

# LumiraDx® Fallstudie

Produktevaluation der LumiraDx Plattform und des INR-Tests durch die Arztpraxis Dres. Schreiber, Steinbauer & Dechant

Die hier dargestellten Ergebnisse sind spezifisch für eine Gesundheitseinrichtung und können sich von denen anderer Einrichtungen unterscheiden.

## Einleitung

Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) behandelt werden, haben ein enges therapeutisches Fenster und erfordern eine regelmäßige Überwachung des INR (International Normalised Ratio), um eine optimale Gerinnung zu gewährleisten. Beim INR-Test der LumiraDx Plattform handelt es sich um ein neues in-vitro-diagnostisches Point-of-Care-System, das für medizinische Fachkräfte zur Durchführung von INR-Tests mit Blutproben vorgesehen ist, die durch Fingerpunktion gewonnen werden. Er dient zur Messung des INR-Werts in Kapillarblutproben von Patienten, die mit Hilfe einer oralen VKA-Antikoagulationstherapie stabilisiert wurden.

Die LumiraDx Plattform und der INR-Test wurden von der Arztpraxis der Dres. Schreiber, Steinbauer & Dechant einer Post-Launch Evaluierung unterzogen. Die Ergebnisse wurden mit der Referenzmethode der Arztpraxis verglichen und das Praxisteam hatte einen Fragebogen für Gesundheitsdienstleister zur Bedienungsfreundlichkeit des Geräts und des Tests in der klinischen Praxis ausgefüllt.

## Übersicht Arztpraxis Dres. Schreiber, Steinbauer & Dechant

Die Arztpraxis für Allgemein- und Notfallmedizin Dres. Schreiber, Steinbauer & Dechant beschäftigt sechs Ärzte und ist im Zentrum von Burglengenfeld in der Oberpfalz ansässig. Praktiziert wird hier Allgemein- und Notfallmedizin auf höchstem Niveau mithilfe des Einsatzes neuester Technologien und einem optimalen Fortbildungsstand. Zudem kooperiert die Praxis mit der Asklepios Klinik Burglengenfeld sowie zwei weiteren Arztpraxen im Rahmen der Verbundweiterbildung zur Weiterbildung für den Facharzt für Allgemeinmedizin. Ziel dieser Weiterbildung ist es, den angehenden Ärzten eine durchgehend gesicherte Ausbildung mit klar strukturiertem Curriculum und einem breiten medizinischen Angebot aus den Bereichen eines Akutkrankenhauses sowie großer regional etablierter Facharztpraxen für Allgemeinmedizin anzubieten.



„Über den Evaluationszeitraum stimmten die LumiraDx INR Testergebnisse mit denen unserer Referenzmethode deutlich mit einer hohen Korrelation ( $r=0,979$ ) überein.“

Dr. med. Wolfgang Schreiber,  
Facharzt für Allgemeinmedizin,  
Notfallmedizin

## Methoden

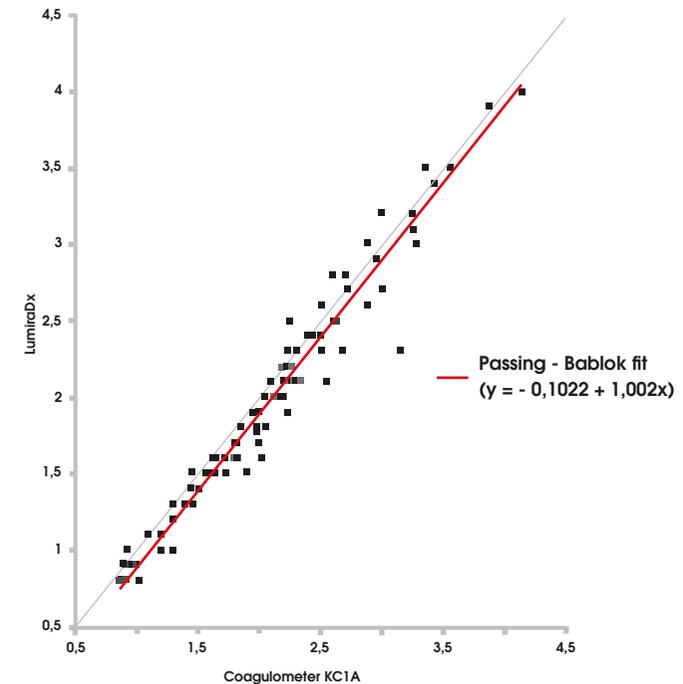
Der INR-Test der LumiraDx Plattform wurde in der Arztpraxis der Dres. Schreiber, Steinbauer & Dechant über den Zeitraum vom 15.1.2019 bis zum 12.2.2019 einer Post-Launch Evaluierung unterzogen. Es wurden Ergebnisse von INR-Tests von Kapillarblutproben aus Fingerpunktionen erhoben, die mit dem LumiraDx INR-Test und der Referenzmethode der Praxis (Koagulometer KC1A) durchgeführt wurden. In der Praxis wurden insgesamt 97 Patientenproben sowohl mit dem LumiraDx INR-Test als auch mit dem Referenz-System der Praxis getestet. Probennahme und Applikation erfolgten mit einer Transferpipette. Das Praxisteam füllte auch einen Fragebogen zur Bedienungsfreundlichkeit der CE-gekennzeichneten LumiraDx Plattform und des INR-Tests für die bestimmungsgemäße Verwendung aus. Es wurde eine Methodenvergleichsanalyse mittels Passing-Bablok-Regression durchgeführt.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigten eine starke Korrelation von 0,979 (95%-Konfidenzintervall: 0,967 bis 0,986) zwischen dem LumiraDx INR-Test und der Referenzmethode der Praxis (Koagulometer KC1A). Die Analyse des LumiraDx INR-Tests machte deutlich, dass das System über den Evaluierungszeitraum eine schnelle und zuverlässige INR-Analyse im Rahmen der Point-of-Care-Diagnostik ermöglichte. Die medizinischen Fachkräfte gaben an, dass sich das System durch eine einfache Vorbereitung, einfach zu befolgende Anweisungen, eine übersichtliche Benutzeroberfläche sowie klare und einfach abzulesende Ergebnisse auszeichnete. Außerdem war das System einfach zu reinigen.

Literaturangaben: Post-CE Evaluation Data Management and Analysis Report. Interner LumiraDx Bericht.

Für den LumiraDx INR-Test gelten die bestimmungsgemäße Verwendung und die Einschränkungen, die in der Packungsbeilage der LumiraDx INR-Teststreifen beschrieben sind.



Test	N	Slope	Intercept	r
LumiraDx INR-Test	89	1,002	-0,102	0,979

„Die LumiraDx Plattform erwies sich bei der Evaluierung in unserer Praxis als eine bedienerfreundliche und geeignete Methode für die INR-Messung im Rahmen der Point-of-Care-Diagnostik.“

Ingrid Fuchs,  
Medizinische Fachangestellte  
(MFA)

LumiraDx UK Ltd (Registrierungsnummer: 09206123), Unit 1, Block 5, Dumyat Business Park, Bond Street, Alloa, FK10 2PB, GB.  
Das Produkt ist nicht in allen Ländern und Regionen erhältlich. Nicht in den USA verfügbar.