



For Professional Use Only

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Date of Rev 10/2022

IVD

Product Name	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000101012	12
LumiraDx HbA1c	L006000101024	24
LumiraDx HbA1c	L006000101048	48

ENGLISH	01 - 17
NEDERLANDS	21 - 37
FRANÇAIS	41 - 57
DEUTSCH	61 - 77
ITALIANO	81 - 97
ESPAÑOL	101 - 117



For Professional Use Only

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Date of Rev 10/2022

IVD

LumiraDx HbA1c:

The LumiraDx HbA1c Test Strips (hereafter referred to as Test Strips) are to be used with the LumiraDx Platform. The LumiraDx Platform is a point of care system for professional use which is used for *in vitro* diagnostic tests. It comprises a portable LumiraDx Instrument, lysis device and a LumiraDx Test Strip for the required test. This test is for **HEALTHCARE PROFESSIONAL USE ONLY** and allows users to perform tests and to view results quickly on the Instrument touch-screen.

Intended use:

The LumiraDx HbA1c test is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative determination of hemoglobin A1c (IFCC mmol/mol and NGSP %) in human capillary and venous whole blood samples (EDTA). The LumiraDx HbA1c Test Strips are intended for use with the LumiraDx Instrument. It is an automated *in vitro* diagnostic test for near-patient testing. HbA1c is used for the monitoring of long-term glycaemic control in individuals with diabetes mellitus, and as an aid in screening and identifying patients who may be at risk for developing diabetes. The LumiraDx HbA1c test is for Professional Use Only. For patients ≥ 2 years of age.

Caution: For *in vitro* diagnostic use.



Before you start testing, if you are new to the LumiraDx Instrument and LumiraDx Platform, you must read the LumiraDx Platform User Manual, the LumiraDx HbA1c Quick Reference Instructions available online and this entire product insert. In addition, please watch the LumiraDx Platform Training Video available at lumiradx.com.

Summary and explanation of the test:

HbA1c is the stable glucose adduct to the N-terminal group of the beta-chain of HbA0. The measurement of HbA1c in human blood is most important for the long-term control of the glycaemic state in diabetic patients¹.

Diabetes is characterized by chronic hyperglycemia and causes long-term complications such as retinopathy, neuropathy, and nephropathy. It generally accelerates macrovascular and microvascular changes and has been characterised as a global epidemic².

Since the landmark Diabetes Control & Complications Trial (DCCT) & UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) clinical trials clearly demonstrated the relationship between glycaemic control, HbA1c, and diabetic complications, HbA1c has been widely used for the routine monitoring of long-term glycaemic status in both type I and type II diabetic patients^{2,3,4}.

A HbA1c measurement reflects time-averaged blood glucose during the previous 2-3 months and is routinely used as the gold standard for long-term follow-up and monitoring of glycaemic control.⁵

Principle of the assay:

The LumiraDx HbA1c test is a rapid microfluidic immunofluorescence assay for use with the LumiraDx Instrument for the quantitative measurement of HbA1c in human capillary and venous whole blood. The test procedure involves the lysis of capillary or venous whole blood, followed by the addition of the hemolysate to the Sample Application Area of the Test Strip. The Instrument is programmed to perform the analysis when the sample has reacted with the reagents. The analysis is based on the amount of fluorescence the Instrument detects within the measurement area of the Test Strip. The concentration of the analyte in the sample is proportional to the fluorescence detected. The results are displayed on the Instrument touch-screen approximately 7 minutes from sample addition.

Materials provided:

- LumiraDx HbA1c Test Strips packed individually in sealed desiccant foil pouches
- Lysis Devices – lysis buffer in dropper tube with cap, plus transfer device (single use)
- LumiraDx HbA1c Product Insert
- RFID (Radio frequency ID) Tag held inside the Test Strip carton
- Quality Control Ranges Pack Insert

Materials required but not provided with the Test Strip carton:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx HbA1c Quality Controls (as required to meet local and organisational compliance)
- Standard blood collection equipment (i.e. high flow lancets, venepuncture, transfer tubes, biowaste disposal)
- Calibrated laboratory pipette (able to accurately dispense 15µL of blood)
- LumiraDx Connect if connectivity required (refer to LumiraDx Connect User Manual)

Reagents:

The LumiraDx HbA1c test contains mouse monoclonal anti-Hb and anti-HbA1c antibodies, magnetic nanoparticles and a fluorescent latex label. The on-board control (OBC) reagent contains fluorescent magnetic nanoparticles and is included to confirm test functionality.

Warnings and precautions:

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not open the Test Strip until ready for immediate use.
- Discard and do not use any damaged or dropped Test Strips or other materials.
- Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport can result in incorrect results.
- The test cannot be visually interpreted; the LumiraDx Instrument must be used to generate results.
- Do not use the kit components beyond the expiration date.
- Do not reuse any kit components.
- Samples must be processed as indicated in the Performing a Test section of this Product Insert. Failure to follow the instructions for use can result in inaccurate results.
- All components of this kit should be discarded as Biohazard waste according to local regulations and procedures.
- Refer to the product safety data sheet for risk and safety phrases and disposal information. The product safety data sheet is available via our website lumiradx.com.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when samples are collected and evaluated.

Proper laboratory safety techniques should be followed at all times when working with patient samples. Patient samples, used Test Strips, used Lysis Devices and used blood collection equipment may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local regulations and procedures.

Storing the Test Strips (and Lysis Devices):

Store the Test Strips and Lysis Devices in their original carton. You can store the Test Strips and Lysis Devices at a temperature between 2°C and 30°C (36°F and 86°F). Avoid freezing or storing in any area that could exceed 30°C. When stored properly, the Test Strips and Lysis Devices can be used until the expiration date printed on the Test Strip foil pouch and the Test Strip carton. Discard the Test Strips and Lysis Devices if they are past the expiration date.

Handling the Test Strips:

When you are ready to perform a test, open the Test Strip carton, take out a Test Strip, and remove it from the foil pouch. Hold the Test Strip by gripping the blue label end with the label facing upwards. Do not touch the Test Strip Sample Application Area. Do not bend or fold the Test Strip. Do not touch the Test Strip contacts. After removing the Test Strip from the foil pouch, it should be used immediately. Do not use the Test Strip if there are any visible signs of damage to the foil pouch such as tears or holes.

Sample material:

The following samples can be used with the LumiraDx HbA1c Test Strip:

- Capillary whole blood from a fingerstick sample, delivered via Lysis Device
- Anticoagulated venous whole blood (EDTA), delivered via Lysis Device
- LumiraDx HbA1c Quality Controls, delivered via transfer pipette

The test device contains:

- Mouse monoclonal antibodies
- Fluorescent particles
- Magnetic particles
- Buffer and Stabilising Agents

Sample collection and preparation for analysis:

When collecting any type of sample, follow universal blood collection precautions and guidelines according to your organization. For sample collection of venous whole blood, follow the sample tube manufacturer's recommended procedure.

- Capillary blood samples cannot be stored and must be tested immediately.
- Venous blood should be tested within 24 hours of sample collection or:
 - Refrigerated and tested within 6 days.

Preparing the Instrument to perform a test:

Power on the Instrument by pressing the power button at the rear of the Instrument. You will hear the Instrument powering on, and the display will be a blank black screen for several seconds before starting up. If the screen is just dimmed tap the touch-screen to wake up the Instrument.

Refer to the section on Performing a Test in this Product Insert for information on how to test a Patient sample. The LumiraDx Quick Reference Instructions (QRI) provide an illustrated step-by-step procedure on how to run a Test. Operate the LumiraDx Platform with the HbA1c test at room temperature between 15°C and 30°C (59°F and 86°F) and 10% - 90% relative humidity.

The Instrument will prompt to install the Lot Calibration File when inserting a new Test Strip Lot. Once installed, the Instrument will have all the information required to process the test, and any future tests from the same Lot of Test Strips.

Lot Calibration File installation:

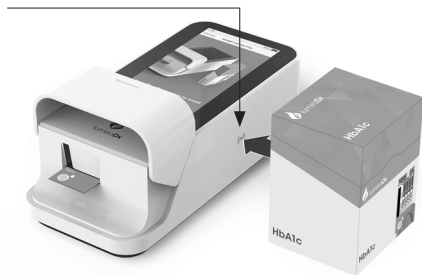
Lot Calibration Files are required to provide the Instrument with the information needed to perform diagnostic tests. This only needs to be completed once for each Test Strip Lot. The Instrument will prompt to install the Lot Calibration File when inserting a new Test Strip Lot.

RFID strip code reader

Locate ((••)) symbol on Instrument.

Installation

Touch back of Test Strip Carton ((••)) symbol to install.



The Instrument will sound and a confirmation message will be displayed.

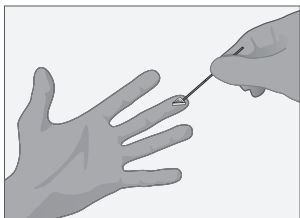
When indicated by the touchscreen, open the foil pouch just before use and insert the LumiraDx Test Strip into the LumiraDx Instrument. The Instrument will indicate when it is ready for the sample to be applied.

The LumiraDx HbA1c test results should be evaluated by a Healthcare Professional in the context of all available clinical and laboratory data.

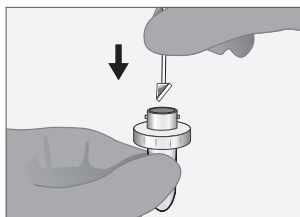
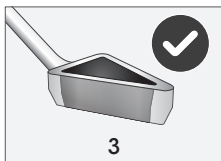
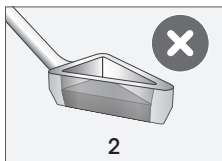
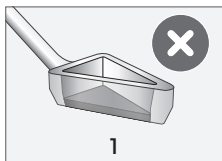
Testing from a fresh capillary fingerstick sample using the Lysis Device:

The steps that follow apply to collecting a capillary blood sample from a finger stick and applying the sample via the Lysis Device. Only auto-disabling, single use, high flow lancing devices may be used to collect capillary blood.

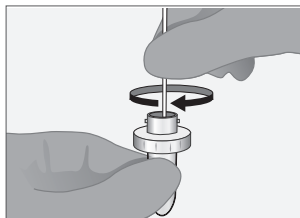
1. Increasing the blood flow in the finger will help to get a good drop of blood. Before lancing the finger, the following techniques can be used until the fingertip has increased colour:
 - Ask the patient to rinse their hands with warm water.
 - Ask the patient to hold his or her arm straight down at their side
 - Massage the finger from its base, and if required, immediately after lancing, very gently squeeze the finger from its base to encourage blood flow.
2. **Use a high flow lancet** on the selected finger to obtain a blood sample (15µL).

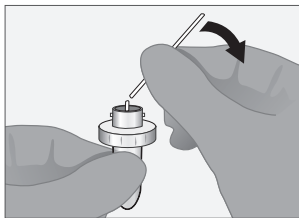


3. Once a drop has formed, lightly press and hold the loop of the transfer device against the blood drop until the loop is full (see images 1 – 3 below for guidance). Once the loop is full, the blood drop will be held in place by surface tension.

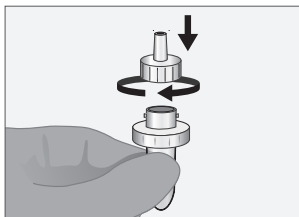


4. Place the transfer loop containing the sample into the lysis buffer tube and roll the loop at least 10 times between the thumb and index finger to lyse the blood.

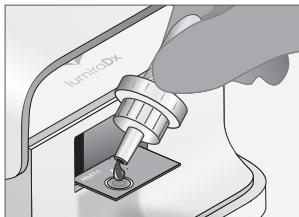




5. Direct the opening of the buffer tube away from the face and snap the transfer loop stem at the break point by pressing it against the inside of the buffer tube and dispose of the upper part of the stem. The loop and remaining stem will stay in the tube with the hemolysate sample.



6. Place the dropper lid on the tube.



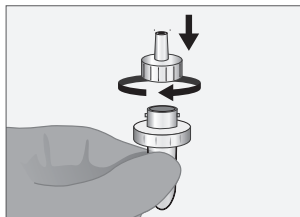
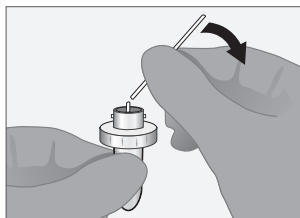
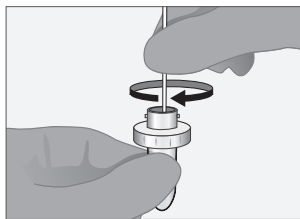
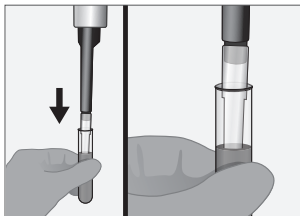
7. **Immediately apply the hemolysate sample** by positioning the dropper of the Lysis Device and squeezing to generate a single, large drop (20 μ L) over the Sample Application Area of the inserted Test Strip. Allow the hemolysate drop to touch the Sample Application Area of the Test Strip.

8. Sample will then be drawn by capillary action into the Test Strip. When the sample is detected, the Instrument will sound (if sounds are enabled) and a confirmation message will be displayed. The touch-screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door.
9. **Do not add more sample.** Do not open the door while the test is in progress. The touch-screen will indicate test progress.
10. **The result** will appear on the Instrument touch-screen within approximately 7 minutes of applying the sample and starting the test.
11. **Dispose** of the Lysis Device, lancet and Test Strip in the appropriate clinical waste.
12. **Clean** the patient's finger with a clean tissue and apply slight pressure.
13. If you need to retest, use a new Test Strip, lancet and Lysis Device, and a different finger.

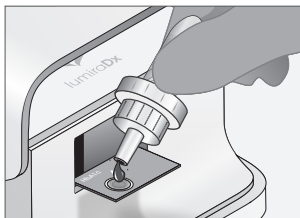
Testing from venous whole blood sample using the Lysis Device:

The steps that follow apply to collecting a venous whole blood sample and applying the sample via the Lysis Device. A calibrated laboratory pipette should be used to transfer the blood sample from the venous whole blood tube to the lysis buffer tube.

1. Only use EDTA anticoagulated venous whole blood.
2. Mix the sample well before testing.
3. Carefully remove the lid of the venous whole blood tube.



4. Using a calibrated laboratory pipette (capable of accurately delivering 15 μ L of blood) or equivalent device, transfer 15 μ L of blood from the venous whole blood tube into the lysis buffer tube.
5. Dispose of the pipette tip in the appropriate clinical waste.
6. Place the transfer loop into the lysis buffer tube and roll the loop at least 10 times between the thumb and index finger to lyse the blood.
7. Direct the opening of the buffer tube away from the face and snap the transfer loop stem at the break point by pressing it against the inside of the buffer tube and dispose of the upper part of the stem. The loop and remaining stem will stay in the tube with the hemolysate sample.
8. Place the dropper lid on the tube.

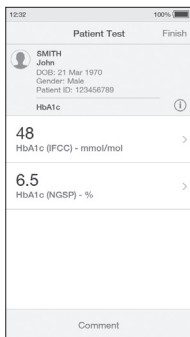


9. **Immediately apply the hemolysate sample** by positioning the dropper of the Lysis Device and squeezing to generate a single, large drop (20 μ L) over the Sample Application Area of the inserted Test Strip. Allow the hemolysate drop to touch the Sample Application Area of the Test Strip.


10. Sample will then be drawn by capillary action into the Test Strip. When the sample is detected, the Instrument will sound (if sounds are enabled) and a confirmation message will be displayed. The touch-screen of the LumiraDx Instrument will request the user to close the door.
11. **Do not add more sample.** Do not open the door while the test is in progress. The touch-screen will indicate test progress.
12. **The result** will appear on the Instrument touch-screen within approximately 7 minutes of applying the sample and starting the test.
13. **Dispose** of the Lysis Device, and Test Strip in the appropriate clinical waste and clean all surfaces as per local guidelines.
14. If you need to retest, use a new Test Strip, and Lysis Device.

Results interpretation:

The results will be displayed on the Instrument screen – **example of results screen display:**

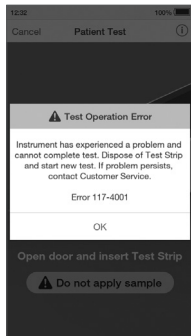


Invalid test results:

If an issue occurs, a message will be displayed on the Instrument touch-screen. Alert messages include useful information and are highlighted by an orange banner. Error messages also include a  symbol. All messages will contain a description of the Instrument status or error and an instruction. Error messages contain an identifying code that may be used for further troubleshooting purposes. Refer to the LumiraDx Platform User Manual if an error message is displayed on the LumiraDx Instrument touch-screen and contact LumiraDx Customer Services.

Example of an error screen:

If the On Board Control (OBC) fails, an error message will be shown and no test result will be returned. Follow the on screen instructions to dispose of the Test Strip and start a new test. If the problem persists, contact Customer Services.



Testing patient samples procedural notes:

- Refrigerated whole blood samples must be allowed to reach room temperature and be mixed thoroughly before testing.
- Before use, mix whole blood venous samples by gently inverting the tube several times.

Built-in controls:

The Instrument reads the 2D barcode on each Test Strip and can identify if the Test Strip has exceeded the expiry date for use, and if the Test Strip Lot Calibration file has not yet been loaded at which point it will request it.

The LumiraDx Instrument and LumiraDx HbA1c Test Strips have several quality control functions integrated to ensure validity of each test run. These checks ensure that the volume of sample added is sufficient and the assay sequence of the Test Strip is as expected. The checks also ensure that the Test Strip has not been damaged or used previously. If these checks are not verified, the test run will be rejected and an error message displayed on the Instrument touchscreen.

The LumiraDx Instrument ensures the quality of test results obtained through the following features:

- Automated checks of the correct functioning of the Instrument at power on and during operation. This includes electrical component operation, heater operation, battery charge state, mechanical actuators and sensors and optical system performance.
- Monitoring of Test Strip performance and controls during test runtime.
- Ability to perform Quality Control Tests using LumiraDx Quality Control solutions to meet regulatory compliance requirements.

Standardisation:

The calibration of the LumiraDx HbA1c test is traceable to the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) primary reference method for the measurement of HbA1c.

External Quality Controls:

External liquid Quality Controls for LumiraDx HbA1c are available from LumiraDx and may be used to demonstrate that the Test is functioning properly by demonstrating the expected Quality Control results and correct test performance by the operator. External Quality Control requirements should be established in accordance with local and organizational compliance. It is recommended that external control testing be performed with each new operator and before using a new lot or shipment of the LumiraDx HbA1c. Refer to the LumiraDx HbA1c Quality Controls pack insert available at lumiradx.com for detailed instructions. LumiraDx HbA1c Quality Controls are purchased separately.

If the LumiraDx HbA1c Quality Controls do not perform as expected, repeat the QC Test and if the problems persist, do not report patient results and contact LumiraDx Customer Services.

Cleaning and disinfection:

It is recommended to disinfect the Instrument after each patient sample, or if contamination is suspected. Excessive liquid may damage the Instrument. It is important for the protection of the Instrument that exposure to excess moisture is prevented. All disinfection cloths and/or wipes should only be slightly damp, with any excess liquid being manually removed from the cloth before use. Alcohol wipes alone are not sufficient to disinfect the Instrument for blood-based samples, due to the potential presence of bloodborne pathogens

1. Using a LumiraDx recommended disinfecting material, wipe the external surfaces of the Instrument while taking care to avoid the door hinges, Test Strip inlet, power cord, and USB port.
2. Allow the disinfectant at least 5 minutes contact time with the Instrument before testing the next sample.
3. Dispose of disinfectant materials in accordance with local biohazardous waste disposal procedures.

To clean the Instrument wipe the external surfaces with a soft, slightly damp cloth when it appears visibly dirty.

For more information, or for the full procedure on cleaning and disinfection, please refer to the Technical Bulletin Platform Disinfection Procedure at lumiradx.com.

Limitations:

- The LumiraDx HbA1c test uses fresh capillary whole blood (15 μ L) and venous blood (15 μ L) which is collected and applied via a Lysis Device. The resultant hemolysate sample size must be a minimum of 20 μ L in volume. Low sample volume will cause an error message. Never add more sample to the Test Strip after the test has begun.
- Use the Test Strip only once and then dispose of it appropriately in clinical waste.
- There is the possibility that factors such as technical or procedural errors, as well as additional substances in blood samples that are not listed below, may interfere with the test and cause erroneous results.
- Blood sample types, draw methods or anticoagulants different from those described in this pack insert have not been evaluated.
- As with any assay employing mouse antibodies, the possibility exists for interference by human anti-mouse antibodies (HAMA) in the sample. The test has been formulated to minimize this interference; however, samples from patients who have been routinely exposed to animal serum products may contain heterophile antibodies which may cause erroneous results.
- The test has been formulated to minimise interference from Rheumatoid Factors (RF), however, due to heterogeneity of RF, specimens from patients with highly elevated RF may cause erroneous results.
- Any unusual result must always be followed up to identify the potential cause.
- Marked discordance between HbA1c and plasma glucose levels should be followed up to identify the potential cause⁶.

- In conditions associated with an altered relationship between HbA1c and glycemia and/or decreased red blood cell survival, the LumiraDx HbA1c test should not be used. Some examples include disease-state/homozygous hemoglobinopathies (including sickle cell disease), hemolytic anemia, iron deficiency anemia, polycythemia, pregnancy (second and third trimesters and the postpartum period), glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, malignancies, severe chronic hepatic and renal diseases, HIV, hemodialysis, recent blood loss, recent transfusion, or erythropoietin therapy.
- Specimens containing HbF (>7.2%), including patients with Hereditary Persistence of Fetal Hemoglobin (HPFH), may result in lower than expected HbA1c values and should not be reported.
- Results that do not match the clinical symptoms should be repeated to rule out a procedural error.
- The assay has not been validated for individuals younger than 2 years of age.
- When performing a new test or repeating a patient test, always use a new lancet to obtain a fresh drop of blood from a different finger and use a new Test Strip and Lysis Device.
- The LumiraDx HbA1c test is only validated to analyze fresh capillary and refrigerated venous whole blood samples. Please refer to the sample collection and preparation for analysis section for further information. Frozen samples are not a validated sample matrix for this test.

Unusual Results: If the LumiraDx Instrument displays an error message, refer to the Troubleshooting section of the LumiraDx Platform User Manual. If the LumiraDx Instrument displays an unexpected test result (other than an error message), check this Limitations section.

Results:

The LumiraDx HbA1c test measures HbA1c concentration via measurement of an optical signal generated when the fluorescent immunoassay (FIA) reagents deposited on the Test Strip are resuspended in the patient sample. The measured optical signal is proportional to the HbA1c concentration. The optical signal is then converted to HbA1c concentration via use of a calibration curve, which is established per lot of Test Strips during the calibration process.

Each HbA1c result is reported on screen in both mmol/mol (IFCC) units of measurement, and %HbA1c (NGSP) units of measurement using the IFCC-NGSP master equation: $\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC x } 0.09148 + 2.152^4$.

Performance characteristics:

Measuring range:

The LumiraDx HbA1c test used with the LumiraDx Instrument has a reportable range of 20 - 130 mmol/mol HbA1c (4.0 - 14.0% HbA1c). HbA1c <20 mmol/mol HbA1c (<4.0% HbA1c) is displayed if the HbA1c concentration is less than 20 mmol/mol HbA1c (4.0% HbA1c). HbA1c >130 mmol/mol HbA1c (>14.0% HbA1c) is displayed if the HbA1c concentration is greater than 130 mmol/mol HbA1c (14.0% HbA1c).

Each laboratory should establish a reference range that is representative of the patient population to be evaluated. Additionally, each laboratory should consider the current practice in the evaluation of patients experiencing symptoms at each institution.

Linearity:

Linearity was established according to a protocol based on CLSI EP06 ED2⁷ in venous whole blood (EDTA). High HbA1c concentration samples were sourced from diabetic clinics. Linearity series were then prepared by mixing the high concentration samples with blood depleted of analyte. The results obtained, confirm linearity across the measuring range of 20 - 130 mmol/mol (4.0 - 14.0%).

Hook effect:

No hook effect is observed with the LumiraDx HbA1c test at HbA1c concentrations up to 151 mmol/mol HbA1c (16.0% HbA1c).

Precision:

A precision study was carried out in venous whole blood (EDTA) on a protocol based on CLSI EP05-A3⁸. The study was carried out at 2 concentrations of HbA1c, each was tested in 1 run of 5 replicates per day, for 5 days across 3 sites. The results of the precision study are summarised below:

HbA1c Concentration mmol/mol HbA1c (% HbA1c)	Within Day Precision (%CV)	Between Day Precision (%CV)	Between Site Precision (%CV)	Total Precision (%CV)	n
Level 1 (6.5-7.5%)	2.9	2.0	1.9	4.0	70
Level 2 (8.5-9.5%)	2.3	1.7	1.6	3.4	75

Capillary & venous whole blood precision was also determined using duplicate samples from patients tested on 1 Test Strip lot at multiple sites across a HbA1c range of 31.4 - 128.7 mmol/mol HbA1c (5.1 - 12.8% HbA1c). The following results represent the mean paired rep %CV for each sample type tested:

Sample Type	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Range	mprCV	N	Range	mprCV
Capillary Blood	62	5.1 - 12.1	2.50	62	32.1 - 117.5	3.40
Venous Blood	64	5.1 - 12.8	2.22	63	31.4 - 128.7	3.12

Method comparison:

The method comparison was performed using 2 Test Strip lots with fresh whole blood samples sourced from patients presenting to outpatient clinics or research facilities with suspected or confirmed diabetes, or from normal healthy donors.

Each sample tested on the LumiraDx Platform was compared to the same fresh whole blood sample tested on the Tosoh G8 (Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8). The data was analysed by Passing Bablok regression. The analyses are summarised below:

LumiraDx Test Strip Lot	n	HbA1c range mmol/mol (% HbA1c)	Slope	Intercept	r
NGSP all lots	394	(4.8 - 13.5)	1.06	-0.26	0.98
IFCC all lots	389	28.0 - 129.0	1.03	-0.97	0.97
NGSP (Lot 1)	196	(4.8 - 13.5)	1.05	-0.30	0.98
NGSP (Lot 2)	198	(5.1 - 13.5)	1.06	-0.24	0.98
IFCC (Lot 1)	196	28.0 - 126.0	1.05	-1.69	0.97
IFCC (Lot 2)	193	33.0 - 129.0	1.00	1.00	0.97

Matrix equivalency:

A study was carried out with 57 subjects presenting to outpatient clinics or research facilities with suspected or confirmed diabetes. Samples of capillary fingerstick blood (via Lysis Device application) and paired whole blood (EDTA via Lysis Device application) were collected and tested. The data were analysed by Passing Bablok regression. The analyses are summarised below:

Reference	N	Range	Slope	Intercept	r
NGSP	57	5.1 - 12.4%	0.98	0.19	0.98
IFCC	57	32.1 - 128.7 mmol/mol	0.99	0.54	0.98

Interference:

Testing was performed according to a protocol based on CLSI EP07 ED3⁹. Testing was carried out using EDTA whole blood samples, where possible, at 2 concentrations of HbA1c: 48 - 58 mmol/mol (6.5 - 7.5%) and 69 - 80 mmol/mol (8.5 - 9.5%) spiked with interfering substances. The following interferents showed no significant effect on HbA1c Test results. Significant interference was defined as $\geq \pm 7\%$ mathematical bias from a reference value for samples ≤ 68 mmol/mol (8.4% HbA1c), and $\geq \pm 10\%$ mathematical bias from a reference value for samples ≥ 69 mmol/mol (8.5% HbA1c).

Exogenous (test concentration):

Amlodipine (0.0075 mg/dL), Amoxicillin (5.4 mg/dL), Apixaban (0.0315 mg/dL), Ascorbic acid (5.25 mg/dL), Aspirin (3 mg/dL), Atenolol (0.9 mg/dL), Atorvastatin (0.075 mg/dL), Biotin (0.351 mg/dL), Bisoprolol (0.0258 mg/dL), Caffeine (10.8 mg/dL), Calciferol (0.015 mg/dL), Cetirizine (0.435 mg/dL), Citalopram (0.543 mg/dL), Clarithromycin (0.72 mg/dL), Clopidogrel (18 mg/dL), Doxycycline (1.08 mg/dL), EDTA (0.099 mg/dL), Empagliflozin (1.5 mg/dL), Fluconazole (2.55 mg/dL), Folic acid (0.006 mg/dL), Furosemide (1.59 mg/dL), Gliclazide (1.92 mg/dL), Heparin Sodium (1.76 mg/dL), Ibuprofen (21.9 mg/dL), Levothyroxine (0.0429 mg/dL), Linagliptin (0.3 mg/dL), Metformin (5.76 mg/dL), Metronidazole (12.3 mg/dL), Nicotine (0.097 mg/dL), Omeprazole (0.84 mg/dL), Paracetamol (15.6 mg/dL), Prochlorperazine (0.345 mg/dL), Rampiril (0.0156 mg/dL), Salbutamol (0.0045 mg/dL), Sertraline (0.093 mg/dL), Simvastatin (0.168 mg/dL), Warfarin (7.5 mg/dL), Insulin aspart (0.0039 mg/dL), Insulin glargine (0.00404 mg/dL).

Endogenous (test concentration):

Bilirubin (conjugated) (74.06 mg/dL), Bilirubin (unconjugated) (16.16 mg/dL), Glucose (1000 mg/dL), Total Protein (16.58 g/dL), Hemolysis (1480 mg/dL), and Lipemia (Triglycerides) (593.4 mg/dL).

It is possible that other substances and/or factors not listed above may interfere with the test and cause inaccurate results.

Hemoglobin variants and cross-reactants:











For HbA0, HbA1a, HbA1b, Acetylated Hemoglobin, Carbamylated Hemoglobin, Labile Hemoglobin & Glycated Albumin, a study was performed based on guidance from CLSI EP07 A2¹⁰. Specificity was assessed by comparing samples containing abnormal hemoglobins and cross-reactants to a comparator assay. Significant interference was defined as $\geq\pm 6\%$ from a reference value.

For HbA2, HbC, HbD, HbE, HbF & HbS, a study was performed using fresh whole blood samples containing common hemoglobin variants. The results were compared to a method that has been confirmed free of interference. Significant interference was defined as $\geq\pm 6\%$ mean relative deviation from a reference value.

Hb Species	Highest level tested with no significant interference
HbA0	93.6%
HbA1a	1.3%
HbA1b	2.0%
HbA2	6.7%
HbC	44%
HbD	40%
HbE	35%
HbF	7.2%
HbS	40%
Acetylated Hemoglobin	2.76 mg/mL
Carbamylated Hemoglobin	13.8 mg/mL
Labile Hemoglobin	11.4 mg/mL
Glycated Albumin	3.85 mg/mL

It is possible that other substances and/or factors not listed above may interfere with the test and cause inaccurate results.

