DANSK

lumiraDx™ INR Test

Kun til professionel brug

SPEC-30810 R2 ART-00134 R2

LumiraDx INR Test

LumiraDx INR Testkort (herefter kaldet Testkort) skal bruges sammen med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform er et patientnært system til professionel brug, der anvendes til *in vitro*-diagnostik. Det består af et bærbart LumiraDx Instrument og et LumiraDx Testkort til den påkrævede analyse. Analysen er **KUN TIL BRUG FOR SUNDHEDSPERSONALE** og lader brugere foretage analyser ved brug af små prøvemængder og vise resultater hurtigt på berøringsskærmen på Instrument.

LumiraDx-logoet og LumiraDx er varemærker tilhørende LumiraDx Group.

Påtænkt anvendelse

LumiraDx INR Testkort er beregnet til brug sammen med LumiraDx Instrument. Det er til brug af sundhedspersonale til kvantitativ analyse af prothrombindtid, rapporteret som International Normalized Ratio (INR), til monitorering af oral antikoagulationsbehandling med K-vitamin-antagonister (VKA). Der skal bruges friskt kapillærblod til analysen. Den er beregnet til brug til patienter, der er mindst 18 år.

Forsigtig: Til *in vitro*-diagnostik.

Hvis du er ny bruger af LumiraDx Instrument og LumiraDx Platform, skal du inden du starter analysen læse brugervejledningen til LumiraDx Platform, indlægssedlen til LumiraDx INR Kvalitetskontrol samt hele denne indlægssedel. Derudover skal du også se undervisningsvideoen til LumiraDx Platform på **www.lumiradx.com**.

Oversigt og forklaring af analysen

International Normalized Ratio (INR) er en standardiseret måling af den hastighed, hvorved blod koagulerer. Den beregnes ud fra den kvantitative måling af prothrombintid (PT) i kapillærblod. En lav INR vil være tegn på øget risiko for blodpropper, hvorimod en forhøjet INR kan være tegn på øget risiko for kraftig blødning[1].

Principper for analysen

LumiraDx INR Test er en thrombinaktiveringsanalyse, i hvilken et hærdet substrat spaltes af thrombin, og den udstrålede fluorescens detekteres og kvantificeres. Når en blodprøve påføres Testkortet, fører den koagulationskaskade, der sker naturligt, til omdannelsen af prothrombin til thrombin, som efterfølgende genkender en peptidsekvens på substratet. Efter spaltning af denne peptidsekvens bliver substratet ikke-slukket og udsender et fluorescerende signal, der kan detekteres af LumiraDx Instrument. Den mængde signal, der detekteres i løbet af et specifikt tidsrum, konverteres vha. en algoritme til standardiserede koagulationsenheder (INR), og resultatet vises på berøringsskærmen.

Indhold i æsken

- Testkort indpakket separat i folieposer med tørremiddel
- Produktets indlægssedler
- RFID (radiofrekvens-id) – Mærke der er påsat inden i æsken med Testkort.
- Indlægsseddel med Kvalitetskontrolområder

Nødvendige materialer, der ikke er indeholdt i æsken med Testkort

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx INR Kvalitetskontroller (som pårkrævet for at overholde lokale og institutionelle bestemmelser)
- Standardudstyr til blodprøvetagning (fingerprikkere, affaldsbeholder til biologisk farligt affald)
- LumiraDx Connect, hvis det er nødvendigt med internetforbindelse (se brugervejledningen til LumiraDx Connect)

Reagenser: advarsler og forholdsregler

Testkortene indeholder reagenser, der er designet til at aktivere en koagulationskaskade i den påførte prøve og generere et optisk signal, der kan bruges til at måle kaskadens proces. De vigtigste komponenter i dette reagens er rekombinant human vævsfaktor, syntetiske fosfolipider samt et modaminbaseret substrat, der kan generere fluorescens. Reagenserne er indlejret i Testkortene i ekstremt små mængder, og for komponenter af animalsk oprindelse er kildematerialet certificeret som værende uden indhold af infektivt eller smitfarligt materiale. Dog skal ethvert reagens, der bliver eksponeret, behandles som potentielt infektiøst.

