



Spécifications du test CRP

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

Usage prévu

Le test CRP LumiraDx est destiné à être utilisé avec la Platform LumiraDx. Il s'agit d'un test de diagnostic *in vitro* automatisé permettant aux professionnels de santé de réaliser une détermination quantitative de la protéine C-réactive à proximité du patient dans des échantillons de sang total (capillaire prélevé au bout du doigt ou veineux) ou de plasma humains. Le dosage de la CRP offre des informations pour la détection et l'évaluation d'une infection, d'une lésion tissulaire, de troubles inflammatoires et de maladies associées. Il est prévu pour des patients âgés de 2 ans révolus.

Description du test

La CRP est l'une des protéines de phase aiguë (PPA) les plus importantes, dont la concentration sérique augmente ou diminue pendant les phases inflammatoires aiguës ou chroniques. Elle est ainsi devenue un biomarqueur d'infection et d'inflammation universel pour un certain nombre de maladies et d'affection physiopathologiques.

Le test CRP LumiraDx est un dosage immunologique microfluidique, rapide et facile à utiliser, conçu pour quantifier rapidement les niveaux de CRP dans des échantillons de sang total et de plasma.

Le test fournit des résultats quantitatifs rapides à partir d'un seul échantillon directement prélevé au bout du doigt en 4 minutes sur le lieu des soins.

Le test CRP LumiraDx fait l'objet d'une traçabilité à l'égard du matériel de référence mondial certifié ERM® - DA474/IFCC.

Comparaison des méthodes

Les méthodes ont été comparées à l'aide de 2 lots de Cartes Microfluidiques, avec des échantillons de plasma (héparine de lithium) provenant de patients présentant des symptômes de maladie respiratoire, d'inflammation ou de blessure, dans des services d'urgences hospitaliers, unités de soins médicaux aigus ou cliniques ambulatoires. Une comparaison de 205 dosages de la CRP avec le test CRP LumiraDx par rapport au test RCRP Flex® sur le système de chimie intégré Siemens Dimension® Xpand® Plus analysée par une régression de Passing et Bablok a permis d'obtenir les résultats statistiques suivants : Pente = 1.00, Ordonnée à l'origine = -0.48, $r = 0.99$.

Équivalence des matrices

Une étude a été menée sur 40 sujets présentant des symptômes de maladie respiratoire, d'inflammation ou de blessure. Des échantillons de sang capillaire prélevé au bout du doigt (application directe et tube de transfert) ainsi que des échantillons couplés de sang total (héparine de lithium) et de plasma (héparine de lithium) ont été prélevés et analysés, et les données ont fait l'objet d'une régression de Passing et Bablok. Les résultats ont montré une équivalence entre tous les types de matrice.

Contrôles qualité intégrés

La Platform LumiraDx comporte plusieurs contrôles qualité intégrés pour garantir le bon fonctionnement de l'Instrument et des Cartes Microfluidiques lors de chaque exécution du test. Ces contrôles incluent :

- Le fonctionnement des composants électriques, le fonctionnement de l'élément thermique, le niveau de charge de la batterie, les performances des actionneurs mécaniques, des capteurs et du système optique
- Positionnement de la Carte Microfluidique
- Date de péremption de la Carte Microfluidique
- La surveillance des performances des Cartes Microfluidiques et des contrôles microfluidiques pendant la période d'exécution des tests
- Le test CRP comporte un test de contrôle qualité intégré (OBC)
- Volume d'échantillon suffisant
- Détermination du taux d'hématocrite sur la Carte Microfluidique

Contrôles Qualité CRP

Les Contrôles qualité LumiraDx Multi sont disponibles en deux niveaux auprès de LumiraDx pour effectuer le contrôle qualité de l'Instrument et des Cartes Microfluidiques CRP

Précision

Une étude de précision a été menée sur du plasma veineux hépariné selon un protocole basé sur la directive EP5-A3 du CLSI. L'étude a été menée avec 3 concentrations de CRP, chacune testée avec 1 série de 5 réplicats par jour, pendant cinq jours dans 3 centres. Les résultats de l'étude de précision sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration en CRP (mg/l)	Précision intra-jour (CV en %)	Précision inter-jour (CV en %)	Précision inter-centre (CV en %)	Précision totale (CV en %)	n
11.6	4.8	0.5	5.6	7.4	75
20.2	4.8	0.0	3.7	6.0	75
148.3	4.5	1.4	3.2	5.6	75

Spécifications des Cartes Microfluidiques CRP

Résultats affichés	CRP (mg/l à 1 décimale)
Température de stockage	2–30 °C (36–86 °F)
Température de fonctionnement	15–30 °C (59–86 °F)
Intervalle de mesure	5,0 - 250,0 mg/l Chaque laboratoire doit examiner la transférabilité des valeurs attendues à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres intervalles de référence.
Effet crochet	Aucun effet crochet n'a été observé avec le test CRP LumiraDx à des concentrations en CRP allant jusqu'à 1044 mg/l.
Taille minimale de l'échantillon	20 µl
Type d'échantillon	<ul style="list-style-type: none">• Prélèvement direct au bout du doigt• Sang total veineux (héparine de lithium)• Plasma (héparine de lithium)
Temps de rendu des résultats	4 minutes

Pour de plus amples informations, consulter le site lumiradx.com ou contacter le service client de LumiraDx par e-mail à l'adresse servicecommercial@lumiradx.com

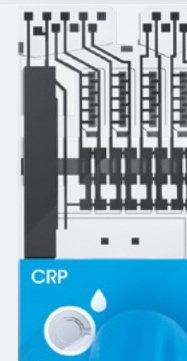
Cette fiche de spécifications et son contenu sont la propriété de LumiraDx Group Limited © 2022. Tous droits réservés à l'échelle mondiale. Le contenu doit être utilisé uniquement pour les produits LumiraDx et conformément aux instructions fournies. La distribution ou l'exploitation commerciale du contenu ne sont pas autorisées à moins d'avoir obtenu notre permission écrite expresse. Sa transmission ou son stockage sous toute autre forme de système de recherche électronique à des fins autres que celles prévues pour l'utilisation de l'Instrument LumiraDx ou des Cartes Microfluidiques LumiraDx ne sont pas autorisés. Les informations fournies sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Ce produit n'est pas disponible dans tous les pays et régions. Vérifier sa disponibilité sur les marchés concernés auprès d'un représentant commercial ou d'un distributeur local LumiraDx. Actuellement non disponible aux États-Unis.

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

**Représentant autorisé
dans l'Union européenne :**
LumiraDx AB
Västra Vögen 5A
16961 Solna,
Suède

lumiradx.com



S-COM-ART-02191 R2