LumiraDx® Specifikationer för INR-test

Avsedd användning

- LumiraDx INR-test är ett patientnära test som används med LumiraDx Instrument – endast för professionell användning
- Det mäter kvantitativ protrombintid, redovisat som INR (International Normalised Ratio)
- Det används för övervakning av oral antikoagulationsbehandling med vitamin K-antagonistläkemedel (VKA)
- Analysen har inte validerats för personer under 18 år

Beskrivning av analys

- Trombinaktiveringsanalys – koagulationskaskaden aktiveras genom analysreagenser och INR beräknas från den uppmätta PT-tiden
- Utstrålad fluorescens detekteras vid ett tröskelvärde och tiden till att detta värde uppnås mäts
- Hematokriten fastställs också på kortet för att säkerställa att patienterna ligger inom intervallet 25–55 %
- Resultaten jämförs med referensmetoden på Instrumentation Laboratory ACL Elite-laboratoriet

Inbyggda Kvalitetskontroller

Instrument och Testkorten är fullt integrerade och har flera kvalitetskontrollfunktioner. Instrument har ett antal automatiska kontroller vid påslagning och under användning för att säkerställa att Instrument fungerar korrekt. Dessa innefattar:

- Elektriska komponenternas drift, värmarens drift, batterinivå, mekaniska manöveranordningar och sensorer samt det optiska systemets prestanda
- Position av Testkort, optik, Hematokrit och Testkortets utgångsdatum
- Övervakning av Testkortets prestanda och kontroller under pågående analys

Dessa kontroller inkluderas för att säkerställa att:

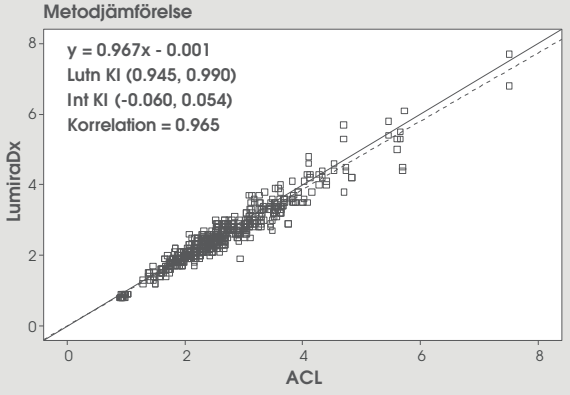
- Provets uppförande när det rör sig in i Testkortets reaktionsområde är som förväntat
- Testkortet inte har använts tidigare
- Blodprov utanför det accepterade Hematokritintervallet identifieras

INR Kvalitetskontroller

Kvalitetskontroller finns tillgängliga från LumiraDx och är avsedda för analysering av kontrollösningar, utförda på Instrument när det används med INR Testkort.

Noggrannhet

Direkt kapillärblod (596 prover från 326 patienter) insamlades från ett flertal ställen. Referensmetoden var ACL Elite Pro Coagulation Analyser.



Precision

Fastställda för kapillärblod från duplikat insamlade vid ett flertal ställen.
Följande resultat representerar det genomsnittliga parade rep % CV för både direkt och applicering med transferpipett.

Prov	n	Genomsnittligt INR	Medelvärde % CV
Direktapplicering	284	2,54	3,46
Transferpipett	291	2,53	3,73

Specifikationer för INR Testkort

Visade resultat	INR
Förvaringstemperatur	Mellan 5 °C och 32 °C
Driftstemperatur	Mellan 15 °C och 30 °C
Mätintervall	INR 0,8–7,5
Provvolym	Kapillärt: 8 µL
Provtyp	Färskt kapillärt helblod – tagen med ett stick i fingret eller via transferpipett, utan antikoagulantia
Tid till resultat	INR-resultat inom 60–90 sekunder*
ISI	Cirka 1,0
Interferenser	Se INR-testets bipacksedel för uppgifter

*Supraterapeutiskt INR-testresultat >4,0 kan ta 90–180 sekunder

För ytterligare information se www.lumiradx.com eller kontakta LumiraDx kundservice på 00800 5864 7239 eller via e-post: customerservices@lumiradx.com

Kundens internationella avgiftsfria telefonnummer kommer att vara avgiftsfritt för de flesta fasta telefoner i länder där LumiraDx Platform finns kommersiellt tillgänglig, men kan klassificeras som ett internationellt samtal från en mobiltelefon och därför avgiftsbeläggas. Kostnaden kommer att bero på vilket land du ringer från.

Detta specifikationsblad och dess innehåll skyddas av upphovsrätten som ägs av LumiraDx Group Limited, 2018 – © Med ensamrätt, i hela världen. Innehållet ska endast användas vid användning av Produkter från LumiraDx och i enlighet med de instruktioner som ges. Du får inte, med undantag för om du får vårt uttryckliga skriftliga medgivande, distribuera eller dra kommersiell nytta av innehållet. Du får inte heller överföra det eller lagra det i någon annan form av elektroniskt mottagningssystem än för användning med LumiraDx Instrument eller LumiraDx-Testkort. Informationen kan ändras utan föregående meddelande.

Produkten finns inte tillgänglig i alla länder och regioner. Kontrollera med din lokala LumiraDx-återförsäljare eller distributör avseende tillgängligheten på specifika marknader. För närvarande inte tillgänglig i USA.

Tillverkad av:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa
FK10 2PB, Storbritannien

Huvudkontor:
LumiraDx UK Ltd
3 More London Riverside
London
SE1 2AQ, Storbritannien

www.lumiradx.com

S-COM-ART-00091 R2