



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 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 della Striscia Reattiva CRP

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 Ciascun laboratorio deve studiare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare i propri intervalli di riferimento.
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">• Puntura dal polpastrello, applicazione diretta• Sangue venoso intero (litio eparina)• Plasma (litio eparina)
Tempo di risposta	4 minuti

Per ulteriori informazioni, visitare il sito lumiradx.com o contattare l'assistenza clienti LumiraDx via e-mail all'indirizzo customerservices@lumiradx.com

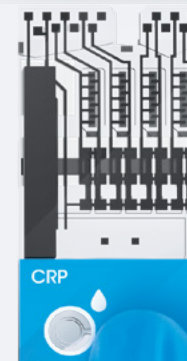
La presente scheda tecnica e il suo contenuto sono protetti da copyright di LumiraDx Group Limited © 2022. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo. Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le istruzioni 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. Attualmente non disponibile negli USA.

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



S-COM-ART-02193 R2