Symbols glossary

Symbol	Meaning
	Temperature limitation
	Manufacturer
	Importer
	Distributor
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
REF	Catalogue Number
LOT	Lot Number
	Use-by Date - indicates the date after which the unopened IVD/ Quality Control Material cannot be used
CE	"CE Mark". This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.
UK CA	UK conformity assessed under the Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) (UK MDR 2002)
	Refer to instructions for use
	Do not re-use
	Indicates the presence of the Radio Frequency Identification (RFID) reader/tag.
EC REP	Authorized Representative in the European Union
	Total number of IVD tests that can be performed with the IVD medical device.
	For near patient testing

References:

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et. al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2022.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05 A3
9. CLSI EP07 ED3
10. CLSI EP07 A2

Visit www.CLSI.org for information

LumiraDx customer services:

For product inquiries please contact LumiraDx Customer Services at customerservices@lumiradx.com or find telephone contact details at lumiradx.com.

If during the use of the device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

For return policy:

If there is a problem with the LumiraDx HbA1c tests you may be asked to return them. Before returning tests please obtain a return authorization number from LumiraDx Customer Services. This return authorization number must be on the shipping carton for return. For ordinary returns following purchase, please contact LumiraDx Customer Services for terms and conditions.

Limited warranty:

LumiraDx HbA1c Test Strips – as per shelf life.

Unused strips must be stored according to the required storage conditions as printed in this product insert and they can be used only up to the expiry date printed on the Test Strip pouch and Test Strip box. For the applicable warranty period, LumiraDx warrants that each product shall be (i) of good quality and free of material defects, (ii) function in accordance with the material specifications referenced in the product insert, and (iii) approved by the proper governmental agencies required for the sale of products for their intended use (the "limited warranty"). If the product fails to meet the requirements of the limited warranty, then as customer's sole remedy, LumiraDx shall either repair or replace, at LumiraDx's discretion, the Test Strips. Except for the limited warranty stated in this section, LumiraDx disclaims any and all warranties, express or implied, including but not limited to, any warranty of merchantability, fitness for a particular purpose and non-infringement regarding the product. LumiraDx's maximum liability with any customer claim shall not exceed the net product price paid by the customer. Neither party shall be liable to the other party for special, incidental or consequential damages, including, without limitation, loss of business, profits, data or revenue, even if a party receives notice in advance that these kinds of damages might result. The Limited Warranty above shall not apply if the customer has subjected the LumiraDx HbA1c Test Strips to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the LumiraDx Platform User Manual or Product Insert, fraud, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents. Any warranty claim by Customer pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

Intellectual property:

The LumiraDx Instrument, Test Strips and all provided LumiraDx documentation ('Products') are protected by law. The Intellectual Property of the LumiraDx Products remains at LumiraDx. Details of relevant Intellectual Property regarding our products can be found at lumiradx.com/IP. Test Strips contained herein include reagents provided under license right from TriLink BioTechnologies LLC.

Legal notices:

Copyright © 2022 LumiraDx UK and affiliates. All rights reserved. LumiraDx and Flame logo are protected trademarks of LumiraDx International LTD. Full details of these and other registrations of LumiraDx can be found at lumiradx.com/IP. All other trademarks are the property of their respective owners.

Manufacturer information:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, UK
Registration number: 09206123



CE mark applies to LumiraDx Instrument, Test Kit, Quality Controls and Connect Hub only.



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sweden

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Date of rev 10/2022



Uitsluitend voor professioneel gebruik

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Herzieningsdatum 10/2022

IVD

Productnaam	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000101012	12
LumiraDx HbA1c	L006000101024	24
LumiraDx HbA1c	L006000101048	48



Uitsluitend voor professioneel gebruik

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Herzieningsdatum 10/2022

IVD

LumiraDx HbA1c:

De LumiraDx HbA1c Teststrips (hierna de 'Teststrips' genoemd) moeten worden gebruikt met het LumiraDx Platform. Het LumiraDx Platform is een systeem voor professioneel gebruik op de zorglocatie, dat wordt gebruikt voor diagnostische tests *in vitro*. Het bestaat uit een draagbaar LumiraDx Instrument, een lyseapparaat en een LumiraDx Teststrip voor de vereiste test. Deze test is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK DOOR ZORGVERLENERS**. Gebruikers kunnen hiermee tests uitvoeren en de resultaten snel bekijken op het aanraakscherm van het Instrument.

Beoogd gebruik:

De LumiraDx HbA1c Test is een diagnostische in-vitrotest voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine A1c (IFCC-eenheid mmol/mol en NGSP-eenheid %) in humane capillaire en veneuze volbloedmonsters (EDTA). De LumiraDx HbA1c Teststrips zijn bestemd voor gebruik met het LumiraDx Instrument. De test is een geautomatiseerde diagnostische in-vitrotest voor testen op de zorglocatie. HbA1c wordt gebruikt voor het bewaken van de langdurige glykemische controle bij personen met diabetes mellitus, en als hulpmiddel bij de screening en identificatie van patiënten die risico lopen om diabetes te ontwikkelen. De LumiraDx HbA1c Test is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Voor patiënten ≥ 2 jaar.

Let op: Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.



Als het LumiraDx Instrument en het LumiraDx Platform nieuw voor u zijn, moet u voordat u begint met testen de handleiding van het LumiraDx Platform, de beknopte instructies voor LumiraDx HbA1c (online beschikbaar) en deze gehele bijsluiter lezen. Bekijk daarnaast de trainingsvideo voor het LumiraDx Platform op lumiradx.com.

Overzicht van en toelichting op de test:

HbA1c is het stabiele glucoseadduct aan de N-eindstandige groep van de bètaketen van HbA0. Het meten van HbA1c in menselijk bloed is met name belangrijk voor de langdurige controle van de glykemische status bij diabetespatiënten.¹

Diabetes wordt gekenmerkt door chronische hyperglykemie en veroorzaakt op de lange termijn complicaties zoals retinopathie, neuropathie en nefropathie. Het versnelt over het algemeen macrovasculaire en microvasculaire veranderingen en wordt aangeduid als een wereldwijde epidemie.²

Sinds de relatie tussen de glykemische controle, HbA1c en complicaties van diabetes duidelijk is aangetoond in de baanbrekende klinische onderzoeken DCCT (Diabetes Control & Complications Trial, Onderzoek naar controle en complicaties van diabetes) en UKPDS (UK Prospective Diabetes Study, Prospectief onderzoek naar diabetes in het VK), is HbA1c op grote schaal gebruikt voor de routinebewaking van de langdurige glykemische status bij patiënten met diabetes type I en type II.^{2,3,4}

De meting van HbA1c geeft de over de tijd gemiddelde bloedglucosewaarde aan tijdens de 2-3 maanden daarvoor en wordt routinematig gebruikt als de gouden norm voor langdurige follow-up en bewaking van de glykemische controle.⁵

Principe van de assay:

De LumiraDx HbA1c Test is een snelle microfluïde immunofluorescentieassay voor gebruik met het LumiraDx Instrument voor de kwantitatieve meting van HbA1c in humaan capillair en veneus volbloed. De testprocedure omvat de lyse van capillair of veneus volbloed, waarna het hemolysaat wordt toegevoegd aan het monsteraanbrenggebied van de Teststrip. Het Instrument wordt geprogrammeerd om de analyse uit te voeren wanneer het monster heeft gereageerd met de reagentia. De analyse is gebaseerd op de hoeveelheid fluorescentie die het Instrument waarneemt binnen het meetgebied van de Teststrip. De concentratie van het analyt in het monster is evenredig aan de waargenomen fluorescentie. Het resultaat wordt ongeveer 7 minuten na het toevoegen van het monster weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument.

Geleverde materialen:

- LumiraDx HbA1c Teststrips, afzonderlijk verpakt in verzegelde foliezakjes met droogmiddel
- Lyseapparaten: lysebuffer in een druppelbuisje met dop, plus een overbrengingshulpmiddel (voor eenmalig gebruik)
- Productbijsluiters voor LumiraDx HbA1c
- RFID-tag (radiofrequentie-ID) in de doos met Teststrips
- Bijsluiters met Quality Control-bereiken

Benodigdheden die niet in de doos met Teststrips zijn inbegrepen:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx HbA1c Quality Controls (indien vereist om te voldoen aan de naleving van de plaatselijke regels en regels binnen de organisatie)
- Standaard bloedafnamemateriaal (lancetten met hoge flow, venepunctie, overbrengingsbuisjes, afvoer van biologisch afval)
- Gekalibreerde laboratoriumpipet (waarmee nauwkeurig 15 µL bloed kan worden overgebracht)
- LumiraDx Connect indien connectiviteit is vereist (zie de LumiraDx Connect-gebruikershandleiding)

Reagentia:

De LumiraDx HbA1c Test bevat monokonaal anti-Hb- en anti-HbA1c-antilichaam van muizen, magnetische nanodeeltjes en een fluorescerend latexlabel. Het ingebouwde controle-reagens bevat fluorescerende magnetische nanodeeltjes en is opgenomen in de test om de functionaliteit van de test te bevestigen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Uitsluitend voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- Open de Teststrip pas onmiddellijk vóór gebruik.
- Beschadigde of gevallen Teststrips en andere materialen wegwerpen en niet gebruiken.
- Ontoereikende of onjuiste afname, opslag en vervoer van monsters kunnen leiden tot onjuiste resultaten.
- De test kan niet visueel worden geïnterpreteerd; het LumiraDx Instrument moet worden gebruikt om resultaten te genereren.
- Gebruik de onderdelen van de kit niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Hergebruik onderdelen van de kit niet.
- De monsters moeten worden verwerkt volgens de aanwijzingen in de paragraaf 'Een test uitvoeren' van deze bijsluiters. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot onjuiste resultaten.
- Alle onderdelen van deze kit moeten volgens de lokale voorschriften en procedures worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval.
- Zie het veiligheidsinformatieblad bij het product voor risico- en veiligheidszinnen en informatie over de afvoer. Het veiligheidsinformatieblad voor het product is verkrijgbaar via onze website lumiradx.com.

- Pas de normale voorzorgsmaatregelen toe die vereist zijn voor het hanteren van alle laboratoriumreagentia. Draag bij het afnemen en evalueren van monsters beschermende kleding, zoals een laboratoriumjas, wegwerphandschoenen en oogbescherming.

Bij het werken met patiëntmonsters moeten te allen tijde correcte veiligheidstechnieken voor in het laboratorium worden gevolgd. Patiëntmonsters, gebruikte Teststrips, gebruikte lyseapparaten en gebruikt bloedafnamemateriaal kunnen mogelijk infectieus zijn. Correcte hanterings- en afvoermethoden moeten door het laboratorium worden vastgesteld in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en procedures.

De Teststrips (en lyseapparaten) bewaren:

Bewaar de Teststrips en lyseapparaten in de oorspronkelijke doos. U kunt de Teststrips en lyseapparaten bewaren bij een temperatuur tussen 2 °C en 30 °C (36 °F en 86 °F). Voorkom bevriezing en opslag op een plaats waar de temperatuur hoger kan worden dan 30 °C. Als de Teststrips en lyseapparaten op de juiste manier worden bewaard, kunnen deze worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum die op het foliezakje van de Teststrip en op de doos van de Teststrips is gedrukt. Gooi de Teststrips en lyseapparaten weg als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Hantering van de Teststrips:

Als u gereed bent voor het uitvoeren van een test, opent u de doos met Teststrips, neemt u er een Teststrip uit en haalt u deze uit het foliezakje. Houd de Teststrip vast aan het uiteinde met het blauwe etiket, met het etiket naar boven gericht. Raak het monsteraanbrenggebied van Teststrips niet aan. Verbuig of vouw de Teststrip niet. Raak de contacten van de Teststrip niet aan. Nadat de Teststrip uit het foliezakje is gehaald, moet hij onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik de Teststrip niet als er zichtbare tekenen van beschadiging van het foliezakje zijn, zoals scheurtjes of gaatjes.

Monstermateriaal:

De volgende monsters kunnen worden gebruikt met de LumiraDx HbA1c Teststrip:

- Capillair volbloed van een vingerprikmonster, aangeleverd via het lyseapparaat
- Veneus volbloed met stollingsmiddel (EDTA), aangeleverd via het lyseapparaat
- LumiraDx HbA1c Quality Controls, aangeleverd via een overbrengingspipet

Het testhulpmiddel bevat:

- Monoklonale antilichamen van een muis
- Fluorescerende deeltjes
- Magnetische deeltjes
- Buffer- en stabilisatiemiddelen

Bloedmonster afnemen en prepareren voor analyse:

Bij het afnemen van elk type monster moet u de universele voorzorgsmaatregelen en richtlijnen voor bloedafname van uw organisatie in acht nemen. Bij de monsterafname van veneus volbloed moet u de aanbevolen procedure van de fabrikant van het monsterbuisje volgen.

- Capillaire bloedmonsters kunnen niet worden bewaard en moeten onmiddellijk worden getest.
- Veneus bloed moet binnen 24 uur na de monsterafname worden getest of:
- in de koelkast worden bewaard en binnen 6 dagen worden getest.

Het Instrument gereedmaken voor het uitvoeren van een test:

Zet het Instrument aan door achterop het Instrument op de aan-uitknop te drukken. U hoort dat het Instrument wordt ingeschakeld en het scherm is enkele seconden lang zwart totdat het Instrument opgestart is. Als het scherm slechts gedimd is, tikt u op het aanraakscherm om het Instrument uit de slaapstand te halen.

Zie de paragraaf Een test uitvoeren in deze productbijsluiters voor informatie over hoe u een patiëntmonster test. De beknopte instructies van LumiraDx bieden een geïllustreerde stapsgewijze procedure voor het uitvoeren van een test. Werk met de HbA1c-test op het LumiraDx Platform bij kamertemperatuur tussen 15 °C en 30 °C (59 °F en 86 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van 10%-90%.

Het Instrument vraagt om het installeren van het lotkalibratiebestand wanneer er een Teststrip uit een nieuw lot wordt ingebracht. Na de installatie beschikt het Instrument over alle vereiste informatie voor het verwerken van de test en alle toekomstige tests uit hetzelfde lot Teststrips.

Installatie lotkalibratiebestand:

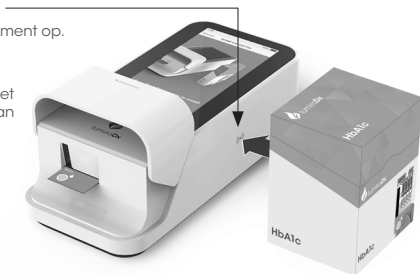
Lotkalibratiebestanden zijn vereist om het Instrument te voorzien van de vereiste informatie voor het uitvoeren van diagnostische tests. Dit hoeft slechts eenmaal te worden gedaan voor elk Teststrip-lot. Het Instrument vraagt om het installeren van het lotkalibratiebestand wanneer er een Teststrip uit een nieuw lot wordt ingebracht.

RFID-stripcodelezer

Zoek het symbool ((•)) op het Instrument op.

Installatie

Houd de achterkant van de doos met Teststrips tegen het symbool ((•)) aan om het bestand te installeren.



Het Instrument geeft een toon af en er wordt een bevestigingsbericht weergegeven.

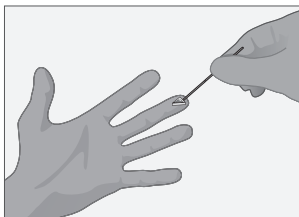
Wanneer dat wordt aangegeven door het aanraakscherm, opent u het foliezakje vlak voor het gebruik en plaatst u de LumiraDx Teststrip in het LumiraDx Instrument. Het Instrument geeft aan wanneer het gereed is voor het aanbrengen van het monster.

De resultaten van de LumiraDx HbA1c Test moeten door een zorgverlener worden geïnterpreteerd in het licht van alle beschikbare klinische en laboratoriumgegevens.

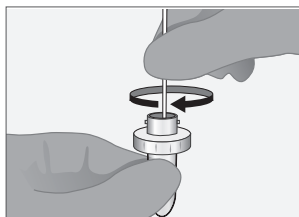
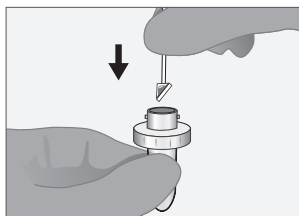
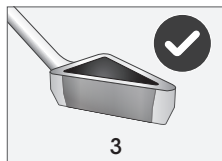
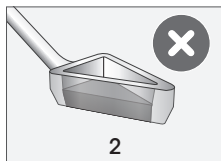
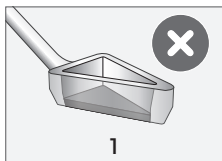
Testen op basis van een vers capillair vingerprikmonster met gebruik van het lyseapparaat:

De onderstaande stappen zijn van toepassing op het afnemen van een capillair bloedmonster via een vingerprik en het aanbrengen van het monster via het lyseapparaat. Uitsluitend veiligheidslancetten met hoge flow voor eenmalig gebruik mogen worden gebruikt voor het afnemen van capillair bloed.

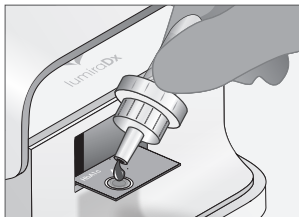
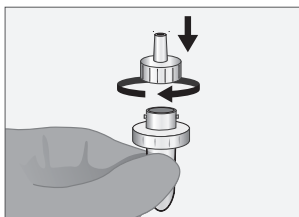
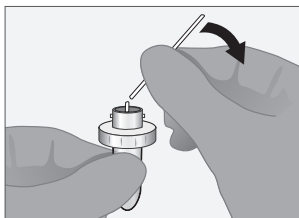
1. Stimuleren van de doorbloeding van de vinger helpt bij het verkrijgen van een goede druppel bloed. Voordat u de vinger aanprik, kunnen de volgende technieken worden gebruikt tot de vingertop meer kleur heeft gekregen:
 - Vraag de patiënt om zijn of haar handen te spoelen met warm water.
 - Vraag de patiënt om zijn of haar arm recht omlaag te houden langs het lichaam
 - Masseer de vinger vanaf de basis en knijp zo nodig direct na het aanprikken voorzichtig in de vinger vanaf de basis om de bloedstroom te stimuleren.
2. **Gebruik een lancet met hoge flow** om een bloedmonster (15 µL) af te nemen uit de gekozen vinger.



3. Zodra zich een druppel heeft gevormd, drukt u de lus van het overbrengingshulpmiddel lichtjes tegen de bloeddruppel totdat de lus vol is (zie de afbeeldingen 1 - 3 hieronder als leidraad). Zodra de lus vol is, wordt de bloeddruppel op zijn plaats gehouden door oppervlaktespanning.



4. Plaats de overbrengingslus met het monster in het lysisbufferbuisje en rol de lus ten minste 10 maal tussen duim en wijsvinger om het bloed te lyseren.



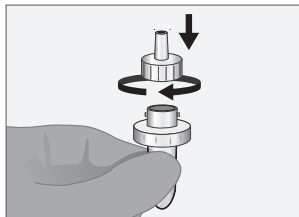
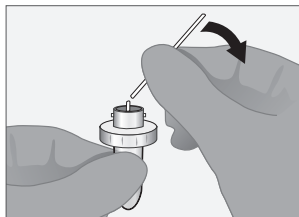
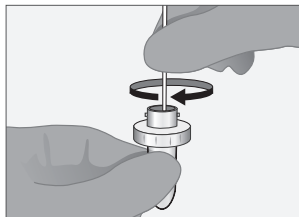
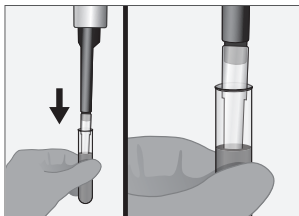
5. Richt de opening van het bufferbuisje weg van het gezicht en breek de steel van de overbrengingslus op het breekpunt door deze tegen de binnenkant van het bufferbuisje te drukken en gooi het bovenste deel van de steel weg. De lus en het resterende deel van de steel blijven in het buisje met het hemolysaatmonster.
6. Plaats de druppeldop op het buisje.
7. **Breng het hemolysaatmonster onmiddellijk aan** door de druppelaar van het lyseapparaat in de juiste positie te plaatsen en erin te knijpen tot er één grote druppel (20 µL) wordt gevormd boven het monsteraanbrenggebied van de geplaatste Teststrip. Laat de hemolysaatdruppel in contact komen met het monsteraanbrenggebied van de Teststrip.

8. Het monster wordt vervolgens door de capillaire werking in de Teststrip gezogen. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten.
9. **Voeg geen extra monster meer toe.** Open de klep niet tijdens het uitvoeren van de test. Het aanraakscherm geeft de voortgang van de test aan.
10. **Het resultaat** wordt ongeveer 7 minuten na het aanbrengen van het monster en het starten van de test weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument.
11. **Voer** het lyseapparaat, het lancet en de Teststrip **af** via het juiste klinische afvoerkanaal.
12. **Reinig** de vinger van de patiënt met een schone tissue en oefen lichte druk uit.
13. Als u de test opnieuw moet uitvoeren, moet u een nieuwe Teststrip, een nieuw lancet, een nieuw lyseapparaat en een andere vinger gebruiken.

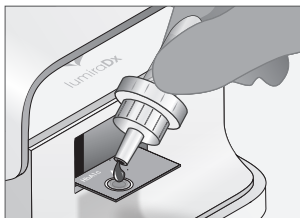
Testen op basis van een veneus volbloedmonster met gebruik van het lyseapparaat:

De onderstaande stappen zijn van toepassing op het afnemen van een veneus volbloedmonster en het aanbrengen van het monster via het lyseapparaat. Er moet een gekalibreerde laboratoriumpipet worden gebruikt om het bloedmonster van het buisje met veneus volbloed over te brengen naar het buisje met lysebuffer.

1. Gebruik uitsluitend veneus volbloed met antistollingsmiddel (EDTA).
2. Meng het monster goed voor het testen.
3. Verwijder voorzichtig de dop van het buisje met veneus volbloed.



4. Gebruik een gekalibreerde laboratoriumpipet (waarmee nauwkeurig 15 μ L bloed kan worden overgebracht) of een vergelijkbaar hulpmiddel om 15 μ L bloed van het buisje met veneus volbloed over te brengen naar het buisje met lysebuffer.
5. Voer de pipet af via het juiste klinische afvoerkanaal.
6. Plaats de overbrengingslus in het lysisbufferbuisje en rol de lus ten minste 10 maal tussen duim en wijsvinger om het bloed te lyseren.
7. Richt de opening van het bufferbuisje weg van het gezicht en breek de steel van de overbrengingslus op het breekpunt door deze tegen de binnenkant van het bufferbuisje te drukken en gooi het bovenste deel van de steel weg. De lus en het resterende deel van de steel blijven in het buisje met het hemolysaatmonster.
8. Plaats de druppeldop op het buisje.

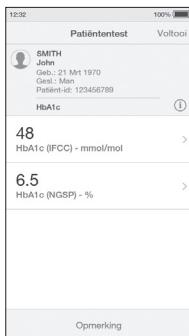


9. **Breng het hemolysaatmonster onmiddellijk aan** door de druppelaar van het lyseapparaat in de juiste positie te plaatsen en erin te knijpen tot er één grote druppel (20 µL) wordt gevormd boven het monsteraanbrenggebied van de geplaatste Teststrip. Laat de hemolysaatdruppel in contact komen met het monsteraanbrenggebied van de Teststrip.


10. Het monster wordt vervolgens door de capillaire werking in de Teststrip gezogen. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten.
11. **Voeg geen extra monster meer toe.** Open de klep niet tijdens het uitvoeren van de test. Het aanraakscherm geeft de voortgang van de test aan.
12. **Het resultaat** wordt ongeveer 7 minuten na het aanbrengen van het monster en het starten van de test weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument.
13. **Voer** het lyseapparaat en de Teststrip **af** via het juiste klinische afvoerkanaal en reinig alle oppervlakken volgens de plaatselijke richtlijnen.
14. Als u de test opnieuw moet uitvoeren, moet u een nieuwe Teststrip en een nieuw lyseapparaat gebruiken.

Interpretatie van de resultaten:

De resultaten worden weergegeven op het scherm van het Instrument – **voorbeeld van de weergave van resultaten op het scherm:**



Ongeldige testresultaten:

Als een probleem optreedt, wordt een bericht weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument. Waarschuwingberichten bevatten nuttige informatie en worden gemarkeerd met een oranje balk. Foutberichten bevatten tevens het symbool . Alle berichten bevatten een beschrijving van de instrument-status of -fout en aanwijzingen. Foutberichten bevatten een identificatiecode die kan worden gebruikt voor verdere probleemoplossing. Zie de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform als een foutbericht wordt weergegeven op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument en neem contact op met de klantendienst van LumiraDx.

Voorbeeld van een scherm met foutbericht:

Als de ingebouwde controle (On Board Control; OBC) mislukt, wordt een foutbericht weergegeven en wordt er geen testresultaat gemeld. Volg de aanwijzingen op het scherm op om de Teststrip af te voeren en een nieuwe test te starten. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de klantendienst.



Opmerkingen over de testprocedure voor patiëntmonsters:

- In de koelkast bewaarde volbloedmonsters moeten op kamertemperatuur komen en goed worden gemengd voor het testen.
- Meng veneuze volbloedmonsters vóór gebruik door het buisje meerdere malen voorzichtig ondersteboven te keren.

Geïntegreerde controles:

Het Instrument leest de 2D-barcode op elke Teststrip en kan bepalen of de uiterste gebruiksdatum van de Teststrip is verstreken en of het lotkalibratiebestand van de Teststrip al is geladen. Als het bestand nog niet is geladen, wordt gevraagd dit alsnog te doen.

In het LumiraDx Instrument en de LumiraDx HbA1c Teststrips zijn verscheidene kwaliteitscontrolefuncties geïntegreerd om de validiteit van de testruns te waarborgen. Deze controles waarborgen dat het aangebrachte monstervolume toereikend is en dat de assayprocedure van de Teststrip volgens verwachting verloopt. De controles waarborgen ook dat de Teststrip niet beschadigd of eerder gebruikt is. Als deze controles niet slagen, wordt de test verworpen en wordt er een foutmelding weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument.

Het LumiraDx Instrument waarborgt de kwaliteit van de verkregen testresultaten op de volgende wijzen:

- Automatische controles van de juiste werking van het Instrument bij het inschakelen en tijdens het gebruik. Dit omvat de werking van elektrische onderdelen, de werking van het verwarmingselement, de laadtoestand van de batterij, mechanische aandrijvingen en sensors en de prestaties van het optische systeem.
- Bewaking van de prestaties van de Teststrip en bedieningselementen tijdens het uitvoeren van de test.
- Mogelijkheid tot het uitvoeren van Quality Control-tests met behulp van LumiraDx Quality Control-oplossingen om aan de eisen in de regelgeving te voldoen.

Standaardisatie:

De kalibratie van de LumiraDx HbA1c Test kan worden getraceerd naar de primaire referentiemethode voor de meting van HbA1c van de internationale federatie van klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).

Externe Quality Controls:

Bij LumiraDx zijn externe, vloeibare Quality Controls voor LumiraDx HbA1c verkrijgbaar. Deze kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat de test naar behoren werkt door de verwachte Quality Control-resultaten te tonen en aan te geven of de gebruiker de test correct uitvoert. De vereisten voor de externe Quality Controls moeten worden vastgesteld in overeenstemming met de na te leven lokale regels en regels binnen de organisatie. Het wordt aanbevolen de externe controletest uit te voeren bij elke nieuwe gebruiker en voorafgaand aan het gebruik van een nieuw lot of nieuwe zending van LumiraDx HbA1c. Raadpleeg de bijsluiters van de LumiraDx HbA1c Quality Controls op lumiradx.com voor gedetailleerde instructies. LumiraDx HbA1c Quality Controls moeten afzonderlijk worden aangeschaft.

Als de LumiraDx HbA1c Quality Controls niet de verwachte resultaten opleveren, moet de QC-test worden herhaald. Als de problemen aanhouden, mogen er geen patiëntresultaten worden gemeld en moet contact worden opgenomen met de klantendienst van LumiraDx.

Reiniging en desinfectie:

Het wordt aanbevolen het Instrument na elke patiëntmonster of bij een vermoeden van verontreiniging te desinfecteren. Overvloedige vloeistof kan het Instrument beschadigen. Voor de bescherming van het Instrument is het belangrijk dat blootstelling aan overmatig vocht wordt voorkomen. Alle desinfectiedoeken en/of -doekjes mogen slechts licht vochtig zijn; overtollige vloeistof moet vóór gebruik handmatig uit de doek worden verwijderd. Alcoholdoekjes zijn op zich niet voldoende om het Instrument te desinfecteren als het om bloedmonsters gaat, wegens de potentiële aanwezigheid van bloedoverdraagbare ziekteverwekkers.

1. Veeg met behulp van door LumiraDx aanbevolen desinfectiemateriaal de externe oppervlakken van het Instrument af en vermijd daarbij de scharnieren van de klep, de sleuf voor de teststrip, het netsnoer en de USB-poort.
2. Zorg dat het desinfectiemiddel ten minste 5 minuten in contact is met het Instrument alvorens het volgende monster te testen.
3. Voer desinfectiematerialen af volgens de plaatselijke procedures voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

Reinig het Instrument door de buitenoppervlakken af te vegen met een zachte, licht vochtige doek als het Instrument zichtbaar vervuild is.

Raadpleeg het technisch bulletin Desinfectieprocedure voor het Platform op lumiradx.com voor meer informatie en voor de volledige reinigings- en desinfectieprocedure.

Beperkingen:

- Voor de LumiraDx HbA1c Test wordt vers capillair volbloed (15 µL) of veneus volbloed (15 µL) gebruikt dat wordt afgenomen en aangebracht via het lyseapparaat. Het volume van het resulterende hemolysaatmonster moet minimaal 20 µL zijn. Een te klein volume leidt tot een foutmelding. Voeg nooit meer monster aan de Teststrip toe nadat de test is begonnen.
- Gebruik de Teststrip slechts één maal en voer hem dan op de juiste wijze af met het klinisch afval.
- De kans bestaat dat factoren zoals technische of procedurele fouten, of andere stoffen in bloedmonsters die hieronder niet worden vermeld, de test kunnen verstoren en onjuiste resultaten kunnen veroorzaken.
- Andere dan de in deze bijsluiters vermelde bloedmonstertypen, afnamemethoden en antistollingsmiddelen zijn niet geëvalueerd.
- Net als bij elke assay die gebruikmaakt van antilichamen van muizen, bestaat er kans op interferentie door menselijke anti-muisantilichamen (human anti-mouse antibodies; HAMA) in het monster. De test is zodanig samengesteld dat deze interferentie tot een minimum wordt beperkt, maar monsters van patiënten die regelmatig zijn blootgesteld aan dierlijke serumproducten, kunnen heterofiele antilichamen bevatten die onjuiste resultaten kunnen veroorzaken.