Opbevaring af Testkortene

Testkortene skal opbevares i deres oprindelige æske. Du kan opbevare Testkortene ved en temperatur mellem 5 °C og 32 °C (41 °F og 89 °F). Testkortene må ikke nedfryses og må ikke opbevares på områder, hvor temperaturen kan overstige 32 °C. Søfremt Testkortene opbevares korrekt, kan de bruges indtil udløbsdatoen på den enkelte foliepose og på æsken med Testkort. Testkortene skal kasseres, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Håndtering af Testkortene

Når du er klar til at udføre en analyse, skal du åbne æsken med Testkort, tage 1 Testkort ud og tage det ud af folieposen. Du skal bruge Testkortet inden for 15 minutter efter, at du har taget det ud af folieposen. Du må ikke bruge Testkortet, hvis der er synlige tegn på beskadigelse af folieposen, f.eks. revner eller huller.

Prøvematerialer

Følgende prøver kan bruges til LumiraDx INR Testkort:

- Kapillærblod
- LumiraDx INR Kvalitetskontroller

Prøvetagning og forberedelse til analyse

Når du tager enhver type prøve, skal du følge institutionens generelle forholdsregler og retningslinjer for blodtagning. Følgende trin gælder for opsamling af en kapillærblodprøve fra en fingerprikker. Som alternativ kan du bruge et overførselsrør uden antikoagulans til at opsamle fingerprik-blodprøven. Oplysninger om anbefalede overførselsrør findes på **www.lumiradx.com**. Der må kun anvendes engangsfingerprikkere med automatisk deaktivering til at opsamle kapillærblod.

Procedure/udførelse af en analyse

Se brugervejledningen til LumiraDx Platform for anvisninger i, hvordan man analyserer en patient-eller Kvalitetskontrolprøve. LumiraDx Platform hurtig referencevejledning indeholder også en illustreret, trinvis procedure. Inden du behandler et LumiraDx INR Testkort, skal du overføre kalibreringsfilen for LumiraDx lottet til Instrument fra RFID-mærket i æsken med Testkort. Dette er beskrevet i brugervejledningen til LumiraDx Platform. Når det vises på berøringsskærmen, skal du åbne folieposen umiddelbart inden brug og indføre LumiraDx Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrument angiver, når det er klar til, at prøven kan påføres.

1. **Sådan tager man en kapillærblodprøve med en fingerprikker:** Hvor det er muligt, skal du sørge for, at patienten vasker og tørrer sine hænder grundigt inden prøvetagningen. **Bemærk:** Patientens hænder skal være fuldstændig fri for alle typer håndolie, lotion, gel, håndsprit og/eller eventuelt fremmedmateriale inden prøvetagningen, da dette ellers kan resultere i upålidelige resultater[2]. Hvis blodgennemstrømningen er ringe, hjælper det med at få en god blodprøve. Inden du prikker fingeren, kan følgende teknikker bruges, indtil fingerspidsen har øget farve:
   - Patienten bedes skylle hænderne i håndvarmt vand.
   - Patienten bedes lade armen hænge lige ned langs siden.
   - Masser fingeren nedefra, og hvis det er nødvendigt, kan der umiddelbart efter prikket klemmes meget forsigtigt om fingeren nedefra for at øge blodgennemstrømningen.
2. **Brug en fingerprikker** på den valgte finger til at tage blodprøven.
3. **Påfør straks prøven** ved at holde fingeren med den hængende blodråbe over prøvepladeringsområdet på det indførte Testkort. Lad blodråbben nå ved prøvepladeringsområdet på Testkortet. Blodet trækkes derefter vha. kapillærkraft ind i Testkortet. Når der registreres en prøve, afgiver Instrument en lyd (hvis lyd er aktiveret), og der vises en bekræftelsesmeddelelse. Berøringsskærmen på LumiraDx Instrument angiver, at brugeren skal lukke lågen.
4. **Der skal ikke påføres mere blod.** Lågen må ikke åbnes, mens analysen behandles. Berøringsskærmen angiver analysens status.
5. **Resultatet** vises på berøringsskærmen inden for 3 minutter efter, at prøven blev påført, og analysen blev startet.
6. **Kasser** fingerprikkeren og Testkortet i det relevante kliniske affald.
7. **Rens** patientens finger med en ren serviet, og tryk let ind mod prikket.
8. Hvis det er nødvendigt med en ny analyse, skal du bruge et nyt Testkort og fingerprikker og en anden finger.
9. **Desinfektion** af Instrumentet med materialer godkendt af LumiraDx anbefales efter hver patientprøve eller ved mistanke om kontamination. Oplysninger om godkendte desinfektionsmaterialer findes på lumiradx.com. Lad Instrumentet lufttørre, inden den næste prøve analyseres. Desinfektionsmidlet skal blive siddende i mindst 5 minutter.

