



Spesifikasjoner for CRP Test

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Tiltenkt bruk

LumiraDx CRP Test er tiltenkt brukt sammen med LumiraDx Platform. Det er en automatisert in vitro-diagnostisk test for pasientnær analysering, for bruk av helsepersonell, for kvantitativ bestemmelse av C-reaktivt protein i humane fullblodsprøver (kapillærprøve fra finger og venøst) og plasmaprøver. Målingen av CRP gir informasjon for påvisning og evaluering av infeksjon, vevsskade, inflammasjonslidelser og tilhørende sykdom. Den er beregnet for bruk hos pasienter som er 18 år eller eldre.

Analysebeskrivelse

CRP er et av de mest fremtredende akutfaseproteinene, et protein hvis serumkonsentrasjon øker eller reduseres under akutte eller kroniske inflammatoriske tilstander. Det har derfor blitt en universal biomarkør for infeksjon og inflammasjon for en rekke sykdommer og patofysiologiske tilstander.

LumiraDx CRP Test er en brukervennlig, rask mikrofluidisk immunologisk analyse laget for rask kvantifisering av CRP-nivåer i fullblod og plasma.

Testen leverer hurtige, kvantitative resultater fra et enkelt direkte fingerstikk på 4 minutter pasientært.

LumiraDx CRP Test er sporbar til ERM® - DA474/IFCC-sertifiserte globale referansematerialer.

Metodesammenligning

Metodesammenligningen ble utført med 3 Testkort-lot med plasmaprøver (litiumheparin) innhentet fra pasienter med symptomer på luftveissykdom, betennelse eller skade, ved akuttmottak, akuttmedisinske avdelinger eller poliklinikker. En sammenligning av 320 CRP-målinger med LumiraDx CRP Test med RCRP Flex®-analysen på Siemens Dimension® Xpand® Plus Integrated Chemistry System analysert med Passing-Bablok-regresjon ga følgende statistikker: Slope = 1,054, Intersept = -0,66, $r = 0,99$.

Matriksekvivalens

Det ble utført en studie med 40 forsøkspersoner med symptomer på luftveissykdom, betennelse eller skade. Prøver av kapillærblod fra fingerstikk (direkte påføring og overføringspipette) og parede fullblodsprøver (litiumheparin) og plasmaprøver (litiumheparin) ble tatt og testet, og data ble analysert med Passing-Bablok-regresjon. Resultatene viste ekvivalens på tvers av alle matrikstyper.

Innebygde Kvalitetskontroller

LumiraDx Platform er integrert med flere innebygde kvalitetskontroller for å sikre at Instrument og Testkort fungerer riktig for hver eneste analyse. Disse kontrollene inkluderer:

- Elektrisk komponentdrift, varmeapparat, batterinivåstatus, mekaniske aktuatorer, sensorer og ytelse av optisk system
- Plassering av Testkort
- Utløpsdato for Testkort
- Overvåkning av ytelsen for Testkort og mikrofluidikkontroller under analysen
- CRP Test inneholder en innebygd Kvalitetskontrollanalyse (OBC-analyse)
- Tilstrekkelig prøvevolum
- Hematokritbestemmelse på testkortet

CRP Kvalitetskontroller

LumiraDx Multi Kvalitetskontroller fås i to nivåer og er tilgjengelig fra LumiraDx for å fullføre vurdering av Kvalitetskontroll av Instrument og CRP Testkortene.

Presisjon

Det ble utført en presisjonsstudie på heparinisert venøst plasma i samsvar med en protokoll basert på CLSI EP5-A3. Studien ble utført med 3 konsentrasjoner av CRP, hvorav hver konsentrasjon ble analysert i 1 kjøring av 5 replikater per dag i fem dager på 3 steder. Resultatene fra presisjonsstudien er oppsummert i tabellen nedenfor:

CRP-konsentrasjon (mg/L)	Presisjon innen dag (% variasjonskoeffisient)	Presisjon mellom dager (% variasjonskoeffisient)	Presisjon mellom steder (% variasjonskoeffisient)	Total presisjon (% variasjonskoeffisient)	n
11,9	5,1	1,1	1,7	5,5	75
19,7	4,2	4,3	2,6	6,6	75
123,6	4,9	0,0	3,4	6,0	75

Spesifikasjoner for CRP Testkort

Viste resultater	CRP (mg/L)
Oppbevaringstemperatur	2–30 °C (36–86 °F)
Driftstemperatur	15–30 °C (59–86 °F)
Måleområde	5 - 250 mg/L Det enkelte laboratorium bør undersøke overførbareheten av de forventede verdiene til sin egen pasientpopulasjon, og om nødvendig bestemme sine egne referanseområder.
«Hook effect»	Det ble ikke observert noen «hook effect» med LumiraDx CRP Test ved CRP-konsentrasjoner opp til 987 mg/L.
Minimum prøvevolum	20 µL
Prøvetype	<ul style="list-style-type: none">• Direkte fra finger• Venøst fullblod (litiumheparin)• Plasma (litiumheparin)
Tid til resultat	4 minutter

For mer informasjon kan du besøke lumiradx.com eller kontakte LumiraDx kundeservice på e-post: post@lumiradx.com

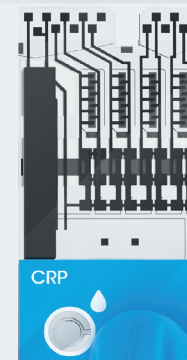
Opphavsretten til dette spesifikasjonsbladet og innholdet innehas av LumiraDx Group Limited © 2022. Alle rettigheter reservert over hele verden. Innholdet skal kun anvendes i forbindelse med bruk av produkter fra LumiraDx og i henhold til de medfølgende instruksjonene. Uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra oss er det ikke tillatt å distribuere innholdet eller utnytte det kommersielt. Du kan heller ikke overføre det eller lagre det i noen annen form for elektronisk søkesystem for noe annet formål enn bruk av LumiraDx Instrument eller LumiraDx Testkort. Den oppgitte informasjonen kan endres uten varsel.

Produktet er ikke tilgjengelig i alle land og regioner. Kontroller tilgjengeligheten i bestemte markeder med din lokale LumiraDx salgsrepresentant eller distributør. For tiden ikke tilgjengelig i USA.

Produsert av:
LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa, FK10 2PB, Storbritannia
Registreringsnummer:
09206123

**Autorisert representant
i EU:**
LumiraDx AB
Västra Vågen 5A
16961 Solna,
Sverige

lumiradx.com



S-COM-ART-02198 R1