sangue intero accoppiato (litio eparina) e di plasma (litio eparina) mediante la regressione di Passing-Bablok. I risultati sono stati equivalenti per tutti i tipi di matrice.

## Controlli qualità integrati

La LumiraDx Platform ha diversi Controlli Qualità integrati per garantire che l'Instrument e le Strisce Reattive funzionino correttamente in ciascuna sessione di analisi. Questi controlli riguardano:

- Funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, stato di carica della batteria, attuatori meccanici, sensori e prestazioni del sistema ottico
- Posizionamento della Striscia Reattiva
- Scadenza della Striscia Reattiva
- Monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli microfluidici durante il tempo di esecuzione del test
- Il CRP test contiene un dosaggio con Controllo Qualità a bordo (OBC)
- Volume di campione sufficiente
- Determinazione dell'ematocrito sulla Striscia Reattiva

## Controlli qualità CRP

I Controlli Qualità LumiraDx Multi vengono forniti in due livelli e sono compresi nell'offerta di LumiraDx per eseguire la valutazione del Controllo Qualità dell'Instrument e delle Strisce Reattive del CRP test.

## Precisione

Uno studio sulla precisione è stato condotto su plasma venoso con eparina secondo un protocollo basato su CLSI EP5-A3. Lo studio è stato effettuato con 3 differenti concentrazioni di CRP, ciascuna è stata testata in 1 sessione di 5 replicati al giorno, per cinque giorni in 3 siti. I risultati dello studio sulla precisione sono riassunti nella tabella seguente:

Concentrazione CRP (mg/L)	Precisione intragiornaliera (% CV)	Precisione intergiornaliera (% CV)	Precisione intersito (% CV)	Precisione totale (% 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

## Specifiche tecniche del CRP Test

Risultati visualizzati	CRP (mg/L arrotondamento a 1 cifra decimale)
Temperatura di stoccaggio	2-30 °C (36-86 °F)
Temperatura operativa	15-30 °C (59-86 °F)
Intervallo di misurazione	5,0 - 250,0 mg/L
Intervallo di riferimento	CRP < 5 mg/L <sup>2,3,4*</sup>
Effetto Hook	Non è stato osservato alcun effetto Hook con il LumiraDx CRP Test a concentrazioni fino a 1044 mg/L.
Quantità minima del campione	20 µL
Tipo di campione	<ul style="list-style-type: none"><li>• Puntura dal polpastrello, applicazione diretta</li><li>• Sangue venoso intero (litio eparina)</li><li>• Plasma (litio eparina)</li></ul>
Tempo di risposta	4 minuti

\*Ogni laboratorio deve determinare un intervallo di riferimento che sia rappresentativo della popolazione di pazienti da valutare.

### Bibliografia

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.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito [lumiradx.com](http://lumiradx.com), contattare l'assistenza clienti LumiraDx via e-mail all'indirizzo [servizioclienti@lumiradx.com](mailto:servizioclienti@lumiradx.com) o chiamare il numero: 041 446773

Copyright © 2023 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutto il mondo. LumiraDx e il logo Fiamma sono marchi di LumiraDx International LTD. I dettagli completi di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili su [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

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 modifica senza preavviso.

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

### Prodotto da:

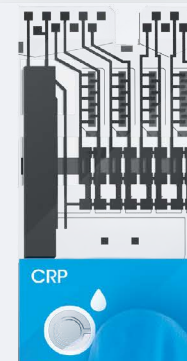
LumiraDx UK Ltd,  
Dumyat Business Park,  
Alloa, FK10 2PB, Regno Unito.  
Numero di registrazione: 09206123

### Mandatario

nell'Unione Europea:  
LumiraDx AB  
Västra Vägen 5A  
16961 Solna,  
Svezia



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



S-COM-ART-02193 R3