Sådan bruges et overførselsrør

Du kan bruge et overførselsrør uden antikoagulans til at overføre kapillærprøven fra fingerprikkeren til prøvepladeringsområdet på Testkortet. For at gøre dette skal du følge ovenstående procedure for at tage en kapillærblodprøve med en fingerprikker. Brug overførselsrøret ved at stikke det ind i blodråben på fingeren, hvorefter blodet burde løbe hurtigt ind i røret. Hold dernæst overførselsrøret over prøvepladeringsområdet på Testkortet, og dispenser prøven. Dette bør være nok til netop at fylde prøvepladeringsområdet. Pas på, at der ikke kommer luftbobler ind i prøven. Når der registreres en prøve, afgiver Instrument en lyd (hvis lyd er aktiveret), og der vises en bekræftelsesmeddelelse. Berøringsskærmen på LumiraDx Instrument angiver, at brugeren skal lukke lågen. Kasser overførselsrøret på korrekt vis i det relevante kliniske affald. Følg anvisningerne i trin 4.

Prøveplacering med overførselsrør

Prøven dækker prøvepladeringsområdet

Interne kontroller

LumiraDx Instrument og LumiraDx INR Testkort har flere, integrerede kvalitetskontrolfunktioner for at sikre validiteten af hver analysebehandling. Disse kontroller sikrer, at den prøve, der bevæger sig ind i Testkortets reaktionsområde opfører sig som forventet. Kontrollerne sikrer også, at Testkortet ikke allerede har været brugt, og at fuldblodsprøver, der ligger uden for det acceptable hæmatokritområde, identificeres. Når kontrollerne ikke er vellykkede, afvises analysen, og der vises en fejlmeddelelse på berøringsskærmen på Instrument. Der er flere oplysninger om de interne kvalitetskontrolfunktioner i brugervejledningen til LumiraDx Platform.

Hæmatokritområde (Hct)

Hct-niveauet bestemmes af Instrument for hver blodprøve, der tilføjes analysen. LumiraDx INR Test kan bruges til kapillære blodprøver med Hct-niveauer på 25-55 % Hct. Prøver med Hct-niveauer uden for dette område vises som "Hct uden for område" på berøringsskærmen på LumiraDx Instrument. Der rapporteres ingen INR-værdi for prøver med et Hct-niveau, der er "uden for område".

Kvalitetskontroller

Flydende Kvalitetskontroller kan erhverves hos LumiraDx på (**www.lumiradx.com**) eller ved at ringe til kundeservice. Det er op til den enkelte institution at fastlægge en arbejdsgang for Kvalitetskontrol-afprøvning.

Hvis du vil udføre en Kvalitetskontrol af LumiraDx Instrument og INR Testkortenes kvalitet, skal du bruge LumiraDx INR Kvalitetskontroller. Kvalitetskontrollerne fås i to niveauer. Testhyppigheden fastlægges ifølge lokale retningslinjer. Der henvises til indlægssedlen til LumiraDx INR Kvalitetskontrolpakken for yderligere oplysninger om analysering med LumiraDx Kvalitetskontroller.

Rengøring og desinfektion

Det anbefales at desinficere Instrumentet efter hver patientprøve eller ved mistanke om kontamination. For megen vaske kan beskadige Instrumentet. For at beskytte Instrumentet er det vigtigt at undgå eksponering for kraftig fugt. Alle desinfektionsklude og/eller -servietter må kun være let fugtige. Eventuel overskydende vaske skal klemmes ud af kluden/servietten med hænderne inden brug. På grund af den mulige tilstedeværelse af blodbårne patogener, er det ikke tilstrækkeligt med alkoholservietter alene til at desinficere Instrumentet til blodbaserede prøver.