- De test is zodanig samengesteld dat interferentie door reumafactoren (RF) tot een minimum wordt beperkt. Vanwege de heterogeniteit van RF kunnen monsters van patiënten met sterk verhoogde RF echter onjuiste resultaten veroorzaken.
- Een ongebruikelijk resultaat moet altijd nader worden onderzocht om de mogelijke oorzaak vast te stellen.
- Opvallende discordanties tussen HbA1c en glucosewaarden in het plasma moeten worden opgevolgd om de mogelijke oorzaak daarvan te achterhalen.⁶
- De LumiraDx HbA1c Test mag niet worden gebruikt bij aandoeningen die worden geassocieerd met een veranderde relatie tussen HbA1c en glykemie en/of een verminderde overleving van rode bloedcellen. Enkele voorbeelden daarvan zijn ziektebeeld vertonende/homozygote hemoglobinopathiën (waaronder sikkelcelanemie), hemolytische anemie, anemie door ijzerdeficiëntie, polycythemie, zwangerschap (tweede en derde trimester en de postpartumperiode), glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie, maligniteiten, ernstige chronische hepatitis en nierziekten, hiv, hemodialyse, recent bloedverlies, een recente transfusie of erytropoëtinetherapie.
- Monsters die HbF bevatten (> 7,2%), waaronder monsters van patiënten met een erfelijke persistentie van foetaal hemoglobine (HPFH), kunnen een HbA1c-waarde geven die lager is dan verwacht en mogen niet worden gerapporteerd.
- Een test met resultaten die niet aansluiten op de klinische symptomen moet worden herhaald, om een procedurele fout uit te sluiten.
- De assay is niet gevalideerd voor personen jonger dan 2 jaar.
- Bij het uitvoeren van een nieuwe test of het herhalen van een patiënttest moet u altijd een nieuw lancet gebruiken om een verse druppel bloed af te nemen uit een andere vinger, en een nieuwe Teststrip en een nieuw lyseapparaat gebruiken.
- De LumiraDx HbA1c Test is alleen gevalideerd voor het analyseren van verse capillaire volbloedmonsters en gekoeld bewaard veneuze volbloedmonsters. Raadpleeg de paragraaf 'Bloedmonster afnemen en prepareren voor analyse' voor meer informatie. Ingevroren monsters zijn geen gevalideerde monstermatrix voor deze test.

Ongebruikelijke resultaten: Als het LumiraDx Instrument een foutmelding weergeeft, raadpleegt u het hoofdstuk Probleemoplossing van de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform. Als het LumiraDx Instrument een onverwacht testresultaat weergeeft (anders dan een foutmelding), raadpleegt u deze paragraaf over beperkingen.

Resultaten:

De LumiraDx HbA1c Test bepaalt de HbA1c-concentratie via meting van een optisch signaal dat wordt gegenereerd wanneer de fluorescerende immunoassayreagentia (FIA-reagentia) die op de Teststrip zijn aangebracht, opnieuw worden gesuspenderd in het patiëntmonster. Het gemeten optische signaal is evenredig met de HbA1c-concentratie. Het optische signaal wordt vervolgens omgezet in een HbA1c-concentratie met behulp van een kalibratiecurve, die tijdens het kalibratieproces per lot Teststrips wordt vastgesteld.

Elk HbA1c-resultaat wordt op het scherm gerapporteerd in zowel mmol/mol (IFCC-eenheid) als % HbA1c (NGSP-eenheid) aan de hand van de mastervergelijking voor IFCC naar NGSP:

$$\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0,09148 + 2,152.^4$$

Prestatiekenmerken:

Meetbereik:

De LumiraDx HbA1c Test die wordt gebruikt met het LumiraDx Instrument, heeft een rapporteerbaar bereik van 20 - 130 mmol/mol HbA1c (4,0 - 14,0% HbA1c). Als de concentratie HbA1c kleiner is dan 20 mmol/mol HbA1c (4,0% HbA1c), wordt HbA1c < 20 mmol/mol HbA1c (< 4,0% HbA1c) weergegeven. Als de concentratie HbA1c groter is dan 130 mmol/mol HbA1c (14,0% HbA1c), wordt HbA1c > 130 mmol/mol HbA1c (> 14,0% HbA1c) weergegeven.

Elk laboratorium dient een referentiebereik vast te stellen dat representatief is voor de te evalueren patiëntenpopulatie. Daarnaast dient elk laboratorium rekening te houden met de huidige praktijk bij het evalueren van patiënten met symptomen in de desbetreffende instelling.

Lineariteit:

De lineariteit werd vastgesteld volgens een protocol op basis van CLSI EP06 ED2² in veneus volbloed (EDTA). Van diabetesklinieken werden monsters met een hoge concentratie HbA1c verkregen. Vervolgens werden lineariteitsreeksen geprepareerd door de monsters met een hoge concentratie te mengen met bloed waaraan het analyt geheel was onttrokken. De verkregen resultaten bevestigden de lineariteit over het meetbereik van 20 - 130 mmol/mol (4,0 - 14,0%).

Hook-effect:

Er wordt geen Hook-effect waargenomen met de LumiraDx HbA1c Test bij een HbA1c-concentratie tot 151 mmol/mol HbA1c (16,0% HbA1c).

Precisie:

Er werd een precisieonderzoek uitgevoerd op veneus volbloed (EDTA) volgens een protocol op basis van CLSI EP05-A3³. Het onderzoek werd uitgevoerd met 2 HbA1c-concentraties, waarbij elke concentratie werd getest in 1 run van 5 replicaten per dag, 5 dagen lang op 3 verschillende locaties. Het resultaat van het precisieonderzoek wordt hieronder samengevat:

HbA1c-concentratie mmol/mol HbA1c (% HbA1c)	Precisie binnen dag (%VC)	Precisie tussen dagen (%VC)	Precisie tussen locaties (%VC)	Totale precisie (%VC)	n
Concentratie 1 (6,5 - 7,5%)	2,9	2,0	1,9	4,0	70
Concentratie 2 (8,5 - 9,5%)	2,3	1,7	1,6	3,4	75

De precisie voor capillair en veneus volbloed werd ook bepaald door duplicaatmonsters van patiënten te meten met 1 lot Teststrips op meerdere locaties binnen een HbA1c-bereik van 31,4 - 128,7 mmol/mol HbA1c (5,1 - 12,8% HbA1c). De volgende resultaten vertegenwoordigen het gemiddelde %VC voor de gepaarde herhaalbaarheid (mean paired rep %CV, mprCV) voor elk getest monstertype:

Monstertype	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Bereik	mprCV	N	Bereik	mprCV
Capillair bloed	62	5,1 - 12,1	2,50	62	32,1 - 117,5	3,40
Veneus bloed	64	5,1 - 12,8	2,22	63	31,4 - 128,7	3,12

Methodevergelijking:

De methodevergelijking werd uitgevoerd aan de hand van 2 lots Teststrips met verse volbloedmonsters van patiënten uit poliklinieken en onderzoeksinstellingen met een vermoeden van of bevestigde diabetes, of van normale gezonde donoren.

Elke test van een monster op het LumiraDx Platform werd vergeleken met een test van hetzelfde verse volbloedmonster op de Tosoh G8 (Tosoh geautomatiseerde glycohemoglobine-analysator HLC-723G8). De gegevens werden geanalyseerd met Passing-Bablok-regressie. De analyses worden hieronder samengevat:

Lot LumiraDx Teststrips	n	HbA1c-bereik mmol/mol (% HbA1c)	Hel-ling	Intercept	r
NGSP alle lots	394	(4,8 - 13,5)	1,06	-0,26	0,98
IFCC alle lots	389	28,0 - 129,0	1,03	-0,97	0,97
NGSP (lot 1)	196	(4,8 - 13,5)	1,05	-0,30	0,98
NGSP (lot 2)	198	(5,1 - 13,5)	1,06	-0,24	0,98
IFCC (lot 1)	196	28,0 - 126,0	1,05	-1,69	0,97
IFCC (lot 2)	193	33,0 - 129,0	1,00	1,00	0,97

Matrizequivalentie:

Er werd een onderzoek uitgevoerd met 57 proefpersonen uit poliklinieken en onderzoeksinstellingen met een vermoeden van of bevestigde diabetes. Er werden monsters afgenomen van capillair vingerprikbloed (met toepassing van een lyseapparaat) en gepaard volbloed (EDTA met toepassing van een lyseapparaat) en deze monsters werden getest. De gegevens werden geanalyseerd door middel van Passing-Bablok-regressie. De analyses worden hieronder samengevat:

Referentie	N	Bereik	Hel-ling	Intercept	r
NGSP	57	5,1 - 12,4%	0,98	0,19	0,98
IFCC	57	32,1 - 128,7 mmol/mol	0,99	0,54	0,98

Interferentie:

Er werden tests uitgevoerd volgens een protocol op basis van CLSI EP07 ED3^o. De tests werden uitgevoerd met volbloedmonsters (EDTA), waar mogelijk met 2 HbA1c-concentraties: 48 - 58 mmol/mol (6,5 - 7,5%) en 69 - 80 mmol/mol (8,5 - 9,5%), waaraan interfererende stoffen werden toegevoegd. De volgende interfererende stoffen bleken geen significant effect op de HbA1c-testresultaten te hebben. Een significante interferentie werd gedefinieerd als $\pm 7\%$ wiskundige bias van een referentiewaarde voor monsters ≤ 68 mmol/mol (8,4% HbA1c), en $\pm 10\%$ wiskundige bias van een referentiewaarde voor monsters ≥ 69 mmol/mol (8,5% HbA1c).

Exogeen (testconcentratie):

Amlodipine (0,0075 mg/dL), amoxicilline (5,4 mg/dL), apixaban (0,0315 mg/dL), ascorbinezuur (5,25 mg/dL), aspirine (3 mg/dL), atenolol (0,9 mg/dL), atorvastatine (0,075 mg/dL), biotine (0,351 mg/dL), bisoprolol (0,0258 mg/dL), cafeïne (10,8 mg/dL), calciferol (0,015 mg/dL), cetirizine (0,435 mg/dL), citalopram (0,543 mg/dL), claritromycine (0,72 mg/dL), clopidogrel (18 mg/dL), doxycycline (1,08 mg/dL), EDTA (0,099 mg/dL), empagliflozine (1,5 mg/dL), fluconazol (2,55 mg/dL), foliumzuur (0,006 mg/dL), furosemide (1,59 mg/dL), gliclazide (1,92 mg/dL), heparinenatrium (1,76 mg/dL), ibuprofen (21,9 mg/dL), levothyroxine (0,0429 mg/dL), linagliptine (0,3 mg/dL), metformine (5,76 mg/dL), metronidazol (12,3 mg/dL), nicotine (0,097 mg/dL), omeprazol (0,84 mg/dL), paracetamol (15,6 mg/dL), prochlorperazine (0,345 mg/dL), rampiril (0,0156 mg/dL), salbutamol (0,0045 mg/dL), sertraline (0,093 mg/dL), simvastatine (0,168 mg/dL), warfarine (7,5 mg/dL), insulineaspart (0,0039 mg/dL), insulineglargine (0,00404 mg/dL).

Endogeen (testconcentratie):

Bilirubine (geconjugerd) (74,06 mg/dL), bilirubine (onconjugerd) (16,16 mg/dL), glucose (1000 mg/dL), totaal proteïne (16,58 g/dL), hemolyse (1480 mg/dL) en lipemie (triglyceriden) (593,4 mg/dL).

Het is mogelijk dat andere stoffen en/of factoren die hierboven niet worden genoemd kunnen interfereren met de test en onnauwkeurige resultaten kunnen veroorzaken.

Hemoglobinevarianten en kruisreactanten:











Voor HbA0, HbA1a, HbA1b, geacetyleerde hemoglobine, gecarbamyleerde hemoglobine, labiele hemoglobine en geglyceerde albumine is een onderzoek uitgevoerd op basis van de richtlijnen van CLSI EP07 A2¹⁰. De specificiteit werd beoordeeld door monsters met afwijkende hemoglobinen en kruisreactanten te vergelijken met een comparator-assay. Een significante interferentie werd gedefinieerd als een afwijking van $\geq \pm 6\%$ ten opzichte van een referentiewaarde.

Voor HbA2, HbC, HbD, HbE, HbF en HbS is een onderzoek uitgevoerd met monsters vers volbloed die veel voorkomende hemoglobinevarianten bevatten. De resultaten werden vergeleken met een methode waarvan men weet dat die vrij van interferentie is. Significante interferentie werd gedefinieerd als een $\geq \pm 6\%$ gemiddelde relatieve afwijking van een referentiewaarde.

Hb-soort	Hoogste geteste concentratie zonder significante interferentie
HbA0	93,6%
HbA1a	1,3%
HbA1b	2,0%
HbA2	6,7%
HbC	44%
HbD	40%
HbE	35%
HbF	7,2%
HbS	40%
Geacetyleerd hemoglobine	2,76 mg/mL
Gecarbamyleerd hemoglobine	13,8 mg/mL
Labiële hemoglobine	11,4 mg/mL
Geglyceerd albumine	3,85 mg/mL

Het is mogelijk dat andere stoffen en/of factoren die hierboven niet worden genoemd kunnen interfereren met de test en onnauwkeurige resultaten kunnen veroorzaken.

Verklaring van symbolen

Symbol	Betekenis
	Temperatuurlimieten
	Fabrikant
	Importeur
	Distributeur
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
REF	Catalogusnummer
LOT	Lotnummer
	Uiterste gebruiksdatum – geeft de datum aan waarna het ongeopende IVD-/ Quality Control-materiaal niet meer kan worden gebruikt
CE	"CE-markering". Dit product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
UK CA	UKCA-markering (UK Conformity Assessed) volgens de Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, als gewijzigd) (UK MDR 2002)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Geeft de aanwezigheid aan van de RFID-lezer/tag (radiofrequentie-identificatie).
EC REP	Gemachtigde in de Europese Unie
	Totaal aantal IVD-tests dat met het medische hulpmiddel voor IVD kan worden uitgevoerd.
	Voor testen op zorglocaties

Literatuur:

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et. al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2022.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05 A3
9. CLSI EP07 ED3
10. CLSI EP07 A2

Ga naar www.CLSI.org voor meer informatie

Klantendienst van LumiraDx:

Voor vragen over producten kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx via customerservices@lumiradx.com. Telefonische contactgegevens vindt u op lumiradx.com.

Als er tijdens het gebruik van het hulpmiddel of als gevolg van het gebruik van het hulpmiddel een ernstig incident is voorgevallen, moet u dit melden bij de fabrikant en/of diens geautoriseerde vertegenwoordiger en bij de nationale autoriteit.

Voor het retourbeleid:

Als er een probleem is met de LumiraDx HbA1c Tests, kunt u worden gevraagd om deze retour te zenden. Vraag voorafgaand aan het retourneren van tests een retourmachtigingsnummer aan bij de klantendienst van LumiraDx. Dit retourmachtigingsnummer moet op de retourzending doos worden vermeld. Voor gewone retourzendingen na aankoop kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx voor de voorwaarden.

Beperkte garantie:

LumiraDx HbA1c Teststrips – conform houdbaarheid.

Ongebruikte strips moeten worden bewaard in overeenstemming met de vereiste opslagcondities zoals aangegeven in deze productbijsluiters en zij kunnen uitsluitend worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum gedrukt op het zakje met Teststrips en op het doosje met Teststrips. Gedurende de toepasselijke garantieperiode garandeert LumiraDx dat elk product (i) van goede kwaliteit is en vrij van materiaalgebreken, (ii) functioneert in overeenstemming met de materiaalspecificaties waarnaar wordt verwezen in de productbijsluiters en (iii) goedgekeurd is door de desbetreffende overheidsinstanties zoals vereist voor de verkoop van producten voor hun beoogd gebruik (de "beperkte garantie"). Als het product niet voldoet aan de eisen van de beperkte garantie zal als enige rechtsmiddel van de klant LumiraDx naar keuze van LumiraDx de Teststrips repareren of vervangen. Behalve de in deze rubriek vermelde beperkte garantie wijst LumiraDx alle uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties met betrekking tot het product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle garanties van verhandelbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en niet-inbreuk. De maximale aansprakelijkheid van LumiraDx met betrekking tot een claim van een klant is nooit hoger dan de door de klant betaalde nettoprijs van het product. Geen der partijen is aansprakelijk jegens de andere partij voor bijzondere, incidentele of gevolgschade, inclusief, zonder beperkingen, het verlies van klandizie, winst, gegevens of opbrengst, ook niet als de partij

vooraf op de hoogte is gebracht van de mogelijkheid van dit soort voortvloeiende schade. Bovenstaande beperkte garantie is niet van toepassing als de klant de LumiraDx HbA1c Teststrips heeft blootgesteld aan fysiek misbruik, verkeerd gebruik, abnormaal gebruik, gebruik dat niet overeenstemt met de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform of de bijsluiters, fraude, modificatie, ongebruikelijke fysieke belasting, verwaarlozing of ongevallen. Een garantieclaim door de klant uit hoofde van de beperkte garantie moet schriftelijk worden ingediend binnen de toepasselijke termijn van beperkte garantie.

Intellectueel eigendom:

Het LumiraDx Instrument, de Teststrips en alle verstrekte documentatie van LumiraDx ('de producten') zijn wettelijk beschermd. Het intellectuele eigendom van de LumiraDx producten blijft van LumiraDx. Informatie over relevant intellectueel eigendom met betrekking tot onze producten is te vinden op lumiradx.com/IP. Hierin opgenomen Teststrips bevatten reagentia die worden verstrekt uit hoofde van een door TriLink BioTechnologies LLC afgegeven licentie.

Juridische kennisgevingen:

Copyright © 2022 LumiraDx UK en gelieerde ondernemingen. Alle rechten voorbehouden. LumiraDx en het vlamlogo zijn beschermde handelsmerken van LumiraDx International LTD. Volledige gegevens over deze en andere gedeponeerde handelsmerken van LumiraDx vindt u op lumiradx.com/IP. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende merkhouders.

Informatie over de fabrikant:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, UK
Registratienummer: 09206123



De CE-markering heeft uitsluitend betrekking op het LumiraDx Instrument, Testkit, de Quality Controls en de Connect Hub.



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Zweden

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Herzieningsdatum 10/2022



Réservé à un usage professionnel

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Date de révision 10/2022

IVD

Nom du produit	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000101012	12
LumiraDx HbA1c	L006000101024	24
LumiraDx HbA1c	L006000101048	48



Réservé à un usage professionnel

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Date de révision 10/2022

IVD

LumiraDx HbA1c :

Les Cartes Microfluidiques du test LumiraDx HbA1c (ci-après dénommées Cartes Microfluidiques) doivent être utilisées avec la Platform LumiraDx. La Platform LumiraDx est un système de biologie délocalisée destiné à un usage professionnel, dans le cadre de tests diagnostiques *in vitro*. Elle comprend un Instrument LumiraDx portable, un dispositif de lyse et une Carte Microfluidique LumiraDx pour le test requis. Ce test est **RÉSERVÉ UNIQUEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ** et leur permet d'effectuer des tests et de visualiser les résultats rapidement sur l'écran tactile de l'Instrument.

Usage prévu :

Le test LumiraDx HbA1c est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de l'hémoglobine A1c (unité de l'IFCC : mmol/mol et unité du NGSP : %) dans des échantillons de sang total capillaire et veineux humain (sur EDTA). Les Cartes Microfluidiques du test LumiraDx HbA1c sont destinées à être utilisées avec l'Instrument LumiraDx. Il s'agit d'un test *in vitro* automatique de biologie délocalisée. L'HbA1c est utilisée pour le suivi du contrôle glycémique à long terme chez les personnes atteintes de diabète sucré, et comme aide au dépistage et à l'identification des patients susceptibles de développer un diabète. Le test LumiraDx HbA1c est réservé à un usage professionnel. Le test n'a pas été évalué chez les sujets de moins de 2 ans.

Mise en garde : Pour un usage diagnostique *in vitro*.



Avant de commencer à effectuer des tests, tout opérateur utilisant l'Instrument LumiraDx et la Platform LumiraDx pour la première fois doit lire le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx, les instructions de référence rapide du test LumiraDx HbA1c disponibles en ligne et la présente notice dans son intégralité. Regarder également la vidéo de formation sur la Platform LumiraDx, disponible sur lumiradx.com.

Résumé et explication du test :

L'HbA1c est l'adduit stable résultant de l'addition du glucose au groupe N-terminal de la chaîne bêta de l'HbA0. La mesure de l'HbA1c dans le sang humain est très importante pour le contrôle à long terme de l'état glycémique des patients diabétiques¹.

Le diabète se caractérise par une hyperglycémie chronique et entraîne des complications à long terme telles que la rétinopathie, la neuropathie et la néphropathie. Il accélère généralement les changements macrovasculaires et microvasculaires et a été caractérisé comme une épidémie mondiale².

Depuis que les essais cliniques phares Diabetes Control & Complications Trial (DCCT) et UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) ont clairement démontré la relation entre le contrôle de la glycémie, l'HbA1c et les complications diabétiques, l'HbA1c a été largement utilisée pour le suivi de routine du statut glycémique à long terme chez les patients diabétiques de type 1 et II^{3,4}.

La mesure de l'HbA1c reflète la moyenne temporelle de la glycémie au cours des 2 ou 3 mois précédents et est couramment utilisée comme référence pour le suivi à long terme et la surveillance du contrôle glycémique⁵.

Principe du test :

Le test LumiraDx HbA1c est un test d'immunofluorescence microfluidique rapide à utiliser avec l'Instrument LumiraDx pour la mesure quantitative de l'HbA1c dans du sang total capillaire ou veineux humain. La procédure de test implique la lyse du sang total capillaire ou veineux, suivie de l'ajout de l'hémolysat dans la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique. L'Instrument est programmé pour réaliser l'analyse lorsque l'échantillon a réagi avec les réactifs. L'analyse est basée sur la quantité de fluorescence détectée par l'Instrument dans la zone de mesure de la Carte Microfluidique. La concentration de l'analyte dans l'échantillon est proportionnelle à la fluorescence détectée. Les résultats sont affichés sur l'écran tactile de l'Instrument environ 7 minutes après l'ajout de l'échantillon.

Matériel fourni :

- Les Cartes Microfluidiques du test LumiraDx HbA1c sont emballées individuellement dans des sachets déshydratants en aluminium scellés
- Dispositifs de lyse – tampon de lyse en tube compte-gouttes avec capuchon, plus dispositif de transfert (à usage unique)
- Notice du test LumiraDx HbA1c
- Étiquette RFID (ID par radiofréquence) dans la boîte des Cartes Microfluidiques
- Notice relative aux intervalles de Contrôle qualité

Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Cartes Microfluidiques :

- Instrument LumiraDx
- Contrôles qualité du test LumiraDx HbA1c (selon les exigences de conformité locale et de l'établissement)
- Équipement standard de prélèvement sanguin (c'est-à-dire lancettes à débit élevé, matériel pour ponction veineuse, tubes de transfert, dispositif d'élimination des déchets biologiques)
- Pipette de laboratoire étalonnée (capable de distribuer avec précision 15 µL de sang)
- LumiraDx Connect si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation de LumiraDx Connect)

Réactifs :

Le test LumiraDx HbA1c contient des anticorps monoclonaux de souris anti-Hb et anti-HbA1c, des nanoparticules magnétiques et un marqueur latex fluorescent. Le réactif de contrôle intégré (OBC) contient des nanoparticules magnétiques fluorescentes et est inclus pour confirmer le fonctionnement du test.

Avertissements et mises en garde :

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- N'ouvrir la Carte Microfluidique que juste avant son utilisation.
- Ne pas utiliser les Cartes Microfluidiques ou tout autre matériel endommagé(e)s ou étant tombé et les jeter.
- Le prélèvement, la conservation et le transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent produire des résultats incorrects.
- Le test ne peut pas être interprété de manière visuelle ; l'Instrument LumiraDx doit être utilisé pour générer les résultats.
- Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.
- Ne pas réutiliser les composants du kit.
- Les échantillons doivent être analysés comme indiqué dans la section « Réalisation d'un test » de la présente notice. Le non-respect du mode d'emploi peut produire des résultats inexacts.
- Tous les composants de ce kit doivent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique, conformément aux réglementations et procédures locales.
- Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur notre site Web lumiradx.com.
- Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Porter un vêtement de protection, tel qu'une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection, lors du prélèvement et de l'analyse des échantillons.

Les techniques de sécurité de laboratoire appropriées doivent être respectées en permanence lors de la manipulation d'échantillons de patient. Les échantillons de patients, les Cartes Microfluidiques usagées, les dispositifs de lyse usagés et l'équipement de prélèvement sanguin utilisés peuvent être contagieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux procédures et règlements locaux.

Conservation des Cartes Microfluidiques (et des dispositifs de lyse) :

Conserver les Cartes Microfluidiques et les dispositifs de lyse dans leur boîte d'origine. Les Cartes Microfluidiques et les dispositifs de lyse peuvent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (36 °F et 86 °F). Éviter de les congeler ou de les entreposer dans un endroit qui pourrait dépasser 30 °C. Lorsqu'ils sont conservés correctement, les Cartes Microfluidiques et les dispositifs de lyse peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption imprimée sur leur sachet en aluminium et sur leur boîte. Jeter les Cartes Microfluidiques et les dispositifs de lyse si leur date de péremption est dépassée.

Manipulation des Cartes Microfluidiques :

Une fois prêt à effectuer un test, ouvrir la boîte de Cartes Microfluidiques, en sortir une et la retirer de son sachet en aluminium. Tenir la Carte Microfluidique en la saisissant au niveau de l'étiquette bleue avec l'étiquette orientée face vers le haut. Ne pas toucher la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique. Ne pas tordre ni plier la Carte Microfluidique. Ne pas toucher les contacts de la Carte Microfluidique. Utiliser la Carte Microfluidique immédiatement après l'avoir retirée du sachet en aluminium. Ne pas utiliser la Carte Microfluidique s'il y a des signes visibles d'endommagement du sachet en aluminium, tels que des déchirures ou des trous.

Matériel d'échantillon :

Les échantillons suivants peuvent être utilisés avec la Carte Microfluidique du test LumiraDx HbA1c :

- Sang total capillaire provenant d'un prélèvement au bout du doigt, distribué par le biais du dispositif de lyse.
- Sang total veineux anticoagulé (sur EDTA), distribué par le biais du dispositif de lyse.
- Contrôles qualité du test LumiraDx HbA1c, distribués par le biais de la pipette de transfert

Le dispositif de test contient :

- Anticorps monoclonaux de souris
- Particules fluorescentes
- Particules magnétiques
- Tampon et agents de stabilisation

Prélèvement de l'échantillon et préparation de l'analyse :

Lors du prélèvement de tout type d'échantillon, respecter les précautions standard ainsi que les directives de l'organisation en matière de prélèvement de sang. Pour le prélèvement d'un échantillon de sang total veineux, suivre la procédure recommandée par le fabricant du tube à échantillon.

- Les échantillons de sang capillaire ne peuvent pas être conservés et doivent être testés immédiatement.
- Le sang veineux doit être testé dans les 24 heures suivant le prélèvement de l'échantillon ou :
- placé au réfrigérateur puis testé dans les 6 jours.

Préparation de l'Instrument pour la réalisation d'un test :

Mettre l'Instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'Instrument. La mise sous tension de l'Instrument est audible et l'écran reste vide et noir pendant quelques secondes avant le démarrage. Si l'écran est seulement en mode veille, appuyer sur l'écran tactile pour réveiller l'Instrument.

Consulter la section Réalisation d'un test de la présente notice pour savoir comment réaliser un test sur un échantillon de patient. Les Instructions de référence rapide LumiraDx expliquent de manière détaillée et illustrée comment réaliser un test. Utiliser la Platform LumiraDx avec le test HbA1c à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F) et à une humidité relative comprise entre 10 % et 90 %.

L'Instrument indique d'installer le fichier de calibration du lot lorsqu'un nouveau lot de Carte Microfluidique est inséré. Une fois installé, l'Instrument détient toutes les informations nécessaires à la réalisation du test et de tous les futurs tests à partir du même lot de Cartes Microfluidiques.

Installation du fichier de calibration du lot :

Les fichiers de calibration du lot sont nécessaires pour fournir à l'Instrument les informations nécessaires pour effectuer des tests diagnostiques. Cette opération n'est requise qu'une seule fois pour chaque lot de Cartes Microfluidiques. L'Instrument indique d'installer le fichier de calibration du lot lorsqu'un nouveau lot de Carte Microfluidique est inséré.

Lecteur de codes RFID

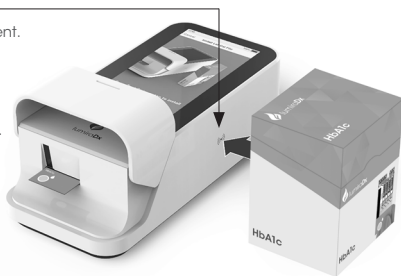
Localiser le symbole ((•)) sur l'Instrument.

Installation

Mettre en contact l'arrière de la boîte de Cartes Microfluidiques avec le symbole ((•)) pour lancer l'installation.



L'Instrument émet un son et un message de confirmation s'affiche.



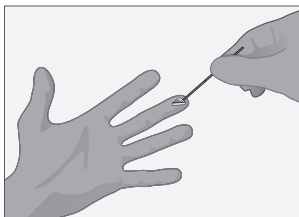
Lorsque l'écran tactile l'indique, ouvrir le sachet en aluminium de la Carte Microfluidique LumiraDx juste avant son utilisation et l'insérer dans l'Instrument LumiraDx. L'Instrument indique quand l'échantillon peut être appliqué.

Les résultats du test LumiraDx HbA1c doivent être évalués par un professionnel de santé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire à disposition.

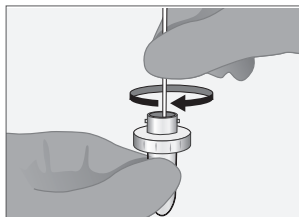
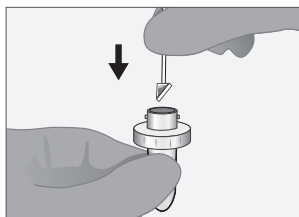
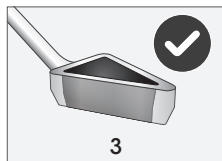
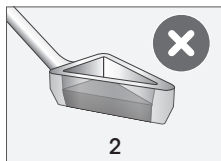
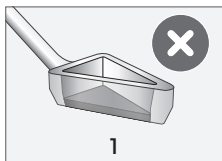
Analyse d'un échantillon de sang capillaire frais prélevé au bout du doigt à l'aide du dispositif de lyse :

Les étapes qui suivent s'appliquent au prélèvement d'un échantillon de sang capillaire au bout du doigt et à l'application de l'échantillon par le biais du dispositif de lyse. Seules des lancettes à débit élevé, à usage unique et à rétraction automatique peuvent être utilisées pour prélever le sang capillaire.

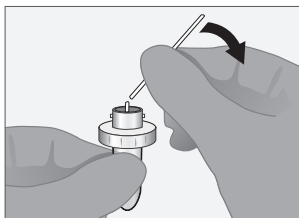
1. Le fait d'augmenter le flux sanguin dans le doigt aide à obtenir une belle goutte de sang. Avant de piquer le doigt, les techniques suivantes peuvent être utilisées jusqu'à ce que la coloration à l'extrémité du doigt augmente :
 - Demander au patient de se rincer les mains avec de l'eau chaude.
 - Demander au patient de tenir son bras le long du corps.
 - Masser le doigt à partir de sa base, et si nécessaire, immédiatement après la piqûre, presser très doucement le doigt à partir de sa base pour favoriser le flux sanguin.
2. **Utiliser une lancette à débit élevé** sur le doigt sélectionné pour obtenir un échantillon de sang (15 µL).



