



Especificações do teste de PCR

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Uso pretendido

O teste de PCR LumiraDx destina-se ao uso com a LumiraDx Platform. Trata-se de um teste diagnóstico *in vitro* automatizado para uso no local do paciente por profissionais de saúde para a determinação quantitativa de proteína C reativa em amostras de sangue total (capilar, obtido por punção digital, e venoso) e plasma humanos. A mensuração de PCR fornece informações para a detecção e avaliação de infecções, lesões tissulares, distúrbios inflamatórios e doenças associadas. É destinado a ser usado em pacientes a partir de 18 anos de idade.

Descrição do teste

A PCR é uma das proteínas de fase aguda (APP) mais notáveis, uma proteína cuja concentração no soro aumenta ou diminui durante condições inflamatórias agudas ou crônicas. Por isso, ela se tornou um biomarcador universal de infecção e inflamação para algumas doenças e condições fisiopatológicas.

O teste de PCR LumiraDx é um imunoenensaio microfluídico rápido e fácil de usar, que foi desenvolvido para quantificar rapidamente os níveis de PCR no sangue total e plasma.

O teste produz resultados quantitativos rápidos, em 4 minutos, a partir de uma única punção digital direta, no ponto de atendimento.

O teste de PCR LumiraDx é rastreável aos materiais de referência globais com certificado ERM® - DA474/IFCC.

Comparação de métodos

A comparação entre métodos foi realizada usando três lotes de Tiras de Teste com amostras de plasma (heparina de lítio) obtidas a partir de pacientes que apresentavam sintomas de doença, inflamação ou lesão respiratória, coletadas nos prontos-socorros (PS) de hospitais, unidades de emergência ou ambulatórios. Uma comparação de 320 medições de PCR feitas com o teste de PCR LumiraDx e com o ensaio RCRP Flex® no Sistema de Bioquímica Integrada Dimension® Xpand® Plus da Siemens e analisadas por regressão de Passing-Bablok gerou os seguintes resultados estatísticos: Inclinação = 1,054, Interseção = -0,66, $r = 0,99$.

Equivalência de matrizes

Um estudo foi realizado com 40 pacientes que apresentavam sintomas de doença, inflamação ou lesão respiratória. Amostras de sangue capilar obtido por punção digital (aplicação direta e tubo de transferência) e amostras pareadas de sangue total (heparina de lítio) e plasma (heparina de lítio) foram coletadas e testadas, e os dados foram analisados por regressão de Passing-Bablok. Os resultados mostraram equivalência em todos os tipos de matriz.

Controles de Qualidade integrados

A LumiraDx Platform incorpora várias verificações de Controle de Qualidade integradas para garantir que o Instrument e as Tiras de Teste estejam funcionando corretamente em cada ensaio. Essas verificações incluem:

- Operação de componentes elétricos, operação do aquecedor, estado de carga da bateria, atuadores mecânicos, sensores e desempenho do sistema óptico
- Posicionamento da Tira de Teste
- Validade da Tira de Teste
- Monitoramento do desempenho da Tira de Teste e controles microfluídicos durante o tempo de execução do teste
- O teste de PCR contém um ensaio de Controle de Qualidade a bordo (OBC)
- Volume de amostra suficiente
- Determinação de hematócrito na Tira de Teste

Controles de Qualidade de PCR

Os Controles de Qualidade Múltiplos LumiraDx vêm em dois níveis e estão disponíveis na LumiraDx para completar a avaliação de Controle de Qualidade do Instrument e das Tiras de Teste de PCR.

Precisão

Um estudo de precisão foi realizado com plasma venoso heparinizado de acordo com um protocolo baseado na diretriz CLSI EP5-A3. O estudo foi conduzido com três concentrações de PCR; sendo que cada uma delas foi testada em um ensaio de cinco réplicas por dia, durante cinco dias e em três locais. Os resultados do estudo de precisão estão resumidos na tabela abaixo:

Concentração de PCR (mg/l)	Precisão dentro do dia (CV%)	Precisão entre os dias (CV%)	Precisão entre os locais (CV%)	Precisão total (CV%)	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

Especificações da Tira de Teste de PCR

Resultados exibidos	PCR (mg/l, arredondado para 1 casa decimal)
Temperatura de armazenamento	2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F)
Temperatura de operação	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
Intervalo de medição	5,0 - 250,0 mg/l Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar seus próprios intervalos de referência.
Efeito gancho	Nenhum efeito gancho foi observado no teste de PCR LumiraDx com concentrações de PCR de até 987 mg/l.
Volume mínimo da amostra	20 µl
Tipo de amostra	<ul style="list-style-type: none">• Punção digital direta• Sangue total venoso (heparina de lítio)• Plasma (heparina de lítio)
Tempo até o resultado	4 minutos

Para mais informações visite lumiradx.com ou contate os Serviços de Atendimento ao Cliente da LumiraDx por e-mail: customerservices@lumiradx.com

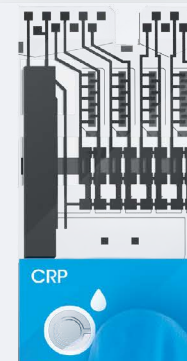
Esta folha de especificações e seu conteúdo são direitos autorais de LumiraDx Group Limited © 2022. Todos os direitos reservados, mundialmente. O conteúdo destina-se ao uso exclusivo com os produtos da LumiraDx, de acordo com as instruções fornecidas. Você não pode, a menos que receba nossa permissão expressa por escrito, distribuir ou explorar o conteúdo comercialmente. Também não pode transmiti-lo nem armazená-lo em nenhuma outra forma de sistema de recuperação eletrônica, a não ser para o propósito de uso do LumiraDx Instrument ou das Tiras de Teste LumiraDx. As informações fornecidas estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

O produto não está disponível em todos os países e regiões. Verifique a disponibilidade em mercados específicos com seu representante de vendas ou distribuidor local da LumiraDx. Atualmente indisponível nos EUA.

Fabricado por:
LumiraDx UK Ltd,
Dumyat Business Park,
Alloa, FK10 2PB, Reino Unido.
Número do registro:
09206123

**Representante autorizado
na União Europeia:**
LumiraDx AB
Västra Vägen 5A
16961 Solna,
Suécia

lumiradx.com



S-COM-ART-02199 R1