1. Brug et desinficeringsmateriale, der anbefales af LumiraDx, og tør alle ydre flader på Instrumentet af. Vær omhyggelig med at undgå lågens hængsler, Testkort-åbningen, elledningen og USB-porten.
2. Lad desinfektionsmidlet have kontakt med Instrumentet i mindst 5 minutter, inden den næste prøve analyseres.
3. Bortskaf desinfektionsmaterialer i overensstemmelse med lokale procedurer for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Instrumentets ydre flader skal ved synlight snavs tørres af med en blød, let fugtet klud.

Yderligere oplysninger eller den fulde rengørings- eller desinfektionsprocedure findes i Teknisk meddelelse - desinfektionsprocedure til Platform på www.lumiradx.com.

Forventede resultater

LumiraDx Instrument viser resultaterne på samme måde som for laboratorieplasmamålinger, som International Normalized Ratio. Hvert Testkortlot kalibreres til en referenceværdi, der kan spores til rTF/16 – den internationale reference for Rekombinant Humant Thromboplastin. INR-niveauer varierer fra person til person. Forskellen mellem resultater opnået med LumiraDx INR Test sammenlignes med resultater opnået med almindelige laboratoriereagenser, viser, at LumiraDx INR Testen korrelerer godt med ACL Elite med HemosIL RecombiPlasTin 2G. LumiraDx INR Test korrelerer muligvis ikke med andre kommercielt tilgængelige kliniske laboratoriereagenser eller instrumenter. Referenceområder for INR varierer fra laboratorie til instrument eller ved brug af forskellige reagenser. Derfor bør hver læge fastlægge referenceområder og forventede værdier for deres egne patientgrupper og individuelle patienter. Andre præanalytiske variabler kan også påvirke resultaterne af INR-analysen.

Procedurens begrænsninger

- LumiraDx INR Test må ikke bruges til patienter, der behandles med direkte trombinhæmmere, herunder hirudin, lepirudin, bivalirudin og argatroban.
- Der må kun bruges friskt kapillært fuldblod til LumiraDx INR Test. Der kan ikke bruges veneblod, plasma eller serum. Blodbåben skal være på mindst 8 µl. Hvis prøvevolumenet er for lille, udløser det en fejlmeddelelse. Der må aldrig tilføjes mere blod til et Testkort, når analysen er begyndt. Testkort må kun bruges én gang, hvorefter de skal kasseres på korrekt vis i klinisk affald.
- Hæmatokritværdier på 25-55 % påvirker ikke analyseresultaterne i betydeligt omfang.
- Hæmatokritværdier, der ligger uden for området på 25-55 %, udløser fejlmeddelelsen "Hct uden for område", og der rapporteres i det tilfælde ikke noget INR-resultat.
- Tilstedeværelse af anti-fosfolipid-antistoffer (APA) såsom Lupus antistoffer (LA) kan potentielt medføre længere koagulationstid, dvs. forhøjede INR-værdier. Det anbefales at sammenligne med en laboratoriemetode, der ikke er følsom for APA, hvis der er formodet ekkel tilstedeværelse af APA.
- Der kan observeres interferens fra fondaparinux i supraterapeutiske patientprøver med INR > 4.5. Fondaparinux-koncentrationer op til 4 mg/L viste ingen signifikant påvirkning af resultaterne ved terapeutiske niveauer (INR 2-4.5).
- Se brugervejledningen til LumiraDx Platform, hvis der vises en fejlmeddelelse på berøringsskærmen på LumiraDx Instrument.
- Resultaterne af LumiraDx INR Test skal fortolkes af sundhedspersonale sammen med patientens kliniske præsentation, anamnese samt andre laboratorieresultater. Hvis resultaterne ikke er i overensstemmelse med klinisk evidens, anbefales det at teste yderligere for at bekræfte resultatet.
- Visse typer håndkøbsmedicin eller receptpligtig medicin kan påvirke resultatet. Eksempler omfatter analgetika, antibiotika, antidepressiva, amiodaron, aspirin, azol-fungicider, kortikosteroider, direkte virkende antivirale midler, fibrater, glukosamin, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler, statiner, tamoxifen og thyroxin. Lægemidler, der vides at reducere INR, omfatter carbamazepin, griseofulvin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin og perikon[3]. Den potentielle virkning af underliggende sygdom (f.eks. kongestivt hjertesvigt, thyreoideadysfunktion eller leversygdom) skal tages i betragtning under fortolkning af resultatet. Derudover bør den potentielle virkning af lægemiddelinteraktion med VKA overvejes.
- Ændringer i patientens kost (f.eks. alkoholindtag, mængden af K-vitaminholdige madvarer såsom broccoli, grønkål eller spinat, indtag af tranebær- eller grapefruitjuice, tilskud af K-vitamin[1]) kan medføre usædvanligt lave eller høje resultater.
- Alle usædvanlige resultater skal altid undersøges for at identificere den mulige årsag.
- For resultater, der ikke passer på de kliniske symptomer, skal testen gentages for at udelukke eventuelle proceduremæssige fejl.
- Analysen er ikke valideret til personer under 18 år.
- Når der udføres en ny analyse, eller en analyse skal gentages for en patient, skal der bruges en ny fingerprikker til at tage en friskblodprøve fra den anden finger, og der skal bruges et nyt Testkort.
- Usædvanlige resultater: Hvis LumiraDx Instrument viser en fejlmeddelelse, henvises der til fejlfindingsafsnittet i brugervejledningen til LumiraDx Platform. Hvis LumiraDx Instrument viser et uventet testresultat (som ikke er en fejlmeddelse), henvises der til dette afsnit for begrænsninger.

Resultater

Specifikke ydelseskarakteristika

Måleområde

LumiraDx INR Test anvendt sammen med LumiraDx Instrument har et rapporteringsområde på 0,8-7,5 INR.

Sensitivitet

LumiraDx INR Test er følsom over for forskellige koagulationsfaktorer, som bestemt i *in vitro*-analyser. Der er evalueret fire koagulationsfaktorer: faktor II, V, VII og X. Plasma fremt for enkeltfaktor blev kombineret med en pulje af normalt plasma, så der blev dannet fire serier af fortyndede plasmaprøver. Disse plasmaprøver blev så analyseret med det repræsentativt lot af LumiraDx INR Testkort på 20 forskellige LumiraDx Instrumenter. Resultaterne repræsenterer – som vist i skemaet – den typiske følsomhed af LumiraDx INR Test over for faktor II, V, VII og X.

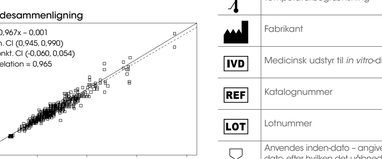
Koagulationsfaktor	% sensitivitet
II	32,4
V	38,2
VII	55,0
X	55,3

Nøjagtighed

596 kapillærblod- og veneblodsprøver blev taget fra 326 ambulante patienter vha. 3 lot Testkort på forskellige ambulatorier. Kapillærblodprøverne taget med fingerprikker blev målt på LumiraDx Instrument med LumiraDx INR Test ved anvendelse af både direkte placering og placering med overførselsrør. Venøse plasmaprøver blev målt på ACL Elite Pro koagulationsanalyseinstrument med HemosIL RecombiPlasTin 2G. Resultaterne var følgende:

Resultater af kapillærblodprøver taget med fingerprikker og anvendt med direkte placering vha. 3 lot Testkort på flere teststeder

596 kapillærblodprøver fra 326 patienter



Prøveplacering af kapillærblod med et plastikoverførselsrør uden antikoagulans viste lignende resultater som ved direkte placering fra fingerprikker.

	n	Hældning	Skæringspunkt	r
Direkte placering	596	0,967	-0,001	0,965
Overførselsrør	598	0,955	0,015	0,958

Præcision

Præcisionen for kapillære blodprøver blev bestemt vha. duplikerede patientprøver, der blev testet på 3 lot Testkort på forskellige steder. Følgende resultater repræsenterer middelværdien i par for repræsentativ %CV for både direkte placering og placering vha. overførselsrør.

	n	Middel INR	Middel % CV
Direkte placering	284	2,54	3,46
Overførselsrør	291	2,53	3,73

Interferens

Der er blevet udført analyse med fuldblodsprøver tilsat interfererende stoffer. Følgende interfererende stoffer viste ingen signifikant påvirkning af INR Testresultaterne (<10 % difference sammenlignet med negativ kontrol med 95 % konfidens)[1]:

Interfererende stof	Analyskoncentration
Acetylsalicylsyre	0,652 g/L
Amlodipin	0,245 µmol/L
Bilirubin	0,2 g/L
Bisoprolol	0,92 µmol/L
Clopidogrel	7,5 x 10^{-2} g/L
Daptomycin	0,3 g/L
Furosemid	181 µmol/L
Hæmoglobin	5 g/L
Lisinopril	0,74 µmol/L
Heparin af lav molekylvægt	2,0 IU/mL
Omeprazol	17,4 µmol/L
Paracetamol	1.324 µmol/L
Salbutamol	1,67 µmol/L
Simvastatin	1,62 x 10^{-1} g/L
Lipæmi (triglyceider)	10,0 g/L
Utrakticineret heparin	1,5 IU/mL

Det er muligt, at andre stoffer og/eller faktorer, der ikke er anført ovenfor, kan interferere med analysen og forårsage unøjagtige resultater.

Symbolforklaring

Symbol	Betydning
	Temperaturbegrænsning
	Fabrikant
IVD	Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Anvendes inden-dato – angiver den dato, efter hvilken det uåbnede IVD-/Kvalitetskontrolmateriale ikke længere må bruges
CE	"CE-mærke". Dette produkt overholder kravene i EU-direktiv 98/79/EC om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.
	Se brugsanvisningen.
	Må ikke genbruges
	Angiver tilstedeværelse af mærket/læseren til radiofrekvensidentifikation (RFID).
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU

Litteratur

1. Keeling, D et al (2011) British Journal Haematology 154: 311-324.
2. Arline, K et al (2020) Point of Care 19: 12-18.
3. Clinical Knowledge Summary: anticoagulation-oral. National Institute for Clinical Excellence. Dec 2016

LumiraDx kundeservice:

Ved produktspørgsmål bedes du kontakte LumiraDx kundeservice på **customerservices@lumiradx.com** eller find oplysninger om telefonisk kontakt på lumiradx.com. Eventuelle uhensigtsmæssige resultater, der opnås ved brug af dette produkt, og/eller kvalitetsproblemer bør også indberettes til LumiraDx kundeservice på 00800 5864 7239, via e-mail til **customerservices@lumiradx.com** eller på **www.lumiradx.com**.

Returnering

Hvis der er et problem med **LumiraDx INR Tests**, kan du blive bedt om at returnere dem. Inden du returnerer en analyse, skal du have et returautorisationsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisationsnummer skal stå på forsendelseskassen, når den returneres. Ved almindelig returnering efter et køb bedes du kontakte LumiraDx kundeservice vedrørende vilkår og betingelser.

Begrænset garanti

LumiraDx INR Testkort – Ifølge holdbarhedsperioden.

Ubrugte testkort skal opbevares ifølge de påkrævede opbevaringsbetingelser, der står på produktets indlægssedel, og de må kun bruges indtil den udløbsdato, der står på posen og æsken med Testkort. Inden for den gældende garantiperiode garanterer LumiraDx, at hvert produkt (i) er af god kvalitet og fri for defekter i materialer, (ii) fungerer i overensstemmelse med materialespecifikationerne angivet på produktets indlægssseddel og (iii) er godkendt af de relevante myndigheder med henblik på salg af produkterne til den tiltænkte brug ("begrænset garanti"). Hvis produktet ikke opfylder kravene i den begrænsede garanti, skal LumiraDx, som kundens eneste retsmiddel, enten reparere eller erstatte, efter LumiraDx's skøn, Testkortene. Med undtagelse af den begrænsede garanti i dette afsnit fraskriver LumiraDx sig enhver garanti, såvel udtrykkelig som underforstået, herunder men ikke begrænset til, enhver garanti af salgbarhed, egnethed til et bestemt formål og krænkelse af patentret vedrørende produktet. LumiraDx's stande erstatningsforpligtelse i forbindelse med et hvilket som helst krav fra kunden skal ikke overstige produktets nettopris som betalt af kunden. Ingen part skal være ansvarlig over for den anden part hvad angår særlige, tilfældige eller følgeskader, herunder uden begrænsning, forretningstab, fortjenveste, data eller indtægter, selv om en part underrettes forud om, at sådanne skadeserstatninger kan opstå. Ovenstående begrænsede garanti gælder ikke, hvis kunden har udsat LumiraDx INR Testkort for fysisk misbrug, forkert brug, unormal brug, brug der ikke er i overensstemmelse med brugervejledningen til LumiraDx Platform eller produktets indlægssseddel, bedrag, manipulation, usædvanlig fysisk belastning, uagtsomhed eller uheld. Ethvert erstatningskrav fra kunden ifølge den begrænsede garanti skal fremsættes skriftligt inden for den gældende periode for den begrænsede garanti.