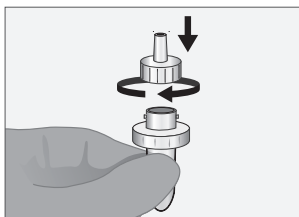
3. Une fois qu'une goutte s'est formée, appuyer légèrement et maintenir la boucle du dispositif de transfert contre la goutte de sang jusqu'à ce que la boucle soit pleine (consulter les images d'illustration 1 à 3 ci-dessous). Une fois la boucle pleine, la goutte de sang sera maintenue en place par la tension de surface.



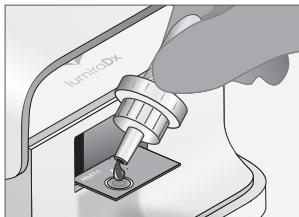
4. Placer la boucle de transfert contenant l'échantillon dans le tube de tampon de lyse et faire rouler la boucle au moins 10 fois entre le pouce et l'index pour lyser le sang.



5. Éloigner l'ouverture du tube de tampon du visage et casser la tige de la boucle de transfert au point de rupture en la pressant contre l'intérieur du tube de tampon et jeter la partie supérieure de la tige. La boucle et la tige restante resteront dans le tube avec l'échantillon d'hémolysat.



6. Placer le capuchon compte-gouttes sur le tube.



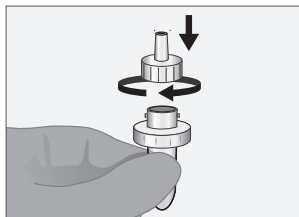
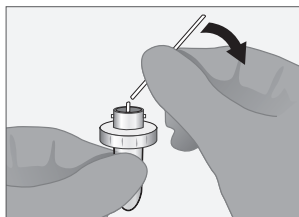
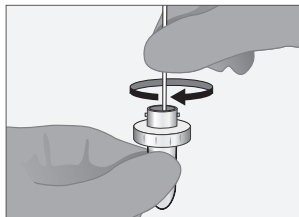
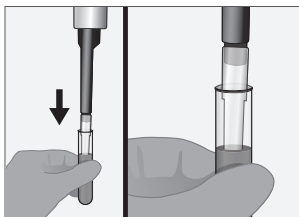
7. **Appliquer immédiatement l'échantillon d'hémolysat** en positionnant le compte-gouttes du dispositif de lyse et en le pressant pour générer une seule grosse goutte (20 µL) sur la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique insérée. Laisser la goutte d'hémolysat toucher la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique.

8. L'échantillon est ensuite aspiré par capillarité dans la Carte Microfluidique. L'Instrument émet un son lorsqu'il détecte l'échantillon (si les notifications sonores sont activées) et un message de confirmation s'affiche. L'écran tactile de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte.
9. **Ne pas ajouter plus d'échantillon.** Ne pas ouvrir la porte pendant que le test est en cours. L'écran tactile indique la progression du test.
10. **Le résultat** s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument dans un délai d'environ 7 minutes après l'application de l'échantillon et le démarrage du test.
11. **Jeter** le dispositif de lyse, la lancette et la Carte Microfluidique avec les déchets biologiques appropriés.
12. **Nettoyer** le doigt du patient avec un mouchoir en papier propre et exercer une légère pression.
13. Si le test doit être répété, utiliser une nouvelle Carte Microfluidique, une nouvelle lancette, un nouveau dispositif de lyse et un autre doigt.

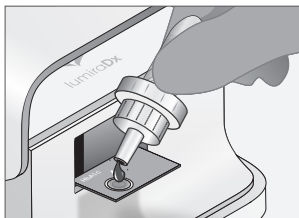
Test à partir d'un échantillon de sang total veineux en utilisant le dispositif de lyse :

Les étapes suivantes s'appliquent au prélèvement d'un échantillon de sang total veineux et à l'application de l'échantillon par le biais du dispositif de lyse. Une pipette de laboratoire étalonnée doit être utilisée pour transférer l'échantillon de sang du tube de sang total veineux au tube de tampon de lyse.

1. Utiliser uniquement du sang total veineux anticoagulé (sur EDTA).
2. Bien mélanger l'échantillon avant l'analyse.
3. Retirer délicatement le capuchon du tube de sang total veineux.



4. À l'aide d'une pipette de laboratoire étalonnée (capable de distribuer avec précision 15 μL de sang) ou d'un dispositif équivalent, transférer 15 μL de sang du tube de sang total veineux dans le tube de tampon de lyse.
5. Éliminer l'embout de pipette avec les déchets biologiques appropriés.
6. Placer la boucle de transfert dans le tube de tampon de lyse et faire rouler la boucle au moins 10 fois entre le pouce et l'index pour lyser le sang.
7. Éloigner l'ouverture du tube de tampon du visage et casser la tige de la boucle de transfert au point de rupture en la pressant contre l'intérieur du tube de tampon et jeter la partie supérieure de la tige. La boucle et la tige restante resteront dans le tube avec l'échantillon d'hémolysat.
8. Placer le capuchon compte-gouttes sur le tube.

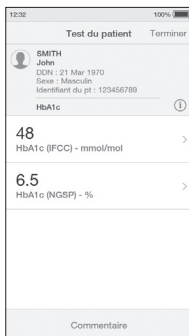


9. **Appliquer immédiatement l'échantillon d'hémolysat** en positionnant le compte-gouttes du dispositif de lyse et en le pressant pour générer une seule grosse goutte (20 μ L) sur la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique insérée. Laisser la goutte d'hémolysat toucher la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique.


10. L'échantillon est ensuite aspiré par capillarité dans la Carte Microfluidique. L'Instrument émet un son lorsqu'il détecte l'échantillon (si les notifications sonores sont activées) et un message de confirmation s'affiche. L'écran tactile de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte.
11. **Ne pas ajouter plus d'échantillon.** Ne pas ouvrir la porte pendant que le test est en cours. L'écran tactile indique la progression du test.
12. **Le résultat** s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument dans un délai d'environ 7 minutes après l'application de l'échantillon et le démarrage du test.
13. **Jeter** le dispositif de lyse et la Carte Microfluidique avec les déchets biologiques appropriés et nettoyer toutes les surfaces conformément aux recommandations locales.
14. Si le test doit être répété, utiliser une nouvelle Carte Microfluidique et un nouveau dispositif de lyse.

Interprétation des résultats :

Les résultats apparaissent à l'écran de l'Instrument – **exemple d'affichage de l'écran des résultats :**



Résultats de test invalides :

Si un problème se produit, un message s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument. Les messages d'alerte incluent des informations utiles et sont mis en évidence par une bannière orange. Les messages d'erreur incluent également un symbole . Tous les messages contiennent une description de l'état de l'Instrument ou de l'erreur, ainsi qu'une instruction. Les messages d'erreur contiennent un code d'identification qui peut être utilisé à des fins de dépannage. Consulter le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx si un message d'erreur s'affiche sur l'écran tactile de l'Instrument LumiraDx et contacter le service client LumiraDx.

Exemple d'un écran d'erreur :

Si le contrôle intégré (On Board Control, OBC) échoue, un message d'erreur s'affiche et aucun résultat de test n'est indiqué. Suivre les instructions à l'écran pour jeter la Carte Microfluidique et commencer un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le service client.



Remarques sur la procédure de test des échantillons de patients :

- Les échantillons de sang total réfrigérés doivent être amenés à température ambiante et être soigneusement mélangés avant l'analyse.
- Avant utilisation, mélanger les échantillons de sang total veineux en retournant doucement le tube plusieurs fois.

Contrôles intégrés :

L'Instrument lit le code-barres 2D de chaque Carte Microfluidique pour identifier si elle a dépassé la date de péremption et si son fichier de calibration du lot n'a pas été chargé, il le demande à ce moment.

L'Instrument LumiraDx et les Cartes Microfluidiques du test LumiraDx HbA1c disposent de plusieurs fonctions de Contrôle qualité intégrées pour garantir la validité de chaque test. Ces vérifications permettent de s'assurer que le volume d'échantillon ajouté est suffisant et que la séquence de dosage de la Carte Microfluidique est conforme. Les vérifications garantissent également que la Carte Microfluidique n'a pas été endommagée ni déjà utilisée. Si l'un des tests de vérification est invalide, le test sera rejeté et un message d'erreur sera affiché sur l'écran tactile de l'Instrument.

L'Instrument LumiraDx garantit la qualité des résultats des tests obtenus grâce aux fonctionnalités suivantes :

- Vérifications automatiques du bon fonctionnement de l'Instrument lors de sa mise sous tension et pendant son fonctionnement. Cela inclut le fonctionnement des composants électriques, le fonctionnement de l'élément thermique, le niveau de charge de la batterie, les capteurs et actionneurs mécaniques et les performances du système optique.
- La surveillance des performances des Cartes Microfluidiques et des contrôles pendant la période d'exécution des tests.
- Possibilité d'effectuer des tests de Contrôle qualité à l'aide des solutions de Contrôle qualité LumiraDx afin de répondre aux exigences de conformité réglementaires.

Standardisation :

L'étalonnage du test LumiraDx HbA1c est conforme à la méthode de référence primaire de la Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC) pour la mesure de l'HbA1c.

Contrôles qualité externes :

Les Contrôles qualité liquides externes du test LumiraDx HbA1c sont disponibles auprès de LumiraDx et peuvent servir à démontrer que le test fonctionne correctement, en affichant les résultats de Contrôle qualité prévus, et que l'opérateur a réalisé le test correctement. Les exigences relatives au Contrôle qualité doivent être déterminées conformément aux exigences de conformité locales et organisationnelles. Il est recommandé d'effectuer un contrôle externe pour chaque formation d'un nouvel opérateur et avant d'utiliser un nouveau lot ou une nouvelle livraison du test LumiraDx HbA1c. Se reporter à la notice des Contrôles qualité du test LumiraDx HbA1c, disponible sur lumiradx.com, pour des instructions détaillées. Les Contrôles qualité du test LumiraDx HbA1c sont vendus séparément.

Si les Contrôles qualité du test LumiraDx HbA1c ne fonctionnent pas comme prévu, répéter le test CQ. Si les problèmes persistent, ne pas communiquer les résultats de patients et contacter le service clients de LumiraDx.

Nettoyage et désinfection :

Il est recommandé de désinfecter l'Instrument après chaque échantillon de patient ou en cas de suspicion de contamination. L'excès de liquide peut endommager l'Instrument. Pour protéger l'Instrument, il est important d'éviter de l'exposer à une humidité excessive. Tous les chiffons et/ou lingettes destiné(s) à la désinfection doivent être à peine humides et l'excédent de liquide doit être éliminé manuellement du chiffon avant son utilisation. Des lingettes à base d'alcool ne suffisent pas à elles seules à désinfecter l'Instrument pour les échantillons sanguins, en raison de la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang

1. En utilisant du matériel de désinfection recommandé par LumiraDx, nettoyer les surfaces extérieures de l'Instrument en prenant soin d'éviter les charnières de la porte, la fente destinée à la Carte Microfluidique, le câble d'alimentation et le port USB.
2. Laisser le désinfectant agir pendant au moins 5 minutes à la surface de l'Instrument avant de tester l'échantillon suivant.
3. Éliminer le matériel de désinfection conformément aux procédures locales en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

Pour nettoyer l'Instrument, essuyer les surfaces externes avec un chiffon doux légèrement humide si elles présentent des traces visibles de saleté.

Pour de plus amples informations ou pour prendre connaissance de la procédure complète de nettoyage et de désinfection, consulter le bulletin technique relatif à la procédure de désinfection de la Platform à l'adresse lumiradx.com.

Limites :

- Le test LumiraDx HbA1c utilise du sang total capillaire (15 µl) et du sang veineux (15 µl) frais qui est prélevé et appliqué par le biais d'un dispositif de lyse. L'échantillon d'hémolyat résultant doit avoir un volume minimum de 20 µL. Un volume d'échantillon insuffisant provoque un message d'erreur. Ne jamais ajouter d'échantillon à la Carte Microfluidique après le démarrage du test.
- N'utiliser la Carte Microfluidique qu'une seule fois et la jeter ensuite de manière appropriée avec les déchets biologiques.
- Il est possible que des facteurs tels que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que la présence d'autres substances dans les échantillons de sang non énumérées ci-dessous puissent interférer avec le test et causer des résultats erronés.
- Les types d'échantillon de sang, les méthodes de prélèvement ou les anticoagulants autres que ceux décrits dans la présente notice n'ont pas été évalués.
- Comme pour tout test utilisant des anticorps de souris, il est possible que des anticorps humains anti-souris (HAMA) présents dans l'échantillon causent une interférence. Le test a été formulé de façon à limiter ces interférences. Toutefois, les échantillons de patients ayant été exposés fréquemment à des produits à base de sérum animal peuvent contenir des anticorps hétérophiles susceptibles de causer des résultats erronés.

- Le test a été formulé de façon à limiter les interférences provoquées par les facteurs rhumatoïdes (FR) ; cependant, en raison de leur hétérogénéité, les échantillons de patients contenant un taux élevé de FR peuvent causer des résultats erronés.
- Tout résultat inhabituel doit toujours faire l'objet d'un suivi pour en identifier la cause potentielle.
- Une discordance marquée entre l'HbA1c et les taux de glucose plasmatique doit faire l'objet d'un suivi afin d'en identifier la cause potentielle⁶.
- Dans les cas associés à une relation altérée entre l'HbA1c et la glycémie et/ou une diminution de la survie des globules rouges, le test LumiraDx HbA1c ne doit pas être utilisé. Parmi les exemples, citons les hémoglobinopathies homozygotes ou symptomatiques (y compris la drépanocytose), l'anémie hémolytique, l'anémie ferriprive, la polycythémie, la grossesse (deuxième et troisième trimestres et période post-partum), le déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, les tumeurs malignes, les maladies hépatiques et rénales chroniques graves, le VIH, l'hémodialyse, une perte de sang récente, une transfusion récente ou un traitement par érythropoïétine.
- Les échantillons contenant de l'HbF (>7,2 %), y compris les patients présentant une persistance héréditaire de l'hémoglobine fœtale (PHHF), peuvent donner des valeurs d'HbA1c plus faibles que prévu qui ne doivent pas être rapportées.
- Les tests dont les résultats ne correspondent pas aux symptômes cliniques devraient être répétés pour exclure une erreur de procédure.
- Le test n'a pas été évalué chez les sujets de moins de 2 ans.
- Lors d'un nouveau test ou de la répétition d'un test du patient, utiliser impérativement une nouvelle lancette pour obtenir une nouvelle goutte de sang d'un doigt différent et utiliser une nouvelle Carte Microfluidique et un nouveau dispositif de lyse.
- Le test LumiraDx HbA1c est uniquement validé pour l'analyse d'échantillons de sang total capillaire frais et de sang total veineux réfrigéré. Pour plus d'informations, consulter la section sur le prélèvement et la préparation des échantillons pour l'analyse. Les échantillons congelés ne sont pas une matrice d'échantillon validée pour ce test.

Résultats inhabituels : Si l'Instrument LumiraDx affiche un message d'erreur, consulter la section « Dépannage » du manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx. Si l'Instrument LumiraDx affiche un résultat de test inattendu (autre qu'un message d'erreur), consulter la présente section « Limites ».

Résultats :

Le test LumiraDx HbA1c mesure la concentration en HbA1c à l'aide d'un signal optique généré lorsque les réactifs de l'immunodosage par fluorescence (FIA) déposés sur la Carte Microfluidique sont remis en suspension dans l'échantillon de patient. Le signal optique mesuré est proportionnel à la concentration en HbA1c. Le signal optique est ensuite converti en concentration de HbA1c à l'aide d'une courbe d'étalonnage qui est établie par lot de Cartes Microfluidiques au cours du processus d'étalonnage.

Chaque résultat pour l'HbA1c est affiché à l'écran dans l'unité de mesure de l'IFCC (mmol/mol) et dans l'unité de mesure du NGSP (%) en utilisant l'équation de référence de l'IFCC-NGSP :

$$\text{HbA1c (\%)} = \text{IFCC} \times 0,09148 + 2,152^4$$

Caractéristiques de performance :

Intervalle de mesure :

Le test LumiraDx HbA1c utilisé avec l'Instrument LumiraDx a un intervalle valide pour l'HbA1c de 20 - 130 mmol/mol (4,0 - 14,0 %). HbA1c < 20 mmol/mol (< 4,0 %) est affiché si la concentration en HbA1c est inférieure à 20 mmol/mol (4,0 %). HbA1c > 130 mmol/mol (> 14,0 %) est affiché si la concentration en HbA1c est supérieure à 130 mmol/mol (14,0 %).

Chaque laboratoire doit établir un intervalle de référence représentatif de la population de patients à évaluer. En outre, chaque laboratoire doit tenir compte de la pratique actuelle pour évaluer les patients présentant des symptômes dans chaque établissement.

Linéarité :

La linéarité a été déterminée selon un protocole basé sur la directive EP06 ED2⁷ du CLSI avec du sang total veineux (sur EDTA). Les échantillons à forte concentration en HbA1c provenaient de cliniques pour diabétiques. Des séries de linéarité ont ensuite été préparées en mélangeant les échantillons à concentration élevée avec du sang dépourvu d'analytes. Les résultats obtenus confirment la linéarité dans l'intervalle de mesure de 20 - 130 mmol/mol (4,0 - 14,0 %).

Effet crochet :

Aucun effet crochet n'est observé avec le test LumiraDx HbA1c à des concentrations d'HbA1c allant jusqu'à 151 mmol/mol (16,0 %).

Précision :

Une étude de précision a été menée sur du sang total veineux (sur EDTA) selon un protocole basé sur la directive EP05-A3⁸ du CLSI. L'étude a été menée avec 2 concentrations de HbA1c, chacune testée avec 1 série de 5 réplicats par jour, pendant 5 jours dans 3 centres. Les résultats de l'étude de précision sont résumés ci-dessous :

Concentration en HbA1c en mmol/mol (HbA1c en %)	Précision intra-jour (CV en %)	Précision inter-jour (CV en %)	Précision inter-centre (CV en %)	Précision totale (CV en %)	n
Niveau 1 (6,5 - 7,5 %)	2,9	2,0	1,9	4,0	70
Niveau 2 (8,5 - 9,5 %)	2,3	1,7	1,6	3,4	75

La précision du sang total capillaire et veineux a également été déterminée à l'aide d'échantillons en double provenant de patients testés avec un lot de Cartes Microfluidiques dans plusieurs centres pour un intervalle d'HbA1c de 31,4 - 128,7 mmol/mol (5,1 - 12,8 %). Les résultats suivants représentent le coefficient de variation en % dérivé de la moyenne de réplicats appariés pour chaque type d'échantillon analysé :

Type d'échantillon	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Intervalle	CV pour des réplicats appariés	N	Intervalle	CV pour des réplicats appariés
Sang capillaire	62	5,1 - 12,1	2,50	62	32,1 - 117,5	3,40
Sang veineux	64	5,1 - 12,8	2,22	63	31,4 - 128,7	3,12

Comparaison des méthodes :

La comparaison des méthodes a été effectuée en utilisant 2 lots de Cartes Microfluidiques avec des échantillons de sang total frais provenant de patients se présentant dans des cliniques ambulatoires ou des centres de recherche avec un diabète suspecté ou confirmé, ou de donneurs sains.

Chaque échantillon analysé sur la Platform LumiraDx a été comparé au même échantillon de sang total frais testé sur le Tosoh G8 (Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8). Les données ont été analysées par régression de Passing-Bablok. Les analyses sont résumées ci-dessous :

Lot de Cartes Microfluidiques LumiraDx	n	Intervalle de HbA1c en mmol/mol (HbA1c en %)	Pente	Ordonnée à l'origine	r
NGSP (Tous les lots)	394	(4,8 - 13,5)	1,06	-0,26	0,98
IFCC (Tous les lots)	389	28,0 - 129,0	1,03	-0,97	0,97
NGSP (Lot 1)	196	(4,8 - 13,5)	1,05	-0,30	0,98
NGSP (Lot 2)	198	(5,1 - 13,5)	1,06	-0,24	0,98
IFCC (Lot 1)	196	28,0 - 126,0	1,05	-1,69	0,97
IFCC (Lot 2)	193	33,0 - 129,0	1,00	1,00	0,97

Équivalence des matrices :

Une étude a été menée auprès de 57 sujets se présentant dans des cliniques ambulatoires ou des centres de recherche avec un diabète suspecté ou confirmé. Des échantillons de sang capillaire prélevé au bout du doigt (par le biais de l'application du dispositif de lyse) et de sang total apparié (sur EDTA par le biais de l'application du dispositif de lyse) ont été prélevés et analysés. Les données ont été analysées par régression de Passing-Bablok. Les analyses sont résumées ci-dessous :

Référence	N	Intervalle	Pente	Ordonnée à l'origine	r
NGSP	57	5,1 - 12,4 %	0,98	0,19	0,98
IFCC	57	32,1 - 128,7 mmol/mol	0,99	0,54	0,98

Interférences :

L'analyse a été réalisée selon un protocole basé sur la directive EP07 ED3⁹ du CLSI. Les tests ont été réalisés à l'aide d'échantillons de sang total sur EDTA, lorsque cela était possible, à 2 concentrations d'HbA1c : 48 - 58 mmol/mol (6,5 - 7,5 %) et 69 - 80 mmol/mol (8,5 - 9,5 %) dopés avec des substances interférentes. Les substances interférentes suivantes n'ont pas eu d'effet significatif sur les résultats du test HbA1c. Une interférence significative a été définie comme un biais mathématique $\geq \pm 7$ % par rapport à une valeur de référence pour les échantillons ayant une concentration en HbA1c ≤ 68 mmol/mol (8,4 %), et un biais mathématique $\geq \pm 10$ % par rapport à une valeur de référence pour les échantillons ayant une concentration en HbA1c ≥ 69 mmol/mol (8,5 %).

Substances exogènes (concentration du test) :

Amlodipine (0,0075 mg/dL), amoxicilline (5,4 mg/dL), apixaban (0,0315 mg/dL), acide ascorbique (5,25 mg/dL), aspirine (3 mg/dL), aténolol (0,9 mg/dL), atorvastatine (0,075 mg/dL), biotine (0,351 mg/dL), bisoprolol (0,0258 mg/dL), caféine (10,8 mg/dL), calciférol (0,015 mg/dL), cétirizine (0,435 mg/dL), citalopram (0,543 mg/dL), clarithromycine (0,72 mg/dL), clopidogrel (18 mg/dL), doxycycline (1,08 mg/dL), EDTA (0,099 mg/dL), empagliflozine (1,5 mg/dL), fluconazole (2,55 mg/dL), acide folique (0,006 mg/dL), furosémide (1,59 mg/dL), gliclazide (1,92 mg/dL), héparine sodique (1,76 mg/dL), ibuprofène (21,9 mg/dL), lévothyroxine (0,0429 mg/dL), linagliptine (0,3 mg/dL), metformine (5,76 mg/dL), métronidazole (12,3 mg/dL), nicotine (0,097 mg/dL), oméprazole (0,84 mg/dL), paracétamol (15,6 mg/dL), prochlorpérazine (0,345 mg/dL), ramipril (0,0156 mg/dL), salbutamol (0,0045 mg/dL), sertraline (0,093 mg/dL), simvastatine (0,168 mg/dL), warfarine (7,5 mg/dL), insuline asparte (0,0039 mg/dL), insuline glargine (0,00404 mg/dL).

Substances endogènes (concentration du test) :

Bilirubine (conjuguée) (74,06 mg/dL), bilirubine (non conjuguée) (16,16 mg/dL), glucose (1 000 mg/dL), protéines totales (16,58 g/dL), hémolyse (1 480 mg/dL) et lipémie (triglycérides) (593,4 mg/dL).

Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs non énumérés ci-dessus puissent interférer avec le test et causer des résultats inexacts.

Variants de l'hémoglobine et substances à l'origine d'une réaction croisée :

Pour l'HbA0, l'HbA1a, l'HbA1b, l'hémoglobine acétylée, l'hémoglobine carbamylée, l'hémoglobine labile et albumine glyquée, une étude a été réalisée selon la directive EP07 A2¹⁰ du CLSI.











La spécificité a été évaluée en comparant des échantillons contenant des hémoglobines anormales et des substances à l'origine d'une réaction croisée avec un test servant de comparaison. Une interférence significative a été définie comme $\geq \pm 6\%$ par rapport à une valeur de référence.

Pour l'HbA2, l'HbC, l'HbD, l'HbE, l'HbF et l'HbS, une étude a été réalisée à l'aide d'échantillons de sang total frais contenant des variants de l'hémoglobine courants. Les résultats ont été comparés à ceux d'une méthode certifiée sans interférence. Une interférence significative a été définie comme $\geq \pm 6\%$ d'écart moyen relatif par rapport à une valeur de référence.

Types de Hb	Taux le plus élevé testé sans interférence significative
HbA0	93,6 %
HbA1a	1,3 %
HbA1b	2,0 %
HbA2	6,7 %
HbC	44 %
HbD	40 %
HbE	35 %
HbF	7,2 %
HbS	40 %
Hémoglobine acétylée	2,76 mg/mL
Hémoglobine carbamylée	13,8 mg/mL
Hémoglobine labile	11,4 mg/mL
Albumine glyquée	3,85 mg/mL

Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs non énumérés ci-dessus puissent interférer avec le test et causer des résultats inexacts.

Glossaire des symboles

Symbole	Signification
	Limites de température
	Fabricant
	Importateur
	Distributeur
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation - indique la date après laquelle le matériel de Contrôle qualité/diagnostic <i>in vitro</i> non ouvert ne peut plus être utilisé
CE	« Marquage CE ». Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
UK CA	Conformité au Royaume-Uni évaluée selon les règlements relatifs aux dispositifs médicaux de 2002 (SI 2002 n° 618, tel qu'amendé) (UK MDR 2002)
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Indique la présence d'un lecteur/d'une étiquette d'identification par radiofréquence (RFID).
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Nombre total de tests de diagnostic <i>in vitro</i> pouvant être réalisés avec le dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Pour la biologie délocalisée

Bibliographie :

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et. al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2022.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05-A3
9. CLSI EP07 ED3
10. CLSI EP07 A2

Il faut se rendre sur le site www.CLSI.org pour obtenir des informations.

Service clients LumiraDx :

Pour toute question concernant le produit, veuillez contacter le service client LumiraDx à l'adresse customerservices@lumiradx.com ou en cherchant son numéro de téléphone sur le site lumiradx.com.

Si un incident grave survient durant l'utilisation du dispositif ou à la suite de son utilisation, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à l'autorité nationale.

Politique de retour :

En cas de problème avec les tests LumiraDx HbA1c, il est possible que leur retour soit demandé. Avant tout retour de produit, obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service client LumiraDx. Ce numéro d'autorisation de retour doit être indiqué sur le carton d'expédition des produits retournés. Pour les retours ordinaires après l'achat, contacter le service client LumiraDx afin d'obtenir les termes et conditions.

Garantie limitée :

Cartes Microfluidiques du test LumiraDx HbA1c – selon la durée de conservation.

Les Cartes Microfluidiques non utilisées doivent être conservées conformément aux conditions de conservation détaillées dans cette notice et ne peuvent être utilisées que jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet et la boîte des Cartes Microfluidiques. Pour la période de garantie applicable, LumiraDx garantit que chaque produit (i) est de bonne qualité et exempt de défauts matériels, (ii) fonctionne conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice, et (iii) est approuvé par les agences gouvernementales compétentes en la matière et requises pour la vente de produits à leurs fins prévues (la « garantie limitée »). Si le produit ne satisfait pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx se limitera à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, les Cartes Microfluidiques. À l'exception de la garantie limitée mentionnée dans cette section, LumiraDx décline toute garantie, expresse ou implicite, incluant de manière non exhaustive toute garantie de qualité marchande, d'adéquation avec un usage particulier et d'absence de contrefaçon concernant le produit. La responsabilité maximale de LumiraDx à l'égard de toute réclamation d'un client ne peut pas dépasser le prix net du produit payé par le client. Aucune des parties n'est responsable envers l'autre des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, incluant de manière non exhaustive la perte d'affaires, de profits, de données ou de revenus, même si une partie est avisée à l'avance que ce genre de dommages pourraient en résulter.

La garantie limitée ci-dessus n'est pas applicable si le client soumet les Cartes Microfluidiques du test LumiraDx HbA1c à un préjudice matériel, une utilisation inappropriée, une utilisation anormale, une utilisation non conforme au manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx ou à la notice du produit, une fraude, une altération, des contraintes physiques inhabituelles, une négligence ou un accident. Toute demande de garantie par le client en vertu de la garantie limitée doit être adressée par écrit pendant la période de garantie limitée applicable.

Propriété intellectuelle :

L'Instrument LumiraDx, les Cartes Microfluidiques ainsi que toute la documentation fournie par LumiraDx (les « Produits ») sont protégés par la loi. La propriété intellectuelle des produits LumiraDx reste chez LumiraDx. Des renseignements sur la propriété intellectuelle concernant nos produits se trouvent sur le site lumiradx.com/IP. Les Cartes Microfluidiques contenues dans cette boîte comprennent des réactifs fournis sous droit de licence de TriLink BioTechnologies LLC.

Mentions légales :

Copyright © 2022 LumiraDx UK et sociétés affiliées. Tous droits réservés. LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce protégées de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site lumiradx.com/IP. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs titulaires respectifs.

Informations sur le fabricant :



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, Royaume-Uni
Numéro d'enregistrement :
09206123



Le marquage CE s'applique uniquement à l'Instrument LumiraDx, Kit de test, aux Contrôles qualité et au Connect Hub.



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Suède

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Date de révision 10/2022



Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Revisionsdatum 10/2022

IVD

Produktname	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000101012	12
LumiraDx HbA1c	L006000101024	24
LumiraDx HbA1c	L006000101048	48



Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Revisionsdatum 10/2022

IVD

LumiraDx HbA1c:

Die LumiraDx HbA1c Teststreifen (im Weiteren die „Teststreifen“) sind zur Verwendung mit der LumiraDx Plattform bestimmt. Die LumiraDx Plattform ist ein Point-of-Care-System zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, das für *in-vitro*-diagnostische Tests verwendet wird. Sie besteht aus einem tragbaren LumiraDx Instrument, einem Lyse-Set und einem LumiraDx Teststreifen für den jeweils erforderlichen Test. Dieser Test ist **NUR ZUR VERWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL** bestimmt und ermöglicht es, Tests durchzuführen und die Ergebnisse nach kurzer Zeit auf dem Touchscreen des Instruments abzulesen.