Intellektuel ejendom

LumiraDx Instrument, Testkortene og al medfølgende LumiraDx dokumentation ("Produkter") er beskyttet ved lov. Den intellektuelle ejendomsret til LumiraDx produkterne tilhører fortsat LumiraDx. Oplysninger om relevant intellektuel ejendom vedrørende vores produkter kan findes på **www.lumiradx.com/IP**.

Juridisk meddelelse

Copyright © 2021 LumiraDx UK og tilknyttede virksomheder. Alle rettigheder forbeholdes. LumiraDx og flammelogoet er beskyttede varemærker, der tilhører LumiraDx International LTD. Alle oplysninger om disse og andre registreringer, der tilhører LumiraDx kan findes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Oplysninger om producenten

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa FK10 2PB, Storbritannien. Registreringsnummer 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Sverige

CE-mærket gælder kun for LumiraDx Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller og Connect Hub.

NORSK

lumiraDx™ INR Test

Kun for profesjonell bruk

SPEC-30810 R2 ART-00134 R2

LumiraDx INR Test

LumiraDx INR Testkort (heretter omtalt som Testkort) skal brukes med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform er et system for pasientnær analysering til profesjonell bruk, som brukes til *in vitro*-diagnostiske analyser. Det består av et bærbart LumiraDx Instrument og et LumiraDx Testkort for den påkrevde analysen. Denne analysen er **KUN FOR PROFESJONELT HELSEPERSONELL** og tar brukerne utfør analyser med lite prøvevolum, og viser resultater raskt på berøringsskjermen på Instrument.

LumiraDx Logo, LumiraDx er varemerker som tilhører LumiraDx Group.

Tiltenkt bruk

LumiraDx INR Testkort er tiltenkt brukt sammen med LumiraDx Instrument. Det skal brukes av profesjonell helsepersonell for analysering av kvantitativ protrombintid, rapportert som internasjonal normalisert ratio (INR), for overvåking av oral antikoagulasjonsbehandling med legemidler med vitamin K-antagonister (VKA). Analysen bruker ferskt kapillærblod. Den er beregnet for bruk hos pasienter som er 18 år eller eldre.

Forsiktig: Til in vitro-diagnostisk bruk.

Før analysering ved førstegangsbruk av LumiraDx Instrument og LumiraDx Platform, må du lese bruksanvisningen for LumiraDx Platform, pakningsvedlegget for LumiraDx INR Kvalitetskontroller, og hele dette pakningsvedlegget. I tillegg bør vi deg om å se opplæringsvideoen for LumiraDx Platform på **www.lumiradx.com**.

Sammendrag og forklaring av analysen

Internasjonal normalisert ratio (INR) er en standardisert måling av blodets koagulasjonstid. Den beregnes fra den kvantitative målingen av protrombintid (PT) i kapillærblod. En lav INR kan indikere en økt risiko for blodpropp, mens en forhøyet INR kan indikere økt risiko for overdreven blødning[1].

Analyseprinsipp

LumiraDx INR Test er et trombinaktiveringsassay hvor et mettet substrat spaltes av trombin og den emitterende fluorescens detekteres og kvantifiseres. Når en blodprøve påføres Testkortet, fører koagulasjonskaskaden som går naturlig videre, til omdannelsen av protrombin til trombin, som senere gjenkjenner en peptidsekvens på substratet. Etter spalting av denne peptidsekvensen blir substratet umettet og avgir et fluorescerende signal som LumiraDx Instrument detekterer. Signalet som detekteres i løpet av en spesifikk tid konverteres ved hjelp av en algoritme til standardiserte koagulasjonsenheter (INR), og resultatet vises på berøringsskjermen.