Verwendungszweck:

Der LumiraDx HbA1c-Test/HbA1c-Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Test zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin A1c (nach IFCC in mmol/mol und nach NGSP in %) in humanen Kapillarvollblutproben und venösen Vollblutproben (EDTA). Die LumiraDx HbA1c Teststreifen sind zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument bestimmt. Es handelt sich um einen automatisierten *in-vitro*-diagnostischen Test für die patientennahe Testung. Der HbA1c-Wert dient zur Überwachung der langfristigen Blutzuckerkontrolle bei Personen mit Diabetes mellitus und als Hilfsmittel beim Screening und der Identifizierung von Patienten, bei denen möglicherweise ein Risiko der Entwicklung von Diabetes besteht. Der LumiraDx HbA1c Test ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Für Patienten im Alter ≥ 2 Jahre.

Vorsicht: *In-vitro*-Diagnostikum.



Bisher nicht mit dem LumiraDx Instrument und der LumiraDx Plattform vertraute Benutzer müssen das LumiraDx Plattform-Benutzerhandbuch, die online verfügbare LumiraDx HbA1c Kurzanleitung sowie die gesamte vorliegende Gebrauchsanweisung durchlesen. Zusätzlich bitte auch das Schulungsvideo zur LumiraDx Plattform ansehen, das auf lumiradx.com zur Verfügung steht.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests:

HbA1c ist das stabile Glukose-Addukt an der N-terminalen Gruppe der Beta-Kette von HbA0. Die Messung des HbA1c-Werts im menschlichen Blut ist für die Langzeitkontrolle des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern von größter Bedeutung.¹

Diabetes zeichnet sich durch eine chronische Hyperglykämie aus und verursacht langfristige Komplikationen wie Retinopathie, Neuropathie und Nephropathie. Er beschleunigt in der Regel makro- und mikrovaskuläre Veränderungen und wird als globale Epidemie angesehen.²

Seitdem die grundlegenden klinischen Studien Diabetes Control & Complications Trial (DCCT) und UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) einen eindeutigen Beweis für einen Zusammenhang zwischen Blutzuckerkontrolle, HbA1c und diabetischen Komplikationen liefern konnten, wird der HbA1c-Wert in großem Umfang für die routinemäßige Überwachung des langfristigen Blutzuckerstatus sowohl bei Patienten mit Typ-I-Diabetes als auch bei Patienten mit Typ-II-Diabetes verwendet.^{2,3,4}

Ein HbA1c-Messwert repräsentiert einen Zeitmittelwert des Blutzuckerspiegels der letzten 2–3 Monate und wird routinemäßig als Goldstandard für die langfristige Nachverfolgung und Überwachung der Blutzuckerkontrolle verwendet.⁵

Testprinzip:

Der LumiraDx HbA1c Test ist ein schneller Mikrofluidik-Immunfluoreszenztest zur Anwendung auf dem LumiraDx Instrument für die quantitative HbA1c-Bestimmung in humanen Kapillarvollblutproben und venösen Vollblutproben. Das Testverfahren beinhaltet die Lyse von Kapillarvollblut oder venösem Vollblut und die anschließende Applikation des Hämolyzats auf das Probenauftragsfeld des Teststreifens. Das Instrument ist darauf programmiert, die Analyse nach der Reaktion der Probe mit den Reagenzien durchzuführen. Die Analyse beruht auf der Intensität der Fluoreszenz, die das Instrument im Messbereich des Teststreifens detektiert. Die Konzentration des Analyten in der Probe ist proportional zur detektierten Fluoreszenz. Die Ergebnisse werden ungefähr 7 Minuten nach Auftragen der Probe auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt.

Enthaltene Materialien:

- Einzel verpackte LumiraDx HbA1c Teststreifen in versiegelten Folienbeuteln mit Trockenmittel
- Lyseset – Lysepuffer in Pipettenröhrchen mit Deckel, inklusive Transferöse (Einwegartikel)
- LumiraDx HbA1c Gebrauchsanweisung
- Im Teststreifenkarton befestigtes RFID-Etikett (Radio Frequency ID)
- Packungsbeilage mit den Qualitätskontrollbereichen

Erforderliche, jedoch nicht im Teststreifenkarton enthaltene Materialien:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx HbA1c Qualitätskontrollen (nach Bedarf, zur Einhaltung der am Standort und in der jeweiligen Organisation geltenden Vorgaben)
- Übliches Besteck zur Blutentnahme (d. h. High-Flow-Lanzetten, Venenpunktionsbesteck, Transferröhrchen, Behälter für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen)
- Kalibrierte Laborpipette (für genaues Dispensieren von 15 µL Blut)
- LumiraDx Connect, sofern die Anbindungsfunktion erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect Benutzerhandbuch)

Reagenzien:

Der LumiraDx HbA1c Test enthält murine monoklonale Anti-Hb- und Anti-HbA1c-Antikörper, magnetische Nanopartikel und eine fluoreszierende Latexmarkierung. Das Reagenz für die On-Board-Kontrolle (OBC) enthält fluoreszierende magnetische Nanopartikel und dient zur Bestätigung der Testfunktionalität.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
- Den Teststreifen erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Verpackung entnehmen.
- Beschädigte oder heruntergefallene Teststreifen und sonstige Materialien dürfen nicht verwendet werden und sind zu entsorgen.
- Nicht ausreichende bzw. unsachgemäße Entnahme, Aufbewahrung und Transport der Proben können zu falschen Ergebnissen führen.
- Eine visuelle Auswertung des Tests ist nicht möglich. Zum Generieren von Ergebnissen muss das LumiraDx Instrument verwendet werden.
- Keine Kit-Komponenten nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Keine Kit-Komponenten wiederverwenden.
- Die Proben müssen wie im Abschnitt „Testdurchführung“ dieser Gebrauchsanweisung angegeben bearbeitet werden. Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Alle Komponenten dieses Kits müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsprechend den vor Ort geltenden Vorschriften und Verfahren entsorgt werden.
- Risiko- und Sicherheitsangaben sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt steht auf unserer Website lumiradx.com zur Verfügung.

- Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborreagenzien befolgen. Bei der Entnahme und Bearbeitung von Proben Schutzkleidung wie z. B. Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.

Beim Umgang mit Patientenproben sind stets sachgemäße Laborsicherheitstechniken zu befolgen. Patientenproben, benutzte Teststreifen, benutzte Lysetests und benutztes Blutentnahmebesteck sind potenziell infektiös. Das Labor muss sachgemäße, den vor Ort geltenden Vorschriften und Verfahren entsprechende Methoden zur Handhabung und Entsorgung festlegen.

Lagerung der Teststreifen (und Lysetests):

Die Teststreifen und Lysetests im Originalkarton lagern. Die Teststreifen und Lysetests können bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C (36 °F und 86 °F) gelagert werden. Das Einfrieren oder die Aufbewahrung in Bereichen, in denen die Temperatur 30 °C übersteigen kann, ist zu vermeiden. Bei sachgemäßer Lagerung können die Teststreifen und Lysetests bis zum auf dem Teststreifen-Folienbeutel und -Karton aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden. Die Teststreifen und Lysetests entsorgen, falls das Ablaufdatum überschritten ist.

Umgang mit den Teststreifen:

Wenn der Test durchgeführt werden kann, den Teststreifenkarton öffnen, einen Teststreifen entnehmen und ihn aus dem Folienbeutel nehmen. Den Teststreifen am blauen Etikett fassen und so halten, dass das Etikett nach oben weist. Das Probenauftragsfeld des Teststreifens nicht berühren. Den Teststreifen nicht biegen oder falten. Die Kontakte des Teststreifens nicht berühren. Nach dem Entfernen des Teststreifens aus dem Folienbeutel sollte dieser sofort verwendet werden. Den Teststreifen nicht verwenden, wenn der Folienbeutel sichtbare Schäden wie z. B. Risse oder Löcher aufweist.

Probenmaterial:

Die folgenden Proben können mit dem LumiraDx HbA1c Teststreifen verwendet werden:

- Kapillarvollblutprobe aus der Fingerbeere, Applikation mittels Lysetest
- Antikoaguliertes venöses Vollblut (EDTA), Applikation mittels Lysetest
- LumiraDx HbA1c Qualitätskontrollen, Applikation mittels Transferpipette

Das Testsystem enthält:

- Murine monoklonale Antikörper
- Fluoreszierende Partikel
- Magnetische Partikel
- Puffer und Stabilisatoren

Entnahme von Proben und Vorbereitung der Analyse:

Ungeachtet des Probenotyps müssen bei der Probenentnahme die universellen Vorsichtsmaßnahmen für die Blutentnahme sowie die Richtlinien der jeweiligen Organisation befolgt werden. Für die Entnahme von venösen Vollblutproben das vom Hersteller des Probenröhrchens empfohlene Vorgehen befolgen.

- Kapillarblutproben können nicht aufbewahrt werden und müssen sofort getestet werden.
- Venöses Blut sollte innerhalb von 24 Stunden nach der Probenentnahme getestet oder:
 - gekühlt gelagert und innerhalb von 6 Tagen getestet werden.

Vorbereitung des Instruments auf die Testdurchführung:

Das Instrument durch Drücken der Ein/Aus-Taste an der Rückseite des Instruments einschalten. Das Instrument wird hörbar hochgefahren und das Display bleibt vor der Initialisierung einige Sekunden lang inaktiv bzw. schwarz. Wenn das Display nur gedimmt ist, den Touchscreen berühren, um das Instrument aufzuwecken.

Informationen zum Testen einer Patientenprobe bitte dem Abschnitt Testdurchführung dieser Gebrauchsanweisung entnehmen. Die LumiraDx Kurzanleitung (KA) enthält eine illustrierte, schrittweise Anleitung zur Testdurchführung. Die LumiraDx Platform muss bei Raumtemperatur, d. h. zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F), sowie bei 10 % bis 90 % relativer Luftfeuchtigkeit mit dem HbA1c-Test betrieben werden.

Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden. Nach der Installation verfügt das Instrument über alle erforderlichen Informationen zur Bearbeitung des Tests sowie aller künftigen Tests aus der gleichen Teststreifencharge.

Installation der Chargen-Kalibrationsdatei:

Chargen-Kalibrationsdateien sind erforderlich, um dem Instrument die für die Durchführung von diagnostischen Tests nötigen Informationen bereitzustellen. Dies ist nur ein Mal pro Teststreifencharge erforderlich. Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrationsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden.

RFID-Code-Lesegerät

Das Symbol ((••)) am Instrument lokalisieren.

Installation

Zum Installieren das Symbol ((••)) mit der Rückseite des Teststreifenkartons berühren.



Das Instrument gibt einen Signalton ab und zeigt eine Bestätigungsmeldung an.

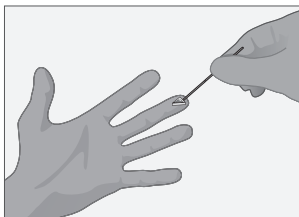
Wenn die entsprechende Aufforderung auf dem Touchscreen angezeigt wird, den Folienbeutel unmittelbar vor der Verwendung öffnen und den LumiraDx Teststreifen in das LumiraDx Instrument einführen. Das Instrument zeigt an, wenn es bereit zum Auftragen der Probe ist.

Die LumiraDx HbA1c Testergebnisse sind im Kontext mit allen vorliegenden klinischen und Laboraten von einer medizinischen Fachkraft zu beurteilen.

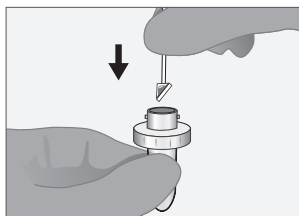
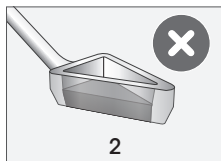
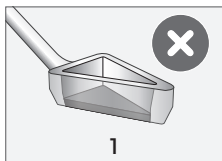
Test aus einer frischen Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere mit dem Lysetset:

Die nachfolgenden Schritte beziehen sich auf die Entnahme einer Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere und die Applikation der Probe mit dem Lysetset. Zur Kapillarblutentnahme nur Einweg-Stechhilfen (High Flow) mit automatischer Deaktivierung verwenden.

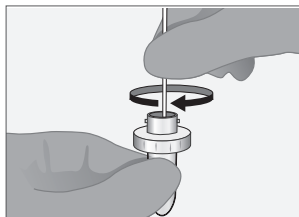
- Die Entnahme eines „guten“ Blutstropfens ist einfacher, wenn die Durchblutung des Fingers gesteigert wird. Vor dem Lanzettenstich können die folgenden Techniken angewendet werden, bis die Fingerspitze sich etwas rötet:
 - Den Patienten bitten, warmes Wasser über die Hände laufen zu lassen.
 - Den Patienten bitten, den Arm seitlich am Körper gerade hängen zu lassen.
 - Den Finger von der Handfläche her massieren und, falls erforderlich, unmittelbar nach dem Lanzettenstich ganz sanft von der Handfläche her massieren, um die Durchblutung zu steigern.
- Mit einer **High-Flow-Lanzette** am ausgewählten Finger eine Blutprobe (15 µL) entnehmen.

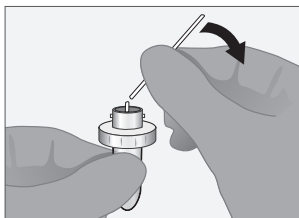


3. Wenn sich ein Tropfen gebildet hat, die Öse der Transferöse etwas gegen den Blutstropfen drücken und halten, bis die Öse voll ist (siehe Abbildungen 1 – 3 unten als Leiffaden). Wenn die Öse voll ist, wird der Blutstropfen durch Oberflächenspannung in seiner Position gehalten.

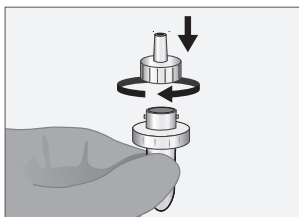


4. Die Transferöse mit der Probe in das Röhrchen mit Lysepuffer einführen und die Öse mindestens 10 Mal zwischen Daumen und Zeigefinger rollen, um das Blut zu lysieren.

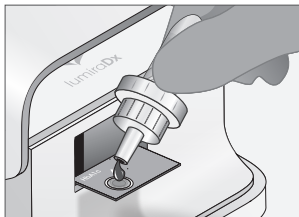




5. Die Öffnung des Pufferöhrchens muss weg vom Gesicht zeigen, dann den Stiel der Transferöse an der Bruchstelle abbrechen, indem er gegen die Innenseite des Pufferöhrchens gedrückt wird, und das obere Stück des Stiels entsorgen. Die Öse und das Reststück des Stiels verbleiben im Röhrchen mit der Hämolystatprobe.



6. Den Pipettendeckel auf das Röhrchen aufsetzen.



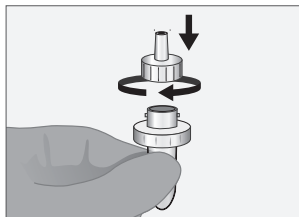
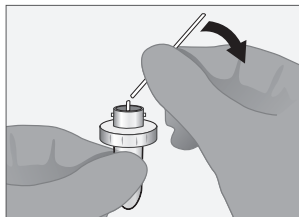
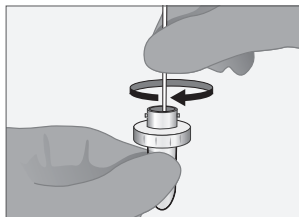
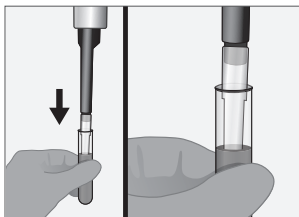
7. **Die Hämolystatprobe umgehend auftragen**, indem die Pipette des Lysesets über das Probenauftragsfeld gehalten und zusammengedrückt wird, um einen einzelnen, großen Tropfen (20 µL) über dem Probenauftragsfeld des eingeföhrten Teststreifens zu erzeugen. Das Probenauftragsfeld des Teststreifens mit dem Hämolystatropfen beröhren.

8. Anschließend wird die Probe durch Kapillarwirkung in den Teststreifen gezogen. Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument ein Signalton ab (sofern die Töne aktiviert sind) und zeigt eine Bestätigungsmeldung an. Auf dem Touchscreen des LumiraDx Instrument wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen.
9. **Nicht mehr Probe hinzugeben.** Die Tür nicht öffnen, während der Test läuft. Der Touchscreen zeigt den Verlauf des Tests an.
10. **Das Ergebnis** erscheint innerhalb von etwa 7 Minuten nach Auftragen der Probe und dem Start des Tests auf dem Touchscreen des Instruments.
11. Lyse-set, Lanzette und Teststreifen als klinischen Abfall in entsprechenden Behältern **entsorgen**.
12. Den Finger des Patienten mit einem sauberen Tuch **säubern** und dabei leichten Druck ausüben.
13. Falls eine Testwiederholung erforderlich ist, einen neuen Teststreifen, eine neue Lanzette und ein neues Lyse-set verwenden und in einen anderen Finger stechen.

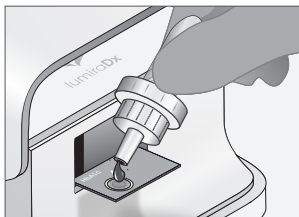
Test aus einer venösen Vollblutprobe mit dem Lysetest:

Die nachfolgenden Schritte beziehen sich auf die Entnahme einer venösen Vollblutprobe und die Applikation der Probe mit dem Lysetest. Eine kalibrierte Laborpipette sollte verwendet werden, um die Blutprobe aus dem Röhrchen mit dem venösen Vollblut in das Röhrchen mit dem Lysepuffer zu übertragen.

1. Nur EDTA-antikoaguliertes venöses Vollblut verwenden.
2. Die Probe vor dem Test gut mischen.
3. Den Deckel des Röhrchens mit venösem Vollblut vorsichtig abnehmen.



4. Mithilfe einer kalibrierten Laborpipette (die genau 15 μ l Blut dispensieren kann) oder eines gleichwertigen Bestecks 15 μ l Blut aus dem Röhrchen mit venösem Vollblut in das Röhrchen mit dem Lysepuffer übertragen.
5. Die Pipettenspitze als klinischen Abfall in entsprechenden Behältern entsorgen.
6. Die Transferöse in den Lysepuffer einführen und die Öse mindestens 10 Mal zwischen Daumen und Zeigefinger rollen, um das Blut zu lysieren.
7. Die Öffnung des Pufferröhrchens muss weg vom Gesicht zeigen, dann den Stiel der Transferöse an der Bruchstelle abbrechen, indem er gegen die Innenseite des Pufferröhrchens gedrückt wird, und das obere Stück des Stiels entsorgen. Die Öse und das Reststück des Stiels verbleiben im Röhrchen mit der Hämolystatprobe.
8. Den Pipettendeckel auf das Röhrchen aufsetzen.

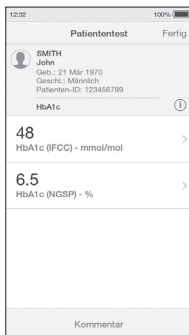


9. Die HämolySATprobe umgehend auftragen, indem die Pipette des LyseSets über das Probenauftragsfeld gehalten und zusammengedrückt wird, um einen einzelnen, großen Tropfen (20 µL) über dem Probenauftragsfeld des eingeführten Teststreifens zu erzeugen. Das Probenauftragsfeld des Teststreifens mit dem HämolySATtropfen berühren.


10. Anschließend wird die Probe durch Kapillarwirkung in den Teststreifen gezogen. Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab (sofern die Töne aktiviert sind) und zeigt eine Bestätigungsmeldung an. Auf dem Touchscreen des LumiraDx Instrument wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen.
11. **Nicht mehr Probe hinzugeben.** Die Tür nicht öffnen, während der Test läuft. Der Touchscreen zeigt den Verlauf des Tests an.
12. **Das Ergebnis** erscheint innerhalb von etwa 7 Minuten nach Auftragen der Probe und dem Start des Tests auf dem Touchscreen des Instruments.
13. Das LyseSet und den Teststreifen als klinischen Abfall in entsprechenden Behältern **entsorgen** und alle Oberflächen nach den vor Ort geltenden Vorschriften reinigen.
14. Falls der Test wiederholt werden muss, einen neuen Teststreifen und ein neues LyseSet verwenden.

Interpretation der Ergebnisse:

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm des Instruments angezeigt. **Beispiele für die Ergebnisanzeige:**



Ungültige Testergebnisse:

Falls ein Problem auftritt, wird eine Meldung auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt. Hinweismeldungen enthalten nützliche Informationen und werden mit einem orangefarbenen Banner hervorgehoben. Fehlermeldungen enthalten außerdem das Symbol . Alle Meldungen enthalten eine Beschreibung des Instrumentenstatus bzw. -fehlers und eine Anweisung. Fehlermeldungen enthalten einen Identifikationscode, der zur weiteren Fehlerbehebung verwendet werden kann. Falls eine Fehlermeldung auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments angezeigt wird, im LumiraDx Plattform Benutzerhandbuch nachschlagen und den Kundendienst von LumiraDx verständigen.

Beispiel für einen Fehlerbildschirm:

Wenn der OBC-Test (On Board-Kontrolle) fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und kein Testergebnis ausgegeben. Die Anweisungen auf dem Display befolgen, um den Teststreifen zu entsorgen und einen neuen Test zu starten. Falls das Problem fortbesteht, den Kundendienst benachrichtigen.



Verfahrenshinweise zum Testen von Patientenproben:

- Gekühlte Vollblutproben müssen vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.
- Venöse Vollblutproben vor der Verwendung durch mehrmaliges Invertieren vorsichtig mischen.

Eingebaute Kontrollen:

Das Instrument liest den 2D-Barcode auf dem jeweiligen Teststreifen und kann feststellen, ob das Ablaufdatum des Teststreifens verstrichen ist und ob die Chargen-Kalibrationsdatei für den Teststreifen noch nicht geladen wurde; in diesem Fall fordert es dazu auf.

Das LumiraDx Instrument und die LumiraDx HbA1c Teststreifen sind mit mehreren integrierten Qualitätskontrollfunktionen ausgestattet, um die Gültigkeit jedes einzelnen Testdurchlaufs zu gewährleisten. Diese Prüfungen stellen sicher, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und sich der Testablauf des Teststreifens wie erwartet verhält. Die Prüfungen stellen außerdem sicher, dass der Teststreifen nicht beschädigt oder bereits zuvor verwendet wurde. Falls diese Prüfungen fehlschlagen, wird der Testdurchlauf abgelehnt. Auf dem Touchscreen des Instruments erscheint eine Fehlermeldung.

Das LumiraDx Instrument enthält die folgenden Funktionen zur Qualitätssicherung der erhaltenen Testergebnisse:

- Automatisierte Prüfungen der korrekten Funktion des Instruments beim Einschalten und im Betrieb. Diese umfassen den Betrieb der elektrischen Komponenten und des Heizelements, den Ladezustand des Akkus, mechanische Antriebselemente und Sensoren und die Leistung des optischen Systems.
- Überwachung der Teststreifenleistung und der Kontrollen während des Testablaufs.
- Möglichkeit zur Durchführung von Qualitätskontrolltests mit LumiraDx Qualitätskontrolllösungen, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

Standardisierung:

Die Kalibration des LumiraDx HbA1c Tests lässt sich auf die primäre Referenzmethode für die HbA1c-Messung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) zurückverfolgen.

Qualitätskontrollen:

Flüssig-QKs für LumiraDx HbA1c sind von LumiraDx erhältlich und können zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion des Tests verwendet werden, indem die erwarteten Ergebnisse der Qualitätskontrolle und die korrekte Test-Performance durch den Anwender demonstriert werden. Die Anforderungen an eine Qualitätskontrolle sollten in Übereinstimmung mit lokal und innerhalb der Organisation einzuhaltenden Vorschriften festgelegt werden. Es wird empfohlen, mit jedem neuen Anwender und vor der Verwendung einer neuen Charge oder Lieferung von LumiraDx HbA1c Tests einen Qualitätskontrolltest durchzuführen. Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Packungsbeilage der LumiraDx HbA1c Qualitätskontrollen, die auf lumiradx.com erhältlich ist. LumiraDx HbA1c Qualitätskontrollen sind separat zu erwerben.

Falls sich die LumiraDx HbA1c Qualitätskontrollen nicht wie erwartet verhalten, den QK-Test wiederholen. Bei anhaltenden Problemen keine Patientenergebnisse weitergeben und den Kundendienst von LumiraDx verständigen.

Reinigung und Desinfektion:

Es wird empfohlen, das Instrument nach jeder Patientenprobe oder bei Verdacht auf Kontamination zu desinfizieren. Übermäßige Flüssigkeit kann das Instrument beschädigen. Zum Schutz des Instruments ist es wichtig, dieses keiner übermäßigen Feuchtigkeit auszusetzen. Alle Desinfektionstücher und/oder -lappen sollten nur leicht feucht sein und vor Gebrauch gut von Hand ausgedrückt werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Bei blutbasierten Proben sind Alkoholtücher alleine für die Desinfektion des Instruments nicht ausreichend, da möglicherweise durch Blut übertragbare Krankheitserreger vorliegen könnten.

1. Mit einem von LumiraDx empfohlenen Desinfektionsmaterial die äußeren Oberflächen des Instruments abwischen und darauf achten, dass Scharniere, Teststreifen-Eingang, Stromkabel und USB-Port dabei ausgelassen werden.
2. Das Desinfektionsmittel sollte mindestens 5 Minuten in Kontakt mit dem Instrument verbleiben, bevor die nächste Probe getestet wird.
3. Desinfektionsmaterialien gemäß den vor Ort geltenden Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.

Die äußeren Oberflächen des Instruments bei sichtbaren Verschmutzungen mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch abwischen.

Weitere Informationen bzw. das vollständige Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind im „Technical Bulletin zum Desinfektionsverfahren der Plattform“ unter lumiradx.com verfügbar.

Einschränkungen:

- Für den LumiraDx HbA1c Test werden frisches Kapillarvollblut (15 µL) und venöses Blut (15 µL) verwendet, das mit einem Lysetset entnommen und aufgetragen wird. Die resultierende Hämolyatprobe muss ein Probenvolumen von mindestens 20 µL ergeben. Bei zu niedrigem Probenvolumen wird eine Fehlermeldung ausgegeben. Unter keinen Umständen nach Beginn des Tests weiteres Probenmaterial auf den Teststreifen auftragen.
- Den Teststreifen nur einmal verwenden und anschließend sachgemäß als klinischen Abfall entsorgen.
- Es ist möglich, dass Faktoren wie z. B. technische oder Verfahrensfehler sowie weitere, unten nicht aufgeführte Substanzen in Blutproben den Test stören und falsche Ergebnisse verursachen können.
- Nur die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Blutprobentypen, Entnahmemethoden und Antikoagulanzen wurden untersucht.
- Wie bei jedem Test mit Mausantikörpern besteht die Möglichkeit einer Interferenz mit humanen Anti-Mausantikörpern (HAMA) in der Probe. Das Testkonzept beschränkt solche Interferenzen auf ein Minimum. Proben von Patienten, die regelmäßigen Kontakt mit tierischen Serumprodukten haben, können jedoch heterophile Antikörper enthalten, die Ergebnisse verfälschen können.

- Die Zusammensetzung des Tests ist darauf ausgelegt, Interferenzen durch Rheumafaktoren (RF) zu minimieren. Aufgrund der Heterogenität der RF können Proben von Patienten mit stark erhöhtem RF-Wert jedoch falsche Ergebnisse verursachen.
- Ein ungewöhnliches Ergebnis muss stets abgeklärt werden, um die potenzielle Ursache zu ermitteln.
- Auffällige Diskrepanzen zwischen HbA1c- und Plasma-Glukosewerten sollten weiter untersucht werden, um die mögliche Ursache zu ermitteln.⁶
- Bei Erkrankungen, die mit einem veränderten Verhältnis zwischen HbA1c und Blutzucker und/oder einer verminderten Überlebensrate der roten Blutkörperchen einhergehen, sollte der LumiraDx HbA1c Test nicht verwendet werden. Einige Beispiele sind krankheitsbedingte/homozygote Hämoglobinopathien (einschließlich Sichelzellenanämie), hämolytische Anämie, Eisenmangelanämie, Polyzythämie, Schwangerschaft (zweites und drittes Trimester und Wochenbett), Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, maligne Erkrankungen, schwere chronische Leber- und Nierenerkrankungen, HIV, Hämodialyse, kürzliche Blutverluste, kürzliche Transfusionen oder Erythropoetin-Therapie.
- Proben, die HbF (>7,2 %) enthalten, einschließlich Proben von Patienten mit hereditärer Persistenz von fetalem Hämoglobin (HPFH), können zu niedrigeren als den erwarteten HbA1c-Werten führen und sollten nicht gemeldet werden.
- Bei Ergebnissen, die nicht mit den klinischen Symptomen übereinstimmen, ist der Test zu wiederholen, um Verfahrensfehler auszuschließen.
- Der Assay wurde bislang nicht für Personen unter 2 Jahren validiert.
- Wenn ein neuer Test durchgeführt bzw. ein Patiententest wiederholt wird, stets mit einer neuen Lanzette einen frischen Blutstropfen aus einem anderen Finger entnehmen und einen neuen Teststreifen sowie ein neues Lysetset verwenden.
- Der LumiraDx HbA1c Test ist nur für die Analyse von frischen Kapillarovollblutproben und gekühlten venösen Vollblutproben validiert. Weitere Informationen sind dem Abschnitt über die Entnahme von Proben und Vorbereitung der Analyse zu entnehmen. Gefrorene Proben sind keine validierte Probenmatrix für diesen Test.

Ungewöhnliche Ergebnisse: Falls das LumiraDx Instrument eine Fehlermeldung anzeigt, im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des LumiraDx Plattform-Benutzerhandbuchs nachschlagen. Falls das LumiraDx Instrument ein unerwartetes Testergebnis (keine Fehlermeldung) anzeigt, den vorliegenden Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens“ zu Rate ziehen.

Ergebnisse:

Der LumiraDx HbA1c Test misst die HbA1c-Konzentration mittels Messung eines optischen Signals, das erzeugt wird, wenn die auf dem Teststreifen vorhandenen Reagenzien des Immunfluoreszenztests (Fluorescent Immunoassay, FIA) in der Patientenprobe resuspendiert werden. Das gemessene optische Signal ist proportional zur HbA1c-Konzentration. Anschließend wird das optische Signal anhand einer Kalibrierungskurve, die für jede Teststreifencharge in einem Kalibrierungsvorgang ermittelt wird, in die HbA1c-Konzentration umgerechnet.

Jedes HbA1c-Ergebnis wird auf dem Bildschirm sowohl in der Maßeinheit mmol/mol (IFCC) als auch in der Maßeinheit % HbA1c (NGSP) unter Verwendung der IFCC-NGSP-Mastergleichung $IFCC-NGSP-Master\ Equation$ ausgegeben: $HbA1c\ (\%) = IFCC \times 0,09148 + 2,152$.⁴

Leistungsmerkmale:

Messbereich:

Der mit dem LumiraDx Instrument verwendete LumiraDx HbA1c Test hat einen Messbereich von 20–130 mmol/mol HbA1c (4,0–14,0 % HbA1c). HbA1c <20 mmol/mol HbA1c (<4,0 % HbA1c) wird angezeigt, wenn die HbA1c-Konzentration weniger als 20 mmol/mol HbA1c (4,0 % HbA1c) beträgt. HbA1c >130 mmol/mol HbA1c (>14,0 % HbA1c) wird angezeigt, wenn die HbA1c-Konzentration mehr als 130 mmol/mol HbA1c (14,0 % HbA1c) beträgt.

Jedes Labor sollte einen für die zu untersuchende Patientenpopulation repräsentativen Referenzbereich festlegen. Darüber hinaus sollte jedes Labor die aktuelle Praxis der jeweiligen Einrichtung bei der Beurteilung von symptomatischen Patienten berücksichtigen.

Linearität:

Die Linearität wurde anhand eines auf CLSI EP06 ED2⁷ basierenden Protokolls in venösem Vollblut (EDTA) ermittelt. Proben mit hoher HbA1c-Konzentration wurden von Diabetes-Kliniken bezogen. Anschließend wurden Linearitätsreihen präpariert, indem die hochkonzentrierten Proben mit Blut, dem der Analyt entzogen wurde, gemischt wurden. Die ermittelten Ergebnisse bestätigen die Linearität über den Messbereich von 20–130 mmol/mol (4,0–14,0 %).

Hook-Effekt:

Mit dem LumiraDx HbA1c Test ist bei HbA1c-Konzentrationen bis zu 151 mmol/mol HbA1c (16,0 % HbA1c) kein Hook-Effekt zu beobachten.

Präzision:

Eine Präzisionsstudie wurde anhand eines auf CLSI EP05-A3⁸ basierenden Protokolls an venösem Vollblut (EDTA) durchgeführt. Die Studie wurde mit 2 HbA1c-Konzentrationen durchgeführt, die jeweils 5 Tage lang an 3 Zentren in 1 Lauf von 5 Replikaten pro Tag getestet wurden. Die Ergebnisse der Präzisionsstudie sind nachstehend zusammengefasst:

HbA1c-Konzentration in mmol/mol HbA1c (% HbA1c)	Präzision innerhalb eines Tages (%VK)	Präzision zwischen Tagen (%VK)	Präzision zwischen Zentren (%VK)	Gesamtpräzision (%VK)	n
Level 1 (6,5–7,5 %)	2,9	2,0	1,9	4,0	70
Level 2 (8,5–9,5 %)	2,3	1,7	1,6	3,4	75

Die Präzision bei Kapillarvollblut und venösem Vollblut wurde auch anhand von zweifachen Proben von Patienten bestimmt, die mit 1 Teststreifen-Charge an mehreren Standorten in einem HbA1c-Bereich von 31,4–128,7 mmol/mol HbA1c (5,1–12,8 % HbA1c) getestet wurden. Die folgenden Ergebnisse stellen den mittleren gepaarten repräsentativen %VK für jeden getesteten Probenotyp dar:

Probenotyp	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Bereich	mprCV	N	Bereich	mprCV
Kapillarblut	62	5,1–12,1	2,50	62	32,1–117,5	3,40
Venöses Blut	64	5,1–12,8	2,22	63	31,4–128,7	3,12

Methodenvergleich:

Der Methodenvergleich wurde mit 2 Teststreifen-Chargen und frischen Vollblutproben durchgeführt, die von Patienten, die mit Verdacht auf oder mit bestätigtem Diabetes in Ambulanzen oder Forschungseinrichtungen vorstellig wurden, oder von normalen gesunden Spendern stammten.

Jede auf der LumiraDx Plattform getestete Probe wurde mit derselben auf dem Tosoh G8 (Tosoh Automatisiertes Glykohämoglobin-Analysegerät HLC-723G8) getesteten frischen Vollblutprobe verglichen. Die Daten wurden mittels Passing-Bablok-Regression analysiert. Die Analysen sind nachstehend zusammengefasst:

LumiraDx Teststreifen-Charge	n	HbA1c-Bereich in mmol/mol (% HbA1c)	Steigung	Abschnitt	r
NGSP alle Chargen	394	(4,8–13,5)	1,06	-0,26	0,98
IFCC alle Chargen	389	28,0–129,0	1,03	-0,97	0,97
NGSP (Charge 1)	196	(4,8–13,5)	1,05	-0,30	0,98
NGSP (Charge 2)	198	(5,1–13,5)	1,06	-0,24	0,98
IFCC (Charge 1)	196	28,0–126,0	1,05	-1,69	0,97
IFCC (Charge 2)	193	33,0–129,0	1,00	1,00	0,97

Matrixäquivalenz:

Es wurde eine Studie mit 57 Teilnehmern durchgeführt, die mit Verdacht auf oder mit bestätigtem Diabetes in Ambulanzen oder Forschungseinrichtungen vorstellig wurden. Es wurden Kapillarblutproben aus der Fingerbeere (Applikation mittels Lyseset) und gepaarte Vollblutproben (EDTA, Applikation mittels Lyseset) entnommen und getestet. Die Daten wurden mittels Passing-Bablok-Regression analysiert. Die Analysen sind nachstehend zusammengefasst:

Referenz	N	Bereich	Steigung	Abschnitt	r
NGSP	57	5,1–12,4 %	0,98	0,19	0,98
IFCC	57	32,1–128,7 mmol/mol	0,99	0,54	0,98

Interferenz:

Die Tests wurden anhand eines auf CLSI EP07 ED3^o basierenden Protokolls durchgeführt. Die Tests wurden, soweit möglich, mit EDTA-Vollblutproben in zwei HbA1c-Konzentrationen durchgeführt: 48–58 mmol/mol (6,5–7,5 %) und 69–80 mmol/mol (8,5–9,5 %), die mit Störsubstanzen gespikelt waren. Die folgenden Störsubstanzen zeigten keine signifikanten Auswirkungen auf die HbA1c-Testergebnisse. Signifikante Interferenzen wurden definiert als $>\pm 7\%$ mathematische Abweichung von einem Referenzwert für Proben ≤ 68 mmol/mol (8,4 % HbA1c) und $>\pm 10\%$ mathematische Abweichung von einem Referenzwert für Proben ≥ 69 mmol/mol (8,5 % HbA1c).

Exogen (Testkonzentration):

Amlodipin (0,0075 mg/dL), Amoxicillin (5,4 mg/dL), Apixaban (0,0315 mg/dL), Ascorbinsäure (5,25 mg/dL), Aspirin (3 mg/dL), Atenolol (0,9 mg/dL), Atorvastatin (0,075 mg/dL), Biotin (0,351 mg/dL), Bisoprolol (0,0258 mg/dL), Koffein (10,8 mg/dL), Calciferol (0,015 mg/dL), Cetirizin (0,435 mg/dL), Citalopram (0,543 mg/dL), Clarithromycin (0,72 mg/dL), Clopidogrel (18 mg/dL), Doxycyclin (1,08 mg/dL), EDTA (0,099 mg/dL), Empagliflozin (1,5 mg/dL), Fluconazol (2,55 mg/dL), Folsäure (0,006 mg/dL), Furosemid (1,59 mg/dL), Glucilact (1,92 mg/dL), Heparin-Natrium (1,76 mg/dL), Ibuprofen (21,9 mg/dL), Levothyroxin (0,0429 mg/dL), Linagliptin (0,3 mg/dL), Metformin (5,76 mg/dL), Metronidazol (12,3 mg/dL), Nikotin (0,097 mg/dL), Omeprazol (0,84 mg/dL), Paracetamol (15,6 mg/dL), Prochlorperazin (0,345 mg/dL), Rampiril (0,0156 mg/dL), Salbutamol (0,0045 mg/dL), Sertralin (0,093 mg/dL), Simvastatin (0,168 mg/dL), Warfarin (7,5 mg/dL), Insulin aspart (0,0039 mg/dL), Insulin glargin (0,00404 mg/dL).

Endogen (Testkonzentration):

Bilirubin (konjugiert) (74,06 mg/dL), Bilirubin (unkonjugiert) (16,16 mg/dL), Glukose (1000 mg/dL), Gesamtprotein (16,58 g/dL), Hämolyse (1480 mg/dL) und Lipämie (Triglyceride) (593,4 mg/dL).

Es ist möglich, dass andere, oben nicht aufgeführte Substanzen und/oder Faktoren den Test stören und falsche Ergebnisse verursachen können.

Hämoglobinvarianten und kreuzreagierende Substanzen:

Für HbA0, HbA1a, HbA1b, acetyliertes Hämoglobin, carbamyliertes Hämoglobin, labiles Hämoglobin und glykiertes Albumin wurde eine Studie basierend auf den Leitlinien des CLSI EP07 A2¹⁰ durchgeführt. Die Spezifität wurde durch den Vergleich von Proben, die abnorme Hämoglobine und kreuzreagierende Substanzen enthielten, mit einem Vergleichsassy bewertet. Als signifikante Interferenz wurde eine Abweichung von $\geq \pm 6$ % von einem Referenzwert definiert.

Für HbA2, HbC, HbD, HbE, HbF und HbS wurde eine Studie mit frischen Vollblutproben, die häufige Hämoglobinvarianten enthielten, durchgeführt. Die Ergebnisse wurden mit einer Methode verglichen, die als störungsfrei bestätigt wurde. Signifikante Störung wurde als eine mittlere relative Abweichung vom Referenzwert von $\geq \pm 6$ % definiert.

Hb-Spezies	Höchste getestete Konzentration ohne signifikante Interferenz
HbA0	93,6 %
HbA1a	1,3 %
HbA1b	2,0 %
HbA2	6,7 %
HbC	44 %
HbD	40 %
HbE	35 %
HbF	7,2 %
HbS	40 %
Acetyliertes Hämoglobin	2,76 mg/mL
Carbamyliertes Hämoglobin	13,8 mg/mL
Labiles Hämoglobin	11,4 mg/mL
Glykiertes Albumin	3,85 mg/mL

Es ist möglich, dass andere, oben nicht aufgeführte Substanzen und/oder Faktoren den Test stören und falsche Ergebnisse verursachen können.

Symbolerklärungen

Symbol	Bedeutung
	Temperaturgrenze
	Hersteller
	Importeur
	Vertriebspartner
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
REF	Bestellnummer
LOT	Chargennummer
	Ablaufdatum – Angabe des Datums, nach dem das ungeöffnete IVD/ Qualitätskontrollmaterial nicht mehr verwendet werden kann
CE	CE-Kennzeichnung. Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika.
UK CA	Die Konformität für das Vereinigte Königreich wurde gemäß Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 Nr. 618, in der ergänzten Fassung) (UK MDR 2002) beurteilt.
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht wiederverwenden
	Bedeutet, dass ein RFID-Lesegerät/Etikett (Radio Frequency Identification) vorhanden ist.
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Gesamtzahl der IVD-Tests, die mit dem <i>In-vitro</i> -Diagnostikum durchgeführt werden können.
	Für die patientennahe Testung

Literaturangaben:

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et. al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2022.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05-A3
9. CLSI EP07 ED3
10. CLSI EP07 A2

Besuchen Sie www.CLSI.org für Informationen

Kundendienst von LumiraDx:

Für Produktanfragen bitte den Kundendienst von LumiraDx unter der E-Mail-Adresse customerservices@lumiradx.com verständigen. Angaben für telefonische Anfragen siehe lumiradx.com.

Falls während der Verwendung des Produkts oder als Konsequenz seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, dieses bitte an den Hersteller und/oder seinen Bevollmächtigten sowie an die Behörde des jeweiligen Landes melden.

Rückgabebedingungen:

Bei einem Problem mit den LumiraDx HbA1c Tests wird der Kunde eventuell zur Rückgabe aufgefordert. Vor der Rücksendung von Tests bitte beim Kundendienst von LumiraDx eine Rücksendegenehmigungsnummer einholen. Diese Rücksendegenehmigungsnummer muss auf dem Rücksendekarton angegeben werden. Hinsichtlich normaler Rückgaben nach dem Erwerb bitte die Allgemeinen Geschäftsbedingungen beim Kundendienst von LumiraDx anfordern.

Eingeschränkte Garantie:

LumiraDx HbA1c Teststreifen – Bis zum Ablaufdatum.

Unbenutzte Streifen müssen gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Lagerbedingungen aufbewahrt werden; sie können nur bis zum auf dem Teststreifen-Folienbeutel und -Karton aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden. Für die geltende Garantiefrist sichert LumiraDx zu, dass jedes Produkt (i) von guter Qualität und frei von wesentlichen Mängeln ist, (ii) gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen wesentlichen Spezifikationen funktioniert und (iii) von den für den Verkauf von Produkten für ihren Verwendungszweck zuständigen Behörden zugelassen ist (die „eingeschränkte Garantie“). Wenn das Produkt die Anforderungen der eingeschränkten Garantie nicht erfüllt, kann LumiraDx als einziges Rechtsmittel des Kunden nach eigenem Ermessen von LumiraDx die Teststreifen entweder reparieren oder ersetzen. Mit Ausnahme der in diesem Abschnitt genannten eingeschränkten Garantie lehnt LumiraDx alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche Gewährleistung der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichtverletzung bezüglich des Produkts. Die maximale Haftung von LumiraDx bei einem Anspruch des Kunden darf den vom Kunden gezahlten Nettoproduktpreis nicht übersteigen. Keine der Parteien haftet gegenüber der anderen Partei für besondere, Begleit- oder Folgeschäden,

einschließlich, ohne Einschränkung, Verlust von Geschäften, Gewinnen, Daten oder Einnahmen, selbst wenn eine Partei im Voraus über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde. Die vorstehende eingeschränkte Garantie gilt nicht, wenn der Kunde die LumiraDx HbA1c Teststreifen unsachgemäß, missbräuchlich, abnorm, nicht im Einklang mit dem Benutzerhandbuch bzw. der Gebrauchsanweisung für die LumiraDx Plattform verwendet hat oder sie Betrug, Manipulation, ungewöhnlichen Belastungen, Fahrlässigkeit oder Unfällen ausgesetzt waren. Jeglicher Gewährleistungsanspruch des Kunden aufgrund der eingeschränkten Garantie muss innerhalb der geltenden Garantiezeit schriftlich geltend gemacht werden.

Geistiges Eigentum:

Das LumiraDx Instrument, die Teststreifen und die gesamte mitgelieferte LumiraDx Dokumentation („Produkte“) sind gesetzlich geschützt. LumiraDx bleibt im Besitz der geistigen Eigentumsrechte an den LumiraDx Produkten. Die Details zum relevanten geistigen Eigentum bezüglich unserer Produkte sind zu finden unter lumiradx.com/IP. Die hierin enthaltenen Teststreifen enthalten unter Lizenz von TriLink BioTechnologies LLC bezogene Reagenzien.

Rechtliche Hinweise:

Copyright © 2022 LumiraDx UK und Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten. LumiraDx und das Flammen-Logo sind geschützte Marken von LumiraDx International LTD. Vollständige Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind zu finden unter lumiradx.com/IP. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.

Angaben zum Hersteller:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, GB
Registrierungsnummer:
09206123



Die CE-Kennzeichnung gilt nur für LumiraDx Instrument, Testkit, Qualitätskontrollen und Connect Hub.



LumiraDx AB, Västra Vågen 5A,
16961 Solna, Schweden

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Revisionsdatum 10/2022



Solo per uso professionale

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Data di revisione 10/2022

IVD

Nome del prodotto	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000101012	12
LumiraDx HbA1c	L006000101024	24
LumiraDx HbA1c	L006000101048	48



Solo per uso professionale

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Data di revisione 10/2022

IVD

LumiraDx HbA1c

Le Strisce Reattive LumiraDx HbA1c (di seguito denominate "Strisce Reattive") sono da utilizzare assieme alla LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform è un sistema Point of Care (POC) per uso professionale, utilizzato per test diagnostici *in vitro*. È costituita da un LumiraDx Instrument portatile, da un dispositivo di lisi e da una Striscia Reattiva LumiraDx per il test richiesto. Questo test è **DESTINATO ALL'USO UNICAMENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI** e permette di visualizzare rapidamente i risultati sul touchscreen dell'Instrument.

Uso previsto

LumiraDx HbA1c è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'emoglobina A1c (mmol/mol secondo IFCC e % secondo NGSP) in campioni di sangue umano intero capillare e venoso (EDTA). Le Strisce Reattive di LumiraDx HbA1c sono previste per l'uso assieme al LumiraDx Instrument. Si tratta di un test diagnostico *in vitro* automatizzato da eseguire vicino al paziente. L'HbA1c viene utilizzata per il monitoraggio glicemico a lungo termine in soggetti affetti da diabete mellito e come ausilio nello screening e l'identificazione di pazienti a rischio di sviluppare il diabete. Il test LumiraDx HbA1c è destinato esclusivamente all'uso professionale. Per pazienti di età ≥ 2 anni.

Attenzione: per uso diagnostico *in vitro*.



Prima di eseguire il test, se non si ha esperienza con il LumiraDx Instrument e con la LumiraDx Platform, è necessario leggere il Manuale d'uso della LumiraDx Platform, le istruzioni di riferimento rapido di LumiraDx HbA1c e tutto il presente foglietto illustrativo. Inoltre, guardare il video di formazione per LumiraDx Platform disponibile su lumiradx.com.

Sintesi e spiegazione del test

L'emoglobina glicata o glicosilata (HbA1c) è l'addotto stabile del glucosio al gruppo N-terminale della catena beta dell'HbA0. La misurazione dell'HbA1c nel sangue umano è molto importante per il controllo a lungo termine dello stato glicemico nei diabetici.¹

Il diabete è caratterizzato da iperglicemia e, nel lungo termine, provoca complicanze quali retinopatia, neuropatia e nefropatia. In genere, accelera le alterazioni macro e microvascolari ed è stato classificato come epidemia globale.²

Da quando gli importanti studi clinici di riferimento Diabetes Control & Complications Trial (DCCT) e UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) hanno chiaramente dimostrato la relazione tra controllo glicemico, HbA1c e complicanze diabetiche, l'HbA1c è stata ampiamente utilizzata nel monitoraggio di routine dello stato glicemico a lungo termine nei pazienti affetti da diabete di tipo I e II.^{2,3,4}

La misurazione dell'HbA1c riflette la glicemia mediata nel tempo durante i 2-3 mesi precedenti e viene utilizzata di routine come "gold standard" per il follow-up e il monitoraggio a lungo termine del controllo glicemico.⁵

Principio analitico

Il test LumiraDx HbA1c è un dosaggio rapido in immunofluorescenza microfluidica da usare con il LumiraDx Instrument per la misurazione quantitativa dell'HbA1c nel sangue umano intero capillare e venoso. La procedura analitica implica la lisi del sangue intero capillare o venoso, seguita dall'aggiunta dell'emolizzato all'area della Striscia Reattiva destinata all'applicazione del campione. L'Instrument è programmato per eseguire l'analisi dopo che il campione ha reagito con i reagenti. L'analisi si basa sulla quantità di fluorescenza che l'Instrument rileva all'interno dell'area di misurazione della Striscia Reattiva. La concentrazione dell'analita nel campione è proporzionale alla fluorescenza rilevata. I risultati vengono visualizzati sul touchscreen dell'Instrument in circa 7 minuti dopo l'aggiunta del campione.

Materiali forniti

- Strisce Reattive LumiraDx HbA1c confezionate singolarmente in buste di alluminio sigillate con essiccante
- Dispositivi di lisi: tampone di lisi in provetta contagocce con tappo, più dispositivo di trasferimento (monouso)
- Foglietto illustrativo di LumiraDx HbA1c
- Targhetta RFID (Radio-frequency ID, identificazione a radiofrequenza) contenuta nella scatola delle Strisce Reattive
- Foglietto illustrativo degli intervalli del Controllo di Qualità

Materiale necessario ma non fornito con la confezione delle Strisce Reattive

- LumiraDx Instrument
- Controlli di Qualità LumiraDx HbA1c (necessari per soddisfare i requisiti di conformità locali e organizzativi)
- Attrezzatura standard per la raccolta di sangue (pungidito ad alto flusso, venipuntura, pipette di trasferimento, contenitori adatti allo smaltimento di rifiuti biologici)
- Pipetta da laboratorio calibrata (in grado di dispensare con precisione 15 µL di sangue)
- LumiraDx Connect, se è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDx Connect)

Reagenti

Il test LumiraDx HbA1c contiene anticorpi monoclonali di topo anti-Hb e anti-HbA1c, nanoparticelle magnetiche e un marcatore in lattice fluorescente. Il reagente di controllo integrato (On-Board Control, OBC) contiene nanoparticelle magnetiche fluorescenti ed è incluso per conferma della funzionalità del test.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non aprire la Striscia Reattiva fino a quando non si è pronti per un uso immediato.
- Gettare via e non utilizzare le Strisce Reattive o altri materiali danneggiati o caduti.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto non adeguati o non appropriati dei campioni possono dar luogo a risultati incorretti.
- Il test non può essere interpretato visivamente; usare LumiraDx Instrument per generare i risultati.
- Non utilizzare i componenti del kit dopo la data di scadenza.
- Non riutilizzare i componenti del kit.
- I campioni devono essere elaborati come indicato nella sezione Esecuzione di un test del presente foglietto illustrativo. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare risultati inaccurati.
- Tutti i componenti di questo kit devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico secondo le normative e le procedure locali.
- Consultare la scheda di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni per lo smaltimento. La scheda di sicurezza è disponibile nel sito web lumiradx.com.
- Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Indossare indumenti di protezione come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si prelevano e si valutano i campioni.

Quando si lavora con campioni di pazienti, è necessario attenersi sempre alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I campioni dei pazienti, le Strisce Reattive, i dispositivi di lisi e le apparecchiature per il prelievo di sangue utilizzati possono costituire un potenziale veicolo di infezione. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità alle normative e procedure locali.

Conservazione delle Strisce Reattive (e dei dispositivi di lisi)

Le Strisce Reattive e i dispositivi di lisi vanno conservati nella loro scatola originale. È possibile conservare le Strisce Reattive e i dispositivi di lisi a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C (tra 36 °F e 86 °F). Evitare il congelamento o la conservazione in ambienti in cui è possibile superare i 30 °C. Se conservati correttamente, le Strisce Reattive e i dispositivi di lisi possono essere utilizzati fino alla data di scadenza stampata sulla relativa busta in alluminio e sulla scatola. Eliminare le Strisce Reattive e i dispositivi di lisi 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 una Striscia Reattiva ed estrarla dalla sua busta in alluminio. Tenere la Striscia Reattiva afferrando l'estremità dell'etichetta blu, con l'etichetta rivolta verso l'alto. Non toccare l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva. Non piegare la Striscia Reattiva. Non toccare i contatti della Striscia Reattiva. Una volta rimossa dalla busta di alluminio, la Striscia Reattiva deve essere utilizzata immediatamente. 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 di LumiraDx HbA1c è possibile utilizzare i seguenti campioni:

- sangue intero capillare da puntura del polpastrello, dispensato tramite il dispositivo di lisi
- sangue intero venoso anticoagulato (EDTA), dispensato tramite il dispositivo di lisi
- Controlli di Qualità di LumiraDx HbA1c, dispensati tramite pipetta di trasferimento

Il dispositivo di test contiene:

- Anticorpi monoclonali di topo
- Particelle fluorescenti
- Particelle magnetiche
- Tampone e agenti di stabilizzazione

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 ematici. Per il prelievo dei campioni di sangue intero venoso, seguire la procedura consigliata dal produttore della provetta del campione.

- I campioni di sangue capillare non possono essere conservati e devono essere analizzati immediatamente.
- Il sangue venoso deve essere analizzato entro 24 ore dal prelievo del campione oppure:
 - refrigerato e analizzato entro 6 giorni.

Preparazione dell'Instrument per l'esecuzione di una analisi

Accendere l'Instrument premendo il pulsante di accensione posto sul retro. Si sentirà che l'Instrument si accende e il display sarà vuoto e nero per alcuni secondi prima dell'avvio. Se il display si è semplicemente oscurato, toccare il touch-screen per riattivare l'Instrument.

Per informazioni su come analizzare il campione di un paziente, consultare la sezione relativa all'Esecuzione di un test nel presente Foglietto illustrativo. Le Istruzioni di riferimento rapido (QR) LumiraDx contengono una procedura illustrata e dettagliata per l'esecuzione di una analisi. Usare la LumiraDx Platform con il test HbA1c a temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 30 °C (tra 59 °F e 86 °F) e con umidità relativa del 10%-90%.

Quando si inserisce una Striscia Reattiva di un lotto nuovo, l'Instrument chiede di installare il file di calibrazione del lotto. Una volta installato, l'Instrument avrà tutte le informazioni necessarie per elaborare un test e tutti i test futuri con le Strisce Reattive provenienti dallo stesso lotto.

Installazione del file di calibrazione del lotto

I file di calibrazione del lotto sono richiesti per fornire all'Instrument le informazioni necessarie per l'esecuzione dei test diagnostici. Questa procedura deve essere completata una sola volta per ciascun lotto di Strisce Reattive. Quando si inserisce una Striscia Reattiva di un lotto nuovo, l'Instrument chiede di installare il file di calibrazione del lotto.

Letture di codici RFID

Individuare il simbolo ((•)) sull'Instrument.

Installazione

Per installare far toccare il retro della scatola delle Strisce Reattive su cui è riportato il simbolo ((•)).



L'Instrument emette un segnale acustico e presenta un messaggio di conferma.

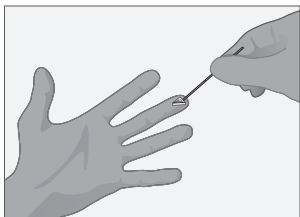
Quando lo indica il touchscreen, aprire la bustina in alluminio appena prima dell'uso e inserire la Striscia Reattiva LumiraDx nel LumiraDx Instrument. L'Instrument indicherà quando è pronto per l'applicazione del campione.

I risultati del test LumiraDx HbA1c devono essere valutati da un operatore sanitario nel contesto di tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili.

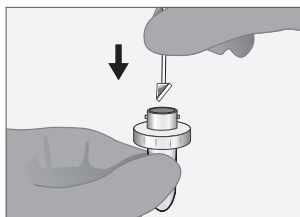
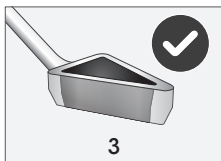
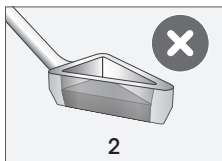
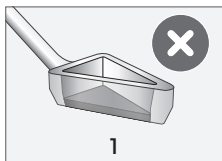
Analisi da campione fresco di sangue capillare prelevato dal polpastrello, con dispositivo di lisi

La procedura che segue si riferisce al prelievo di un campione di sangue capillare dal polpastrello e all'applicazione del campione tramite il dispositivo di lisi. Per il prelievo di sangue capillare, è possibile utilizzare esclusivamente dispositivi pungidito ad alto flusso, monouso e a disabilitazione automatica.

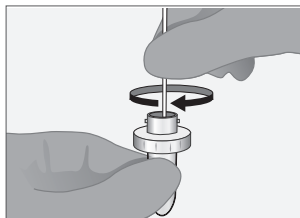
1. L'aumento del flusso sanguigno nel dito aiuta a ottenere una buona goccia di sangue. Prima di pungere il dito, è possibile utilizzare le tecniche seguenti, fino all'aumento della colorazione del polpastrello:
 - Chiedere al paziente di sciacquarsi le mani con acqua tiepida.
 - Chiedere al paziente di tenere il braccio abbassato, diritto lungo il fianco.
 - Massaggiare il dito dalla base e, se necessario, subito dopo la puntura comprimerlo molto delicatamente dalla base per favorire il flusso sanguigno.
2. Per ottenere il campione di sangue, **usare un pungidito ad alto flusso** sul dito scelto per il prelievo (15 µL).

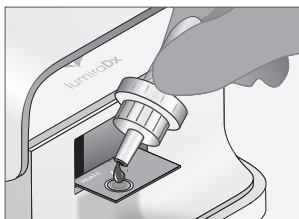
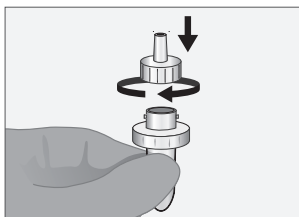
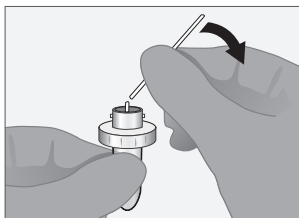


3. Una volta formata la goccia, premere leggermente l'occhiello di trasferimento del dispositivo contro la goccia di sangue, fino a riempire l'occhiello (vedere le seguenti immagini 1 - 3 come riferimento). A occhiello riempito, la goccia sarà mantenuta in posizione dalla tensione superficiale.



4. Posizionare l'occhiello di trasferimento contenente il campione nella provetta del tampone di lisi e ruotare lo stelo dell'occhiello almeno 10 volte tra il pollice e l'indice per lisare il sangue.





5. Allontanare l'apertura della provetta del tampone dal viso, spezzare lo stelo dell'occhiello di trasferimento nel punto di rottura premendolo contro l'interno della provetta del tampone e gettare la parte superiore dello stelo. L'occhiello e lo stelo rimanente resteranno nella provetta con il campione emolizzato.

6. Collocare il tappo contagocce sulla provetta.

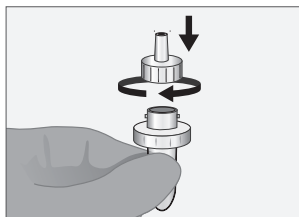
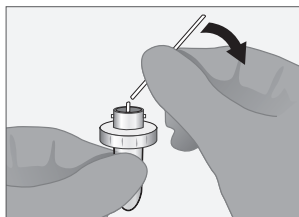
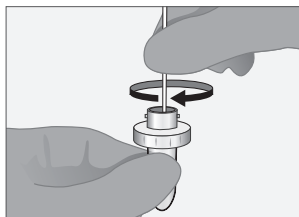
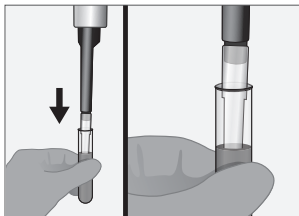
7. **Immediatamente dopo, applicare il campione emolizzato** posizionando il contagocce del dispositivo di lisi e spremendo per produrre una singola goccia grossa (20 μL) da applicare all'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva inserita. Fare in modo che la goccia di emolizzato tocchi l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva.

8. Poi, per azione capillare, il campione verrà attirato nella Striscia Reattiva. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e visualizza un messaggio di conferma. Sul touchscreen del LumiraDx Instrument viene visualizzato un messaggio di richiesta per chiudere lo sportello.
9. **Non aggiungere altro campione.** Non aprire lo sportello mentre il test è in corso. Il touchscreen indicherà l'avanzamento del test.
10. **Il risultato** verrà visualizzato sul touchscreen dell'Instrument entro circa 7 minuti dall'applicazione del campione e dall'avvio del test.
11. **Gettare via** il dispositivo di lisi, il pungidito e la Striscia Reattiva nell'apposito contenitore per rifiuti biologici.
12. **Pulire** il dito del paziente con una salvietta pulita e applicare una lieve pressione.
13. Qualora fosse necessario rieseguire il test, usare una Striscia Reattiva, un dispositivo di lisi e un pungidito nuovi, e pungere un dito diverso.

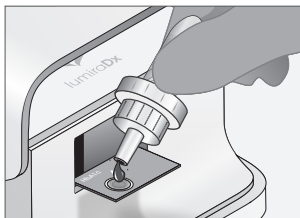
Analisi da campione di sangue intero venoso con il dispositivo di lisi

La procedura che segue si riferisce al prelievo di un campione di sangue intero venoso e all'applicazione del campione tramite il dispositivo di lisi. Per il trasferimento del campione di sangue dalla provetta di sangue intero venoso alla provetta del tampone di lisi si utilizza una pipetta da laboratorio calibrata.

1. Usare solo sangue intero venoso anticoagulato (EDTA).
2. Prima di iniziare il test, miscelare bene il campione.
3. Togliere con cautela il tappo dalla provetta di sangue intero venoso.



4. Utilizzando una pipetta da laboratorio calibrata (in grado di erogare con precisione 15 μL di sangue) o un dispositivo equivalente, trasferire 15 μL di sangue dalla provetta di sangue intero venoso alla provetta del tampone di lisi.
5. Gettare via il puntale della pipetta nell'apposito contenitore per rifiuti biologici.
6. Posizionare l'occhiello di trasferimento nella provetta del tampone di lisi e ruotare lo stelo dell'occhiello almeno 10 volte tra il pollice e l'indice per lisare il sangue.
7. Allontanare l'apertura della provetta del tampone dal viso, spezzare lo stelo dell'occhiello di trasferimento nel punto di rottura premendolo contro l'interno della provetta del tampone e gettare la parte superiore dello stelo. L'occhiello e lo stelo rimanente resteranno nella provetta con il campione emolizzato.
8. Collocare il tappo contagocce sulla provetta.



9. **Immediatamente dopo, applicare il campione emolizzato** posizionando il contagocce del dispositivo di lisi e spremendo per produrre una singola goccia grossa (20 μ L) da applicare all'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva inserita. Fare in modo che la goccia di emolizzato tocchi l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva.


10. Poi, per azione capillare, il campione verrà attirato nella Striscia Reattiva. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e visualizza un messaggio di conferma. Sul touchscreen del LumiraDx Instrument viene visualizzato un messaggio di richiesta per chiudere lo sportello.
11. **Non aggiungere altro campione.** Non aprire lo sportello mentre il test è in corso. Il touchscreen indicherà l'avanzamento del test.
12. **Il risultato** verrà visualizzato sul touchscreen dell'Instrument entro circa 7 minuti dall'applicazione del campione e dall'avvio del test.
13. **Smaltire** il dispositivo di lisi e la Striscia Reattiva nell'apposito contenitore per rifiuti biologici e pulire tutte le superfici come da linee guida locali.
14. Se fosse necessario ripetere il test, usare una Striscia Reattiva e un dispositivo di lisi nuovi.

Interpretazione dei risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo dell'Instrument – **Esempio di risultati visualizzati:**



Risultati di test non validi

Se si presenta un problema, sul touchscreen dell'Instrument viene visualizzato un messaggio. I messaggi di avviso includono informazioni utili e sono evidenziati da una banda arancione. I messaggi di errore includono inoltre un simbolo . Tutti i messaggi contengono una descrizione dello stato dell'Instrument o una descrizione dell'errore e un'istruzione. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere utilizzato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema. Se sul touchscreen del LumiraDx Instrument compare un messaggio di errore, consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform e contattare l'assistenza clienti LumiraDx.

Esempio di una schermata di errore

Se il controllo a bordo (OBC) non è stato superato, viene visualizzato un messaggio di errore e non viene restituito alcun risultato del test. Seguire le istruzioni sullo schermo per smaltire la Striscia Reattiva e avviare un nuovo test. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti.



Note procedurali per il test di campioni dei pazienti:

- È necessario lasciar stabilizzare a temperatura ambiente i campioni di sangue intero refrigerati e miscelarli accuratamente prima dell'analisi.
- Prima dell'uso, miscelare i campioni di sangue intero venoso capovolgendo delicatamente la provetta più volte.

Controlli integrati

L'Instrument legge il codice a barre 2D su ciascuna Striscia Reattiva ed è in grado di stabilire se la striscia ha superato la data di scadenza per l'uso e se il file di calibrazione del lotto di strisce non è ancora stato caricato, nel qual caso lo richiederà.

Il LumiraDx Instrument e le Strisce Reattive LumiraDx HbA1c hanno diverse funzioni di Controllo di Qualità integrate per garantire la validità di ciascuna sessione di analisi. Questi controlli assicurano che il volume di campione aggiunto sia sufficiente e che la sequenza di dosaggio della Striscia Reattiva sia quella prevista. I controlli assicurano, inoltre, che la Striscia Reattiva non sia stata danneggiata o utilizzata in precedenza. Quando questi controlli non vengono superati, la sessione di analisi viene rifiutata e sul touchscreen dell'Instrument appare un messaggio di errore.

Il LumiraDx Instrument assicura la qualità dei risultati dei test ottenuti, grazie alle funzionalità seguenti:

- Controlli automatici del corretto funzionamento dell'Instrument, all'accensione e durante l'uso. Ciò include il funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, lo stato di carica della batteria, gli attuatori meccanici e i sensori, nonché le prestazioni del sistema ottico.
- Monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli durante il tempo di esecuzione del test.
- Possibilità di eseguire test di Controllo di Qualità utilizzando le apposite soluzioni LumiraDx, per garantire l'osservanza dei requisiti normativi.

Standardizzazione

La calibrazione del test LumiraDx HbA1c è tracciabile ai sensi del metodo di riferimento principale della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) per la misurazione di HbA1c.

Controlli di Qualità esterni

LumiraDx mette a disposizione Controlli di Qualità esterni liquidi per LumiraDx HbA1c che possono essere utilizzati per confermare il corretto funzionamento del test dimostrando i risultati di Controllo di Qualità attesi e la corretta esecuzione del test da parte dell'operatore. I requisiti per i Controlli di Qualità esterni devono essere stabiliti in modo tale da risultare conformi ai requisiti locali e dell'organizzazione. Si raccomanda di utilizzare i controlli esterni con ciascun nuovo operatore e prima di utilizzare un nuovo lotto o fornitura del test LumiraDx HbA1c. Per istruzioni dettagliate, consultare il foglietto illustrativo dei Controlli di Qualità LumiraDx HbA1c, disponibile nel sito lumiradx.com. I Controlli di Qualità LumiraDx HbA1c sono acquistabili separatamente.

Se i Controlli di Qualità LumiraDx HbA1c non funzionano secondo le aspettative, ripetere il Test QC e, se il problema persiste, non refertare i risultati del paziente e contattare l'assistenza clienti LumiraDx.

Pulizia e disinfezione

Dopo ciascun paziente o in caso di sospetta contaminazione, si raccomanda la disinfezione dell'Instrument. Il liquido in eccesso può 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. Il solo utilizzo delle salviette imbevute di alcol non basta a disinfettare l'Instrument per i test ematici in ragione della potenziale presenza di agenti patogeni ematici.

1. Utilizzando un materiale disinfettante 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.
2. Lasciare agire il disinfettante a contatto con l'Instrument per almeno 5 minuti prima di analizzare il campione successivo.
3. Smaltire i materiali disinfettanti secondo le procedure locali previste per i rifiuti a rischio biologico.

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

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

Limitazioni

- Il test LumiraDx HbA1c utilizza sangue intero capillare fresco (15 µL) e sangue venoso (15 µL), raccolti e applicati tramite il dispositivo di lisi. Il campione emolizzato risultante deve avere un volume di almeno 20 µL. Un volume insufficiente di campione causa la comparsa di un messaggio di errore. Non aggiungere mai altro campione alla Striscia Reattiva dopo l'inizio dell'analisi.
- La Striscia Reattiva va utilizzata una sola volta e quindi smaltita correttamente in un contenitore adatto ai rifiuti biologici.
- È possibile che fattori come errori tecnici o procedurali, così come sostanze addizionali presenti nei campioni di sangue e non elencate di seguito, possano interferire con il test e causare risultati errati.
- Non sono stati valutati i tipi di campioni di sangue, i metodi di prelievo o gli anticoagulanti diversi da quelli descritti nel presente foglietto illustrativo.
- Come per qualsiasi dosaggio che utilizza anticorpi di topo, esiste la possibilità di interferenza da parte degli anticorpi umani anti-topo (HAMA) nel campione. Il test è stato formulato per ridurre al minimo questa interferenza; tuttavia, è possibile che i campioni dei pazienti regolarmente esposti a prodotti di siero animale contengano anticorpi eterofili che possono causare risultati errati.

- Il test è stato formulato per ridurre al minimo l'interferenza dei fattori reumatoidi (FR); tuttavia, a causa dell'eterogeneità dei FR, i campioni di pazienti con FR molto elevati possono causare risultati errati.
- Un risultato insolito deve sempre essere sottoposto a controllo per identificarne la possibile causa.
- Una marcata discrepanza tra i livelli di HbA1c e glucosio nel plasma deve essere tenuta sotto controllo per identificarne la potenziale causa.⁶
- Non utilizzare il test LumiraDx HbA1c in presenza di condizioni associate a un'alterazione del rapporto tra HbA1c e glicemia e/o a una ridotta sopravvivenza eritrocitaria. Ne sono esempi le emoglobinopatie da stato patologico/omozigote (compresa l'anemia falciforme), l'anemia emolitica, l'anemia da carenza di ferro, la policitemia, la gravidanza (secondo e terzo trimestre e periodo postparto), la carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, tumori maligni, epatopatie e nefropatie gravi, HIV, emodialisi, perdite ematiche recenti, trasfusioni recenti o trattamento con eritropoietina.
- I campioni contenenti HbF (> 7,2%), compresi quelli provenienti da pazienti con persistenza ereditaria dell'emoglobina fetale (HPFH), possono provocare valori di HbA1c inferiori ai valori attesi e non devono essere refertati.
- In caso di risultati che non coincidono con i sintomi clinici è necessario rieseguire il test al fine di escludere un errore procedurale.
- Il saggio non è stato convalidato per soggetti di età inferiore ai 2 anni.
- Quando si esegue o si ripete un nuovo test del paziente, usare sempre un pungitido nuovo per ottenere una goccia di sangue fresco da un dito diverso e utilizzare una Striscia Reattiva e un dispositivo di lisi nuovi.
- Il test LumiraDx HbA1c è stato convalidato unicamente per analizzare campioni di sangue intero capillare fresco e venoso refrigerato. Per ulteriori informazioni si rimanda alla sezione dedicata alla raccolta e alla preparazione dei campioni per l'analisi. I campioni congelati non rappresentano una matrice di campione convalidata per questo test.

Risultati insoliti se il LumiraDx Instrument presenta un messaggio di errore, consultare la sezione Risoluzione dei problemi del Manuale d'uso della LumiraDx Platform. Se il LumiraDx Instrument indica un risultato inatteso del test (diverso da un messaggio di errore), consultare la presente sezione dedicata alle limitazioni.

Risultati

Il test LumiraDx HbA1c misura la concentrazione di HbA1c tramite la misurazione di un segnale ottico generato quando i reagenti dell'immunodosaggio fluorescente (FIA) depositati sulla Striscia Reattiva vengono risospesi nel campione del paziente. Il segnale ottico misurato è proporzionale alla concentrazione di HbA1c. Il segnale ottico viene quindi convertito in concentrazione di HbA1c tramite l'uso di una curva di calibrazione, che viene stabilita per lotto di Strisce Reattive durante il processo di calibrazione.

Ciascun risultato di HbA1c viene indicato sullo schermo in entrambe le unità di misura: mmol/mol (IFCC) e % HbA1c (NGSP), usando l'equazione principale IFCC-NGSP: $HbA1c (\%) = IFCC \times 0,09148 + 2,152$.

Caratteristiche prestazionali

Intervallo di misurazione

Il test LumiraDx HbA1c utilizzato con il LumiraDx Instrument ha un intervallo refertabile di 20-130 mmol/mol HbA1c (4,0-14,0% HbA1c). Se la concentrazione di HbA1c è inferiore a 20 mmol/mol HbA1c (4,0% HbA1c), si visualizza HbA1c <20 mmol/mol HbA1c (<4,0% HbA1c). Se la concentrazione di HbA1c è superiore a 130 mmol/mol HbA1c (14,0% HbA1c), si visualizza HbA1c >130 mmol/mol HbA1c (>14,0% HbA1c).

Ciascun laboratorio deve stabilire un intervallo di riferimento rappresentativo della popolazione di pazienti da valutare. Inoltre, ciascun laboratorio deve prendere in considerazione la prassi corrente nella valutazione dei pazienti che manifestano sintomi in ciascun istituto sanitario.

Linearità

La linearità è stata stabilita secondo un protocollo basato su CLSI EP06 ED2⁷ in sangue intero venoso (EDTA). Sono stati ottenuti campioni ad alta concentrazione di HbA1c provenienti da cliniche per diabetici. Sono state quindi preparate le serie di linearità miscelando i campioni ad alta concentrazione con sangue privo di analita. I risultati ottenuti confermano la linearità nell'intervallo di misurazione di 20-130 mmol/mol (4,0-14,0%).

Effetto Hook

Con il test LumiraDx HbA1c non è stato osservato alcun effetto Hook a concentrazioni di HbA1c fino a 151 mmol/mol HbA1c (16,0% HbA1c).

Precisione

È stato condotto uno studio di precisione su sangue intero venoso (EDTA) secondo un protocollo basato su CLSI EP05-A3⁸. Lo studio è stato effettuato con 2 concentrazioni di HbA1c, ciascuna testata in 1 sessione di 5 replicati al giorno, per 5 giorni in 3 centri. I risultati dello studio sulla precisione sono riassunti di seguito:

Concentrazione di HbA1c mmol/mol HbA1c (% HbA1c)	Precisione intra-giorno (% CV)	Precisione intergiornaliera (% CV)	Precisione intersito (% CV)	Precisione totale (% CV)	n
Livello 1 (6,5-7,5%)	2,9	2,0	1,9	4,0	70
Livello 2 (8,5-9,5%)	2,3	1,7	1,6	3,4	75

La precisione su sangue intero capillare e venoso è stata determinata anche utilizzando campioni duplicati da pazienti analizzati con 1 lotto di Strisce Reattive in più centri, su un intervallo di 31,4-128,7 mmol/mol HbA1c (5,1-12,8% HbA1c). I risultati seguenti rappresentano valori medi appaiati % CV per ciascun tipo di campione analizzato:

Tipo di campione	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Intervallo	mprCV	N	Intervallo	mprCV
Sangue capillare	62	5,1-12,1	2,50	62	32,1-117,5	3,40
Sangue venoso	64	5,1-12,8	2,22	63	31,4-128,7	3,12

Confronto metodologico

Il confronto metodologico è stato eseguito utilizzando 2 lotti di Strisce Reattive con campioni freschi di sangue intero ottenuti da pazienti con diabete sospetto o confermato, presentatisi presso ambulatori o centri di ricerca, o da donatori sani normali.

Ciascun campione analizzato sulla LumiraDx Platform è stato confrontato con lo stesso campione di sangue intero fresco analizzato su Tosoh G8 (analizzatore automatizzato di glicemoglobina Tosoh HLC-723G8). I dati sono stati analizzati mediante regressione di Passing Bablok. Di seguito vi è un riepilogo delle analisi:

Lotto di Strisce Reattive LumiraDx	n	Intervallo di HbA1c mmol/mol (% HbA1c)	Pen- denza	Intercetta	r
NGSP tutti i lotti	394	(4,8-13,5)	1,06	-0,26	0,98
IFCC tutti i lotti	389	28,0-129,0	1,03	-0,97	0,97
NGSP (Lotto 1)	196	(4,8-13,5)	1,05	-0,30	0,98
NGSP (Lotto 2)	198	(5,1-13,5)	1,06	-0,24	0,98
IFCC (Lotto 1)	196	28,0-126,0	1,05	-1,69	0,97
IFCC (Lotto 2)	193	33,0-129,0	1,00	1,00	0,97

Equivalenza tra matrici

È stato svolto uno studio su 57 soggetti con diabete sospetto o confermato, presentatisi presso ambulatori o centri di ricerca. Sono stati raccolti e analizzati campioni di sangue da puntura del polpastrello (mediante applicazione con dispositivo di lisi) e campioni di sangue intero appaiati (EDTA mediante applicazione con dispositivo di lisi). I dati sono stati analizzati mediante regressione di Passing Bablok. Di seguito vi è un riepilogo delle analisi:

Riferimento	N	Intervallo	Pen- denza	Intercetta	r
NGSP	57	5,1-12,4%	0,98	0,19	0,98
IFCC	57	32,1-128,7 mmol/mol	0,99	0,54	0,98

Interferenza

Il test è stato eseguito secondo un protocollo basato su CLSI EP07 ED3⁹. Il test è stato eseguito utilizzando campioni di sangue intero EDTA, laddove possibile, a 2 concentrazioni di HbA1c: 48-58 mmol/mol (6,5-7,5%) e 69-80 mmol/mol (8,5-9,5%) addizionati con sostanze interferenti. I seguenti interferenti non hanno evidenziato alcun effetto significativo sui risultati del test HbA1c. Si definisce interferenza significativa una distorsione matematica $\geq \pm 7\%$ da un valore di riferimento per i campioni ≤ 68 mmol/mol (8,4% HbA1c), e una distorsione matematica $\geq \pm 10\%$ da un valore di riferimento per i campioni ≥ 69 mmol/mol (8,5% HbA1c).

Esogeno (concentrazione di prova)

Amlodipina (0,0075 mg/dL), amoxicillina (5,4 mg/dL), apixaban (0,0315 mg/dL), acido ascorbico (5,25 mg/dL), aspirina (3 mg/dL), atenololo (0,9 mg/dL), atorvastatina (0,075 mg/dL), biotina (0,351 mg/dL), bisoprololo (0,0258 mg/dL), caffeina (10,8 mg/dL), calciferolo (0,015 mg/dL), cetirizina (0,435 mg/dL), citalopram (0,543 mg/dL), claritromicina (0,72 mg/dL), clopidogrel (18 mg/dL), doxiciclina (1,08 mg/dL), EDTA (0,099 mg/dL), empaglifozina (1,5 mg/dL), fluconazolo (2,55 mg/dL), acido folico (0,006 mg/dL), furosemide (1,59 mg/dL), gliclazide (1,92 mg/dL), sodio eparina (1,76 mg/dL), ibuprofene (21,9 mg/dL), levotiroxina (0,0429 mg/dL), linagliptina (0,3 mg/dL), metformina (5,76 mg/dL), metronidazolo (12,3 mg/dL), nicotina (0,097 mg/dL), omeprazolo (0,84 mg/dL), paracetamolo (15,6 mg/dL), proclorperazina (0,345 mg/dL), ramipril (0,0156 mg/dL), salbutamolo (0,0045 mg/dL), sertralina (0,093 mg/dL), simvastatina (0,168 mg/dL), warfarin (7,5 mg/dL), insulina aspart (0,0039 mg/dL), insulina glargina (0,00404 mg/dL).

Endogeno (concentrazione di prova)

Bilirubina (coniugata) (74,06 mg/dL), bilirubina (non coniugata) (16,16 mg/dL), glucosio (1000 mg/dL), proteina totale (16,58 g/dL), emolisi (1480 mg/dL) e lipemia (trigliceridi) (593,4 mg/dL).

È possibile che altre sostanze e/o fattori non presenti tra quelli elencati sopra possano interferire con il test e provocare risultati inaccurati.

Varianti dell'emoglobina e cross-reattanti











Per le varianti HbA0, HbA1a, HbA1b, emoglobina acetilata, emoglobina carbamidata, emoglobina labile e albumina glicata è stato condotto uno studio secondo le linee guida di CLSI EP07 A2¹⁰. La specificità è stata valutata confrontando campioni contenenti emoglobine anomale e cross-reattanti rispetto a un saggio di confronto. Si definisce interferenza significativa una variazione $\geq \pm 6\%$ da un valore di riferimento.

Per le varianti HbA2, HbC, HbD, HbE, HbF e HbS è stato condotto uno studio utilizzando campioni di sangue fresco intero contenenti varianti comuni dell'emoglobina. I risultati sono stati confrontati con un metodo dichiarato privo di interferenze. Un'interferenza significativa è stata definita come deviazione relativa media $\geq \pm 6\%$ da un valore di riferimento.

Specie di Hb	Livello più alto testato senza alcuna interferenza significativa
HbA0	93,6%
HbA1a	1,3%
HbA1b	2,0%
HbA2	6,7%
HbC	44%
HbD	40%
HbE	35%
HbF	7,2%
HbS	40%
Emoglobina acetilata	2,76 mg/mL
Emoglobina carbamidata	13,8 mg/mL
Emoglobina labile	11,4 mg/mL
Albumina glicata	3,85 mg/mL

È possibile che altre sostanze e/o fattori non presenti tra quelli elencati sopra possano interferire con il test e provocare risultati inaccurati.

Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Limite di temperatura
	Fabbricante
	Importatore
	Distributore
IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
	Data "Usare entro" - Indica la data dopo la quale l'IVD/materiale di Controllo di Qualità non aperto non può più essere utilizzato.
CE	"Marchio CE". Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> .
UK CA	Conformità del Regno Unito valutata ai sensi del Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Non riutilizzare
	Indica la presenza del lettore/etichetta di identificazione a radiofrequenza (RFID).
EC REP	Mandatario nell'Unione Europea
	Totale dei test IVD che possono essere eseguiti con il dispositivo medico IVD.
	Per analisi al letto del paziente

Riferimenti bibliografici

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et. al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2022.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05-A3
9. CLSI EP07 ED3
10. CLSI EP07 A2

Per informazioni visitare www.CLSI.org

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.

Se durante l'uso del dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale.

Politica dei resi

In caso di problemi con il test LumiraDx HbA1c, è possibile che ne 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 scatola 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 HbA1c - 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 previsto 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, espressa o implicita, ivi compresa, in via esemplificativa ma non esaustiva, qualsiasi garanzia di commerciabilità, 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 consequenziali, 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 HbA1c 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 risarcimento 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 lumiradx.com/IP. Le Strisce Reattive qui contenute includono i reagenti forniti sotto licenza direttamente da TriLink BioTechnologies LLC.

Informativa legale

Copyright © 2022 LumiraDx UK e affiliate. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi protetti di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiradx.com/IP. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Informazioni sul fabbricante



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



Il marchio CE si applica soltanto al LumiraDx Instrument, Kit test, ai Controlli di Qualità e al Connect Hub LumiraDx.



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Svezia

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Data di revisione 10/2022



Solo para uso profesional

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Fecha de revisión 10/2022

IVD

Nombre de producto	REF	Σ
LumiraDx HbA1c	L006000101012	12
LumiraDx HbA1c	L006000101024	24
LumiraDx HbA1c	L006000101048	48



Solo para uso profesional

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Fecha de revisión 10/2022

IVD

LumiraDx HbA1c:

Las Tiras Reactivas LumiraDx HbA1c (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, un dispositivo de lisis y una Tira Reactiva LumiraDx para el test necesario. Este test es para **USO EXCLUSIVO POR PROFESIONALES SANITARIOS**, y permite a los usuarios realizar tests y ver los resultados rápidamente en la pantalla táctil del Instrument.

Uso previsto:

LumiraDx HbA1c es un test de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la hemoglobina A1c (IFCC mmol/mol y NGSP %) en muestras de sangre completa capilar y venosa (EDTA) humana. Las Tiras Reactivas LumiraDx HbA1c están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Es un test diagnóstico *in vitro* para pruebas en puntos de atención. La HbA1c se utiliza para vigilar el control de la glucemia a largo plazo en personas con diabetes mellitus, y como una ayuda para el cribado y la identificación de pacientes con posible riesgo de desarrollar diabetes. El test LumiraDx HbA1c es para uso profesional exclusivamente. Para pacientes ≥ 2 años de edad.

Precaución: Para uso diagnóstico *in vitro*.



Antes de empezar a realizar tests, si no está familiarizado con el LumiraDx Instrument y la LumiraDx Platform, debe leer el manual del usuario de la LumiraDx Platform, las instrucciones de referencia rápida de LumiraDx HbA1c disponible en línea y este prospecto completo. Además, mire el vídeo de formación de la LumiraDx Platform, disponible en lumiradx.com.

Resumen y descripción del test:

HbA1c es el aducto estable de glucosa al grupo N-terminal de la cadena beta de la HbA0. La determinación de HbA1c en sangre humana es la más importante para el control a largo plazo del estado glucémico en pacientes diabéticos¹.

La diabetes se caracteriza por hiperglucemia crónica y ocasiona complicaciones a largo plazo, como retinopatía, neuropatía y nefropatía. Por lo general, acelera los cambios macro y microvasculares, y se ha caracterizado como una epidemia mundial².

Desde que los ensayos clínicos de referencia Diabetes Control & Complications Trial (DCCT) y UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) demostraron claramente la relación entre el control de la glucemia, la HbA1c y las complicaciones de la diabetes, la HbA1c ha sido ampliamente utilizada para la monitorización sistemática del estado de la glucemia a largo plazo en pacientes diabéticos tanto de tipo I como de tipo II^{2,3,4}.

La determinación de la HbA1c refleja el promedio de glucosa en sangre en el tiempo durante los 2-3 meses anteriores y se emplea como el valor de referencia para el seguimiento a largo plazo y la vigilancia del control de la glucemia⁵.

Principio del ensayo:

El test LumiraDx HbA1c es un ensayo de inmunofluorescencia microfluidica rápido para uso con el LumiraDx Instrument para la determinación cuantitativa de HbA1c en sangre completa capilar y venosa humana. El procedimiento del test conlleva el lisis de la sangre capilar o venosa, seguido de la adición del hemolizado al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. El Instrument está programado para realizar el análisis una vez que la muestra ha reaccionado con los reactivos. El análisis se basa en la cantidad de fluorescencia que detecta el Instrument dentro del área de medición de la Tira Reactiva. La concentración de analito en la muestra es proporcional a la fluorescencia detectada. Los resultados se muestran en la pantalla táctil del Instrument unos 7 minutos después de añadir la muestra.

Material suministrado:

- Tiras Reactivas LumiraDx HbA1c envasadas individualmente en bolsas de aluminio con desecador selladas
- Dispositivos de lisis – tampón de lisis en tubo cuentagotas con tapa más dispositivo de transferencia (para un solo uso)
- Prospecto de LumiraDx HbA1c
- 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 HbA1c (según sea necesario para cumplir la normativa local y de la organización)
- Equipo estándar de recogida de sangre (es decir, lancetas de flujo alto, venopunción, tubos capilares, recipiente para residuos biopeligrosos)
- Pipeta de laboratorio calibrada (para dispensar con exactitud 15 µL de sangre)
- LumiraDx Connect, si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)

Reactivos:

El test LumiraDx HbA1c contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Hb y anti-HbA1c, nanopartículas magnéticas y una etiqueta de látex fluorescente. El reactivo de control integrado (OBC) contiene nanopartículas magnéticas fluorescentes y se incluye para confirmar la funcionalidad del test.

Advertencias y precauciones:

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No abra la Tira Reactiva hasta que esté listo para utilizarla de inmediato.
- Deseche y no utilice ninguna Tira Reactiva u otros materiales dañados o que se hayan caído.
- La recogida, conservación o transporte inadecuados o incorrectos de las muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos.
- El test no puede interpretarse visualmente; debe utilizarse el LumiraDx Instrument para generar los resultados.
- No utilice los componentes del kit una vez que haya pasado la fecha de caducidad.
- No reutilice ningún componente del kit.
- Las muestras deben procesarse tal como se indica en el apartado «Realización de un test» de este prospecto. Si no se siguen las instrucciones de uso, se pueden obtener resultados inexactos.
- Todos los componentes de este kit deben desecharse como residuos biopeligrosos, según las normativas y procedimientos locales.
- Consulte la hoja de datos de seguridad del producto para conocer las declaraciones de riesgo y de seguridad, y la información para la eliminación. La hoja de datos de seguridad del producto está disponible en el sitio web lumiradx.com.

- Adopte las precauciones normales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. Use ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular para recoger y evaluar las muestras.

Al trabajar con muestras de pacientes deben seguirse en todo momento las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas. Las muestras de pacientes, las Tiras Reactivas usadas, los dispositivos de lisis usados y el equipo de recogida de sangre usado pueden ser potencialmente infecciosos. El laboratorio deberá establecer los métodos de manipulación y eliminación adecuados conforme a las normativas y procedimientos locales.

Almacenamiento de las Tiras Reactivas (y los dispositivos de lisis):

Almacene las Tiras Reactivas y los dispositivos de lisis en su caja original. Las Tiras Reactivas y los dispositivos de lisis pueden almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C (36 °F y 86 °F). Evite congelar o almacenar en una zona que pueda superar los 30 °C. Si se han almacenado correctamente, las Tiras Reactivas y los dispositivos de lisis 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 y los dispositivos de lisis si ya ha pasado la fecha de caducidad.

Manipulación de las Tiras Reactivas:

Cuando esté listo para realizar un test, abra la caja de Tiras Reactivas, extraiga una Tira Reactiva y sáquela de la bolsa de aluminio. Sujete la Tira Reactiva, agarrándola por el extremo de la etiqueta azul, con la etiqueta dirigida hacia arriba. No toque el área de aplicación de la muestra en la Tira Reactiva. No doble ni pliegue la Tira Reactiva. No toque los contactos de la Tira Reactiva. Una vez que se ha extraído la Tira Reactiva de la bolsa de aluminio, debe utilizarse inmediatamente. 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 HbA1c puede utilizarse con las muestras siguientes:

- Sangre capilar completa de una muestra de punción capilar, administrada mediante el dispositivo de lisis
- Sangre venosa completa anticoagulada (EDTA), administrada mediante el dispositivo de lisis
- Controles de Calidad LumiraDx HbA1c, administrados con una pipeta de transferencia

El dispositivo de test contiene:

- Anticuerpos monoclonales de ratón
- Partículas fluorescentes
- Partículas magnéticas
- Tampón y estabilizadores

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. Para la recogida de muestras de sangre venosa completa, siga el procedimiento recomendado por el fabricante del tubo de muestras.

- Las muestras de sangre capilar no se pueden almacenar y han de analizarse inmediatamente.
- La sangre venosa debe analizarse antes de 24 horas tras la recogida de la muestra o bien:
 - Refrigerarse y analizarse antes de 6 días.

Preparación del Instrument para realizar un test:

Encienda el Instrument pulsando el botón de encendido en el panel posterior del Instrument. Oirá que el Instrument se pone en marcha y la pantalla permanecerá en blanco durante varios segundos antes de arrancar. Si la pantalla solo está atenuada, toque la pantalla táctil para activar el Instrument.

Consulte el apartado «Realización de un test» de este prospecto para obtener información sobre cómo analizar una muestra de paciente. Las Instrucciones de referencia rápida (QR) de LumiraDx proporcionan un procedimiento ilustrado paso a paso para realizar un test. Utilice la LumiraDx Platform con el test HbA1c a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F) y una humedad relativa entre 10 % y 90 %.

El Instrument pedirá que se instale el archivo de calibración del lote cuando se inserte un nuevo lote de Tiras Reactivas. Una vez instalado, el Instrument tendrá toda la información necesaria para procesar el test y todos los tests futuros del mismo lote de Tiras Reactivas.

Instalación del archivo de calibración del lote:

Los archivos de calibración del lote son necesarios para proporcionar al Instrument la información necesaria para realizar los tests diagnósticos. Solo es necesario hacer esto una vez con cada lote de Tiras Reactivas. El Instrument pedirá que se instale el archivo de calibración del lote cuando se inserte un nuevo lote de Tiras Reactivas.

Lector de códigos RFID de las tiras

Localice el símbolo ((•)) en el Instrument.

Instalación

Toque el símbolo ((•)) con la parte posterior de la caja de Tiras Reactivas para instalarlas.



El Instrument emitirá un sonido y mostrará un mensaje de confirmación.

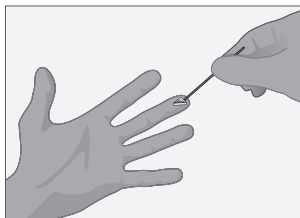
Cuando se indique en la pantalla táctil, abra la bolsa de aluminio de la Tira Reactiva LumiraDx justo antes de utilizarla e insértela en el LumiraDx Instrument. El Instrument indicará cuándo está listo para la aplicación de la muestra.

Los resultados del test LumiraDx HbA1c deben evaluarse conjuntamente con todos los datos clínicos y de laboratorio de los que disponga el profesional sanitario.

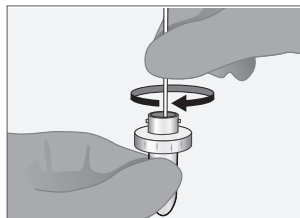
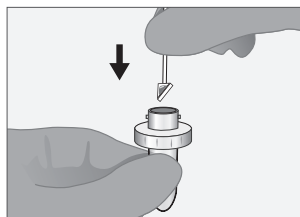
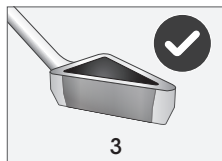
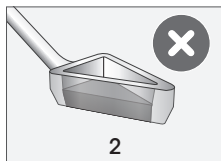
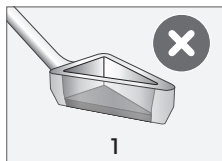
Realización del test con una muestra de sangre capilar de punción dactilar recién obtenida y el dispositivo de lisis:

Los pasos siguientes se aplican a la recogida de una muestra de sangre capilar de punción dactilar y a su aplicación mediante el dispositivo de lisis. Para recoger sangre capilar solamente se pueden utilizar dispositivos de punción de flujo alto de un solo uso que se inutilicen automáticamente.

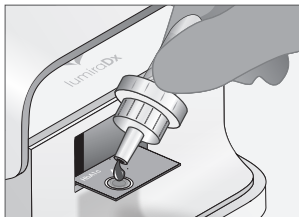
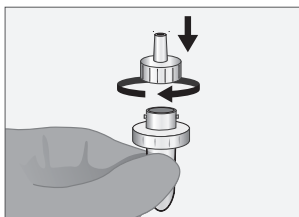
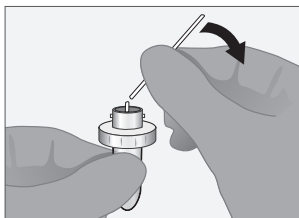
1. Si se aumenta el flujo sanguíneo en el dedo, será más fácil obtener una buena gota de sangre. Antes de realizar la punción, se pueden utilizar las siguientes técnicas hasta que aumente el color en la punta del dedo:
 - Pida al paciente que se enjuague las manos con agua tibia.
 - Pida al paciente que deje el brazo colgando.
 - Aplique 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.
2. **Utilice una lanceta de flujo alto** en el dedo seleccionado para obtener una muestra de sangre (15 µL).



3. Cuando se haya formado la gota, mantenga presionada con suavidad el asa del dispositivo de transferencia contra la gota de sangre hasta que se llene el asa (se explica en las imágenes 1 a 3). Cuando esto ocurra, la gota de sangre se mantendrá en su sitio por tensión superficial.



4. Introduzca el asa de transferencia que contiene la muestra en el tubo de tampón de lisis y haga rodar el asa al menos 10 veces entre los dedos índice y pulgar para lisar la sangre.



5. Coloque la abertura del tubo de tampón en dirección contraria al rostro y rompa el vástago del asa de transferencia por el punto de ruptura, presionándolo contra el interior del tubo de tampón; luego, deseche la parte superior del vástago. El asa y el vástago restante permanecerán en el tubo con la muestra hemolizada.

6. Coloque la tapa cuentagotas en el tubo.

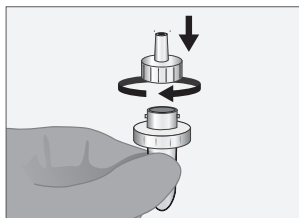
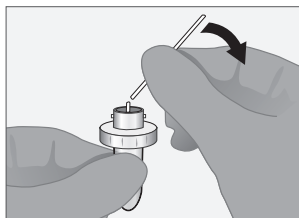
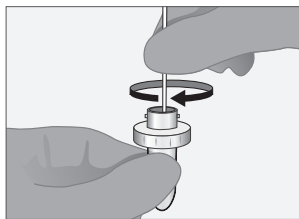
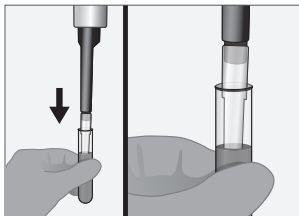
7. **Aplique de inmediato la muestra hemolizada**, colocando el cuentagotas del dispositivo de lisis y apretando para formar una única gota grande (20 μL) sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada. Deje que la gota de hemolizado toque el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva.

8. La muestra 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.
9. **No añada más muestra.** No abra la puerta mientras se está procesando el test. La pantalla táctil indicará el progreso del test.
10. **El resultado** aparecerá en la pantalla táctil del Instrument aproximadamente 7 minutos después de aplicar la muestra e iniciar el test.
11. **Deseche** el dispositivo de lisis, la lanceta y la Tira Reactiva en el recipiente de residuos clínicos adecuado.
12. **Limpie** el dedo del paciente con un pañuelo limpio y aplique una ligera presión.
13. Si necesita repetir el test, utilice una Tira Reactiva, una lanceta y un dispositivo de lisis nuevos, y use un dedo distinto.

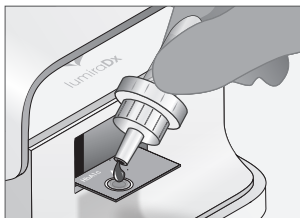
Test de una muestra de sangre venosa completa con el dispositivo de lisis:

Los pasos siguientes se aplican a la recogida de una muestra de sangre venosa completa y a su aplicación mediante el dispositivo de lisis. Debe utilizarse una pipeta de laboratorio calibrada para transferir la muestra de sangre del tubo de sangre completa venosa al tubo de tampón de lisis.

1. Utilice únicamente sangre venosa completa anticoagulada con EDTA.
2. Homogeneice bien la muestra antes del análisis.
3. Destape con cuidado el tubo de sangre venosa completa.



4. Con una pipeta de laboratorio calibrada (capaz de dispensar con exactitud 15 μL de sangre) o un dispositivo equivalente, transfiera 15 μL de sangre del tubo de sangre venosa completa al tubo de tampón de lisis.
5. Deseche la punta de pipeta en el recipiente de residuos clínicos adecuado.
6. Introduzca el asa de transferencia en el tubo de tampón de lisis y haga rodar el asa 10 veces como mínimo entre los dedos índice y pulgar para lisar la sangre.
7. Coloque la abertura del tubo de tampón en dirección contraria al rostro y rompa el vástago del asa de transferencia por el punto de ruptura, presionándolo contra el interior del tubo de tampón; luego, deseche la parte superior del vástago. El asa y el vástago restante permanecerán en el tubo con la muestra hemolizada.
8. Coloque la tapa cuentagotas en el tubo.

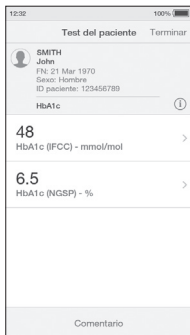


9. **Aplique de inmediato la muestra hemolizada**, colocando el cuentagotas del dispositivo de lisis y apretando para formar una única gota grande (20 μ l) sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada. Deje que la gota de hemolizado toque el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva.


10. La muestra 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.
11. **No añada más muestra.** No abra la puerta mientras se está procesando el test. La pantalla táctil indicará el progreso del test.
12. **El resultado** aparecerá en la pantalla táctil del Instrument aproximadamente 7 minutos después de aplicar la muestra e iniciar el test.
13. **Deseche** el dispositivo de lisis y la Tira Reactiva en el recipiente de residuos clínicos adecuado, y limpie todas las superficies siguiendo las directrices locales.
14. Si necesita repetir un test, utilice una Tira Reactiva y un dispositivo de lisis nuevos.

Interpretación de los resultados:

Los resultados se mostrarán en la pantalla del Instrument – **Ejemplo de pantalla de resultados:**



Resultados no válidos del test:

Si se produce un problema, aparecerá un mensaje en la pantalla táctil del Instrument. Los mensajes de alerta incluyen información útil y se resaltan con una franja naranja. Los mensajes de error también incluyen un símbolo . Todos los mensajes contienen una descripción del estado del Instrument o el error, y una instrucción. Los mensajes de error contienen un código de identificación que puede utilizar para otros fines de solución de problemas. Consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform si la pantalla táctil del LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

Ejemplo de una pantalla de error:

Si no se supera el control integrado (OBC), se mostrará un mensaje de error y no se generará ningún resultado del test. Siga las instrucciones mostradas en la pantalla para desechar la Tira Reactiva e iniciar un nuevo test. Si el problema continúa, contacte con el servicio de atención al cliente.



Notas de procedimiento sobre el análisis de muestras de pacientes:

- Antes de realizar tests, hay que esperar a que las muestras de sangre completa refrigeradas alcancen la temperatura ambiente, tras lo que deben homogeneizarse bien.
- Antes del uso, homogeneice las muestras de sangre venosa completa invirtiendo suavemente el tubo varias veces.

Controles integrados:

El Instrument lee el código de barras 2D de cada Tira Reactiva y puede identificar si la Tira Reactiva ha superado la fecha de caducidad de uso, y si el archivo de calibración del lote de la Tira Reactiva no se ha cargado aún, en cuyo caso lo solicitará.

El LumiraDx Instrument y las Tiras Reactivas LumiraDx HbA1c tienen varias funciones de Control de Calidad integradas para garantizar la validez de cada ejecución del test. Estas comprobaciones confirman que el volumen de muestra añadido sea suficiente y que la secuencia del ensayo de la Tira Reactiva sea la esperada. Las comprobaciones también confirman que la Tira Reactiva no esté dañada ni se haya utilizado anteriormente. Si estas comprobaciones no se verifican, la ejecución del test se rechazará y se mostrará un mensaje de error en la pantalla táctil del Instrument.

El LumiraDx Instrument asegura la calidad de los resultados obtenidos de los test mediante las siguientes funciones:

- Comprobaciones automáticas del funcionamiento correcto del Instrument al encenderlo y durante el funcionamiento. Esto incluye el funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, los actuadores mecánicos y los sensores, y el funcionamiento del sistema óptico.
- Monitorización del rendimiento de las Tiras Reactivas y controles durante la ejecución del test.
- Capacidad de realizar tests de Control de Calidad con las soluciones de Control de Calidad LumiraDx para cumplir los requisitos de cumplimiento normativo.

Estandarización:

La calibración del test LumiraDx HbA1c sigue el método de referencia principal de la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) para la determinación de la HbA1c.

Controles de Calidad externos:

LumiraDx puede suministrar Controles de Calidad líquidos externos para el test LumiraDx HbA1c, que pueden utilizarse para demostrar que el test funciona correctamente, comprobando que los resultados de Control de Calidad son los esperados y que el operador ha realizado el test correctamente. Los requisitos del Control de Calidad externo deben establecerse de acuerdo con las normativas locales y de la organización. Se recomienda analizar controles externos con cada nuevo operador y antes de utilizar un nuevo lote o remesa del test LumiraDx HbA1c. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el prospecto de los Controles de Calidad LumiraDx HbA1c en lumiradx.com. Los Controles de Calidad LumiraDx HbA1c se adquieren por separado.

Si los Controles de Calidad LumiraDx HbA1c no funcionan de la forma esperada, repita el test de QC. Si los problemas persisten, no comunique los resultados del paciente y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

Limpieza y desinfección:

Se recomienda desinfectar el Instrument después de cada muestra de paciente o si se sospecha que puede haber contaminación. El exceso de líquido podría causar daños al Instrument. Para la protección del Instrument es importante evitar exponerlo a una humedad excesiva. Todos los paños o toallitas desinfectantes deberán estar solamente un poco húmedos, y el exceso de líquido deberá retirarse manualmente de estos antes del uso. Las toallitas con alcohol solo no son suficientes para desinfectar el Instrument para muestras de sangre, debido a la posible presencia de patógenos de transmisión hemática.

1. Utilizando un producto desinfectante recomendado por LumiraDx, limpie 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 siguiente 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.

Limitaciones:

- El test LumiraDx HbA1c utiliza sangre completa capilar recién obtenida (15 µL) y sangre venosa (15 µL), que se recoge y se aplica mediante un dispositivo de lisis. El volumen de la muestra de hemolizado resultante debe ser como mínimo de 20 µL. Un volumen bajo de muestra provocará un mensaje de error. No añada nunca más muestra a la Tira Reactiva después de que haya comenzado el test.
- Utilice la Tira Reactiva solamente una vez y, a continuación, deséchela correctamente en los residuos clínicos.
- Existe la posibilidad de que factores tales como errores técnicos o procedimentales, así como otras sustancias contenidas en las muestras de sangre aparte de las indicadas más abajo, puedan interferir en el test y dar lugar a resultados erróneos.
- No se han evaluado otros tipos de muestras de sangre, métodos de extracción ni anticoagulantes diferentes a los descritos en este prospecto.
- Como ocurre con todos los ensayos que emplean anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de que los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) de la muestra produzcan interferencias. El test se ha formulado para reducir al mínimo estas interferencias. No obstante, las muestras de pacientes que se hayan expuesto habitualmente a productos séricos de origen animal pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden dar lugar a resultados erróneos.

- El test se ha formulado para reducir al mínimo la interferencia de los factores reumatoideos (FR). No obstante, debido a la heterogeneidad de los FR, las muestras de pacientes con FR muy elevados pueden dar lugar a resultados erróneos.
- Si se obtiene algún resultado inusual, deberá realizarse un seguimiento para identificar la causa posible.
- Debe realizarse un seguimiento de las discordancias notables entre los niveles de HbA1c y de glucosa en plasma para identificar su posible causa⁴.
- En condiciones asociadas a una alteración en la relación entre la HbA1c y la glucemia, o una menor supervivencia de los eritrocitos, no debe utilizarse el test LumiraDx HbA1c. Por ejemplo, en caso de hemoglobinopatías patológicas u homocigóticas (incluida la anemia falciforme), anemia hemolítica, anemia ferropénica, policitemia, embarazo (segundo y tercer trimestres, y posparto), déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, cáncer, enfermedad hepática y renal crónica importante, VIH, hemodiálisis, pérdida reciente de sangre, transfusión reciente o tratamiento con eritropoyetina.
- Las muestras que contengan HbF (>7,2 %), como las de pacientes con persistencia hereditaria de la hemoglobina fetal (HPFH por sus siglas en inglés), pueden tener valores de HbA1c inferiores a lo esperado y no se deben comunicar.
- Los tests que arrojen resultados que no concuerden con los síntomas clínicos deberán repetirse para descartar un error de procedimiento.
- El ensayo no ha sido validado para menores de 2 años.
- Al realizar un nuevo test o repetir un test de un paciente, utilice siempre una lanceta nueva para obtener una gota de sangre nueva de un dedo diferente, y utilice una Tira Reactiva y un dispositivo de lisis nuevos.
- El test LumiraDx HbA1c solo está validado para analizar muestras de sangre capilar recién obtenida y sangre venosa completa refrigerada. Consulte el apartado de recogida y preparación de las muestras para obtener más información. Las muestras congeladas no son una matriz de muestra validada para este test.

Resultados inusuales: Si el LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error, consulte el apartado «Solución de problemas» del manual del usuario de la LumiraDx Platform. Si el LumiraDx Instrument muestra un resultado inesperado del test (aparte de un mensaje de error), consulte este apartado «Limitaciones».

Resultados:

El test LumiraDx HbA1c mide la concentración de HbA1c mediante la medición de una señal óptica generada cuando los reactivos fluorescentes del inmunoensayo (FIA, por sus siglas en inglés) depositados en la Tira Reactiva se resuspenden en la muestra de paciente. La señal óptica medida es proporcional a la concentración de HbA1c. A continuación, la señal óptica se convierte en concentración de HbA1c mediante una curva de calibración, que se establece para cada lote de Tiras Reactivas durante el proceso de calibración.

Cada resultado de HbA1c se muestra en la pantalla tanto en unidades de medición de mmol/mol (IFCC) como en unidades de medición de %HbA1c (NGSP) utilizando la ecuación maestra IFCC-NGSP: $HbA1c (\%) = IFCC \times 0,09148 + 2,152^4$.

Características de rendimiento:

Rango de medición:

El test LumiraDx HbA1c utilizado con el LumiraDx Instrument tiene un rango notificable de 20 - 130 mmol/mol HbA1c (4,0 - 14,0 % HbA1c). HbA1c <20 mmol/mol HbA1c (<4,0 % HbA1c) se muestra cuando la concentración de HbA1c es inferior a 20 mmol/mol HbA1c (4,0 % HbA1c). HbA1c >130 mmol/mol HbA1c (>14,0 % HbA1c) se muestra cuando la concentración de HbA1c es superior a 130 mmol/mol HbA1c (14,0 % HbA1c).

Cada laboratorio debe establecer un rango de referencia que sea representativo de la población de pacientes a evaluar. Además, cada laboratorio debe tomar en consideración las prácticas actuales en la evaluación de pacientes que experimentan síntomas en cada centro.

Linealidad:

La linealidad se estableció siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP06 ED2⁷ en sangre venosa completa (EDTA). Las muestras con concentraciones altas de HbA1c se obtuvieron de clínicas de diabetes. A continuación se prepararon las series de linealidad mezclando las muestras de concentración alta con sangre sin el analito. Los resultados obtenidos confirman la linealidad en el rango de medición de 20 - 130 mmol/mol (4,0 - 14,0 %).

Efecto gancho:

No se observó efecto gancho con el test LumiraDx HbA1c a concentraciones de HbA1c hasta 151 mmol/mol HbA1c (16,0 % HbA1c).

Precisión:

Se realizó un estudio de precisión con sangre venosa completa (EDTA) empleando un protocolo basado en la pauta CLSI EP05-A3⁸. El estudio se realizó con 2 concentraciones de HbA1c, cada una de las cuales se analizó en 1 tanda de 5 réplicas por día, durante 5 días en 3 centros. Los resultados del estudio de precisión se resumen a continuación:

Concentración de HbA1c mmol/mol HbA1c (% HbA1c)	Precisión intradía (%CV)	Precisión entre días (%CV)	Precisión entre centros (%CV)	Precisión total (%CV)	n
Nivel 1 (6,5-7,5 %)	2,9	2,0	1,9	4,0	70
Nivel 2 (8,5-9,5 %)	2,3	1,7	1,6	3,4	75

También se determinó la precisión con sangre completa capilar y venosa, utilizando muestras de pacientes duplicadas, analizadas con 1 lote de Tiras Reactivas en varios centros, en un rango de HbA1c de 31,4 - 128,7 mmol/mol HbA1c (5,1 - 12,8 % HbA1c). Los resultados siguientes representan el valor medio de %CV calculado en ensayos duplicados para cada tipo de muestra evaluada:

Tipo de muestra	NGSP (%)			IFCC (mmol/mol)		
	N	Rango	mprCV	N	Rango	mprCV
Sangre capilar	62	5,1 - 12,1	2,50	62	32,1 - 117,5	3,40
Sangre venosa	64	5,1 - 12,8	2,22	63	31,4 - 128,7	3,12

Comparación de métodos:

La comparación de métodos se llevó a cabo con 2 lotes de Tiras Reactivas y muestras de sangre completa recién obtenidas de pacientes que acudieron a clínicas ambulatorias o centros de investigación con sospecha o confirmación de diabetes, o de donantes sanos.

Cada muestra analizada en la LumiraDx Platform se comparó con la misma muestra de sangre completa recién obtenida, analizada en un Tosoh G8 (analizador automático de glucohemoglobina Tosoh HLC-723G8). Los datos se analizaron mediante una regresión de Passing-Bablok. Los análisis se resumen a continuación:

Lote de Tiras Reactivas LumiraDx	n	Rango de HbA1c mmol/mol (% HbA1c)	Pendiente	Intersección	r
NGSP todos los lotes	394	(4,8 - 13,5)	1,06	-0,26	0,98
IFCC todos los lotes	389	28,0 - 129,0	1,03	-0,97	0,97
NGSP (lote 1)	196	(4,8 - 13,5)	1,05	-0,30	0,98
NGSP (lote 2)	198	(5,1 - 13,5)	1,06	-0,24	0,98
IFCC (lote 1)	196	28,0 - 126,0	1,05	-1,69	0,97
IFCC (lote 2)	193	33,0 - 129,0	1,00	1,00	0,97

Equivalencia de matrices:

Se llevó a cabo un estudio con 57 sujetos que acudieron a clínicas ambulatorias o centros de investigación con sospecha o confirmación de diabetes. Se recogieron y se analizaron muestras de sangre capilar por punción dactilar (mediante la aplicación del dispositivo de lisis) y sangre completa emparejada (EDTA mediante la aplicación del dispositivo de lisis). Los datos se analizaron mediante una regresión de Passing-Bablok. Los análisis se resumen a continuación:

Referencia	N	Rango	Pendiente	Intersección	r
NGSP	57	5,1 - 12,4 %	0,98	0,19	0,98
IFCC	57	32,1 - 128,7 mmol/mol	0,99	0,54	0,98

Interferencia:

Los tests se llevaron a cabo siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP07 ED3°. Los tests se llevaron a cabo con muestras de sangre completa con EDTA, siempre que fue posible, con 2 concentraciones de HbA1c: 48 - 58 mmol/mol (6,5 - 7,5 %) y 69 - 80 mmol/mol (8,5 - 9,5 %), a las que se añadieron sustancias interferentes. Las siguientes sustancias interferentes no mostraron ningún efecto significativo sobre los resultados del test de HbA1c. La interferencia significativa se definió como un sesgo matemático $\geq \pm 7\%$ para un valor de referencia de las muestras ≤ 68 mmol/mol (8,4 % HbA1c), y un sesgo matemático de $\geq \pm 10\%$ para un valor de referencia de las muestras ≥ 69 mmol/mol (8,5 % HbA1c).

Exógenos (concentración analítica):

Amlodipino (0,0075 mg/dL), amoxicilina (5,4 mg/dL), apixabán (0,0315 mg/dL), ácido ascórbico (5,25 mg/dL), ácido acetilsalicílico (3 mg/dL), atenolol (0,9 mg/dL), atorvastatina (0,075 mg/dL), biotina (0,351 mg/dL), bisoprolol (0,0258 mg/dL), cafeína (10,8 mg/dL), calciferol (0,015 mg/dL), cetirizina (0,435 mg/dL), citalopram (0,543 mg/dL), claritromicina (0,72 mg/dL), clopidogrel (18 mg/dL), doxiciclina (1,08 mg/dL), EDTA (0,099 mg/dL), empagliflozina (1,5 mg/dL), fluconazol (2,55 mg/dL), ácido fólico (0,006 mg/dL), furosemida (1,59 mg/dL), gliclazida (1,92 mg/dL), heparina sódica (1,76 mg/dL), ibuprofeno (21,9 mg/dL), levotiroxina (0,0429 mg/dL), linagliptina (0,3 mg/dL), metformina (5,76 mg/dL), metronidazol (12,3 mg/dL), nicotina (0,097 mg/dL), ormeprazol (0,84 mg/dL), paracetamol (15,6 mg/dL), Prochlorperazina (0,345 mg/dL), ramipril (0,0156 mg/dL), salbutamol (0,0045 mg/dL), sertralina (0,093 mg/dL), simvastatina (0,168 mg/dL), warfarina (7,5 mg/dL), insulina aspart (0,0039 mg/dL), insulina glargina (0,00404 mg/dL).

Endógenos (concentración analítica):

Bilirubina (conjugada) (74,06 mg/dL), bilirubina (no conjugada) (16,16 mg/dL), glucosa (1000 mg/dL), proteína total (16,58 g/dL), hemólisis (1480 mg/dL) y lipemia (triglicéridos) (593,4 mg/dL).

Es posible que otras sustancias o factores no incluidos más arriba puedan interferir con el test, dando lugar a resultados erróneos.

Variantes de hemoglobina y reactantes cruzados:











En lo que respecta a HbA0, HbA1a, HbA1b, hemoglobina acetilada, hemoglobina carbamilada, hemoglobina lábil y albúmina glucosilada, se realizó un estudio basado en la pauta CLSI EP07 A2¹⁰. La especificidad se evaluó comparando muestras que contenían hemoglobinas anormales y reactantes cruzados en un ensayo comparativo. La interferencia significativa se definió como $\geq \pm 6$ % frente a un valor de referencia.

Para HbA2, HbC, HbD, HbE, HbF y HbS, se realizó un estudio con muestras de sangre entera recién obtenidas que contenían variantes de hemoglobina comunes. Los resultados se compararon con un método que se ha confirmado como libre de interferencia. La interferencia significativa se definió como $\geq \pm 6$ % de desviación media relativa con respecto a un valor de referencia.

Tipos de Hb	Nivel más alto evaluado sin interferencia significativa
HbA0	93,6 %
HbA1a	1,3 %
HbA1b	2,0 %
HbA2	6,7 %
HbC	44 %
HbD	40 %
HbE	35 %
HbF	7,2 %
HbS	40 %
Hemoglobina acetilada	2,76 mg/mL
Hemoglobina carbamilada	13,8 mg/mL
Hemoglobina lábil	11,4 mg/mL
Albúmina glucosilada	3,85 mg/mL

Es posible que otras sustancias o factores no incluidos más arriba puedan interferir con el test, dando lugar a resultados erróneos.

Glosario de símbolos

Símbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad: indica la fecha a partir de la cual ya no se puede utilizar el material de diagnóstico <i>in vitro</i> /Control de Calidad no abierto
CE	«Marca CE». Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
UK CA	Conformidad para el RU evaluada bajo los Reglamentos para productos sanitarios 2002 (SI 2002 N.º 618, con enmiendas) (UK MDR 2002)
	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Indica la presencia del lector/etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID).
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Total de pruebas <i>in vitro</i> que se pueden realizar con el producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD).
	Para pruebas en el punto de atención

Referencias:

1. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood. Clin Chem Lab Med. 2002.
2. Weykamp C. HbA1c: A Review of Analytical and Clinical Aspects. Annals of Laboratory Medicine. 2013.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993.
4. King P et. al. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. J Clin Pharmacol. 1999.
5. Hanas R, John WG. 2010 Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1c Measurement. Diabetes Care. 2010.
6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. 2022.
7. CLSI EP06 ED2
8. CLSI EP05-A3
9. CLSI EP07 ED3
10. CLSI EP07 A2

Visite www.CLSI.org para obtener más información

Atención al cliente de LumiraDx:

Para cualquier consulta sobre el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx en customerservices@lumiradx.com o consulte los datos de contacto telefónico en lumiradx.com.

Si durante el uso o a causa del uso del dispositivo ocurre un incidente grave, notifíquelo a su fabricante o representante autorizado y a su autoridad nacional.

Política de devolución:

Si hay un problema con los tests LumiraDx HbA1c, se le puede solicitar que los devuelva. Antes de devolver tests, obtenga un número de autorización de devolución de atención al cliente de LumiraDx. Este número de autorización de devolución debe figurar en la caja de envío utilizada para la devolución. Para las devoluciones ordinarias realizadas después de la adquisición, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx para conocer los términos y condiciones.

Garantía limitada:

Tiras Reactivas LumiraDx HbA1c – Según su vida útil.

Las tiras no utilizadas deben almacenarse en las condiciones de almacenamiento requeridas indicadas en este prospecto, y pueden utilizarse solamente hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa de la Tira Reactiva y en la caja de Tiras Reactivas. Para el período de garantía aplicable, LumiraDx garantiza que cada producto (i) será de buena calidad y estará libre de defectos en materiales, (ii) funcionará de acuerdo con las especificaciones materiales a las que se hace referencia en el prospecto y (iii) estará aprobado por las agencias públicas correspondientes para la venta de los productos para su uso previsto (la «garantía limitada»). Si el producto no cumple los requisitos de la garantía limitada, el único recurso del cliente será la reparación o sustitución por parte de LumiraDx, y a criterio de LumiraDx, de las Tiras Reactivas. Salvo para la garantía limitada indicada en este apartado, LumiraDx renuncia a todas y cada una de las garantías, expresas o implícitas, incluidas de manera no exhaustiva las garantías de comerciabilidad, idoneidad para un fin determinado e inexistencia de infracción con respecto al producto. La máxima responsabilidad de LumiraDx ante cualquier reclamación de un cliente no superará el precio neto del producto abonado por el cliente. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidas, de manera no exhaustiva, las pérdidas comerciales, de datos o de ingresos o lucro cesante, aunque

una de las partes reciba aviso previo de la posibilidad de tales daños. La anterior garantía limitada no será de aplicación si el cliente ha sometido las Tiras Reactivas LumiraDx HbA1c a abuso físico, mal uso, uso anormal, uso incoherente con el manual del usuario o el prospecto de la LumiraDx Platform, fraude, manipulación, tensión física excesiva, negligencia o accidentes. Cualquier reclamación de garantía por parte del cliente al amparo de la garantía limitada se realizará por escrito dentro del período de garantía limitada aplicable.

Propiedad intelectual:

El LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas y toda la documentación de LumiraDx proporcionada (los «Productos») están protegidos por la ley. La propiedad intelectual de los productos LumiraDx permanece en poder de LumiraDx. Dispone de los detalles pertinentes sobre la propiedad intelectual de este producto en lumiradx.com/IP. Las Tiras Reactivas aquí contenidas incluyen reactivos suministrados bajo derecho de licencia de Trilink BioTechnologies, LLC.

Avisos legales:

Copyright © 2022 LumiraDx UK y filiales. Todos los derechos reservados. LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales protegidas de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite lumiradx.com/IP. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información del fabricante:



LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park, Alloa
FK10 2PB, Reino Unido
Número de registro: 09206123



La marca CE se aplica únicamente al LumiraDx Instrument, Kit de test, los Controles de Calidad y el Connect Hub.



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Suecia

SPEC-35864 R4 ART-02670 R4 Fecha de revisión 10/2022