Esken inneholder

- Testkort pakket separat i folieposer med tørkemiddel
- Pakningsvedlegg
- RFID (radiofrekvens ID) tag inni esken med Testkort.
- Pakningsvedlegg for Kvalitetskontrollområder

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med i esken med Testkort

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx INR Kvalitetskontroller (som påkrevet for å møte lokal og organisasjonsmessig samsvar)
- Standard utstyr for blodprøvetaking (lansetter, bioavfallsdeponering)
- LumiraDx Connect – hvis tilkobling er nødvendig (se bruksanvisningen for LumiraDx Connect)

Reagenser: advarsler og forholdsregler

Testkortet inneholder reagenser som er utformet for å aktivere koagulasjonskaskaden i den påførte prøven, og generere et optisk signal som kan brukes til å måle fremdriften av kaskaden. Nøkkelkomponentene i denne reagensen er en rekombinant human vevsfaktor, syntetiske fosfolipider og et rhodaminbaseert substrat som kan generere fluorescens. Reagenser innebygget i Testkortet, er til stede i ekstremt små mengder, og visse komponenter er av animalsk opprinnelse. De er sertifisert som fri for smitte og smittsomt materiale. Men dersom et reagens blir tilsagt, bør det behandles som potensielt smittefarlig.

Oppbevaring av Testkort

Oppbevar Testkortene i den originale esken. Du kan oppbevare Testkortene ved en temperatur mellom 5 °C og 32 °C (41 °F og 89 °F). Unngå frysing eller oppbevaring på områder hvor temperaturen kan overstige 32 °C. Ved riktig oppbevaring kan Testkortene brukes til utløpsdatoen trykt på folieposen til Testkort og på esken til Testkort. Kasser Testkortene dersom utløpsdatoen har passert.

Håndtering av Testkort

Når du er klar til å gjennomføre en analyse, åpner du esken med Testkort, tar ut 1 Testkort og tar det ut av folieposen. Testkortet må brukes innen 15 minutter etter at det er tatt ut av folieposen. Ikke bruk Testkortet hvis det er tydelige tegn på skade på folieposen, som rifter eller hull.

Prøvematerialer

Følgende prøver kan brukes med LumiraDx INR Testkort:

- Kapillærblod
- LumiraDx INR Kvalitetskontroller

Prøvetaking og klargjøring til analyse

Ved prøvetaking av enhver prøvetype følger du universelle forholdsregler for blodprøvetaking og retningslinjer i henhold til din organisasjon. Trinnene som følger, gjelder for å ta en kapillærblodprøve fra et fingerstikk. Eventuelt kan du bruke en overføringspipette uten antikoagulant for å overføre kapillærprøven fra et fingerstikk. Informasjon om anbefalte overføringspipetter er tilgjengelig på **www.lumiradx.com**. Bruk kun auto-deaktiverende engangslansetter for å ta kapillærblodprøver.

Prosedyre / Utføre en analyse

Se bruksanvisningen for LumiraDx Platform for instruksjoner om hvordan du analyserer en pasientprøve eller en Kvalitetskontroll. Hurtigveiledningen for LumiraDx Platform viser også en illustrert prosedyre trinn for trinn. Før utføring av en analyse med LumiraDx INR Testkort må LumiraDx Instrument og LumiraDx INR Testkort nå LumiraDx Instrument overføres til Instrument fra RFID tag i esken med Testkort. Dette er forklart i bruksanvisningen for LumiraDx Platform. Når berøringsskjermen indikerer det, åpner du folieposen like før bruk og setter LumiraDx Testkort i LumiraDx Instrument. Instrument vil indikere når det er klart for påføring av prøven.

1. **Ta en kapillærblodprøve fra et fingerstikk:** Der det er mulig, sørg for at pasienten grundig vasker og tørker hendene sine før prøvetaking. **Merk:** Hendene må være helt rene og uten håndolje, lotion, gel, desinfeksjonsmidler og/eller fremmedlegemer før prøvetaking, ellers kan det føre til upålitelige resultater[2]. Ved å øke blodflyten i fingeren vil det være enklere å få frem en god blåddråpe. Før du stikker i fingeren, følgende teknikker brukes til fingertuppen har fått mer farge:
   - Be pasienten om å skylle hendene i varmt vann.
   - Be pasienten holde armen rett ned langs siden av kroppen.
   - Masser fingeren fra basen, og press om nødvendig veldig forsiktig oppover fra basen av fingeren like etter stikking for å øke blodtilførselen.
2. **Bruk en lansett** på den valgte fingeren for å ta en blodprøve.
3. **Påfør prøven med en gang** ved å holde fingeren og den hengende blåddråpen over prøvepåføringsområdet på det innsatte Testkortet. La blåddråpen berøre prøvepåføringsområdet på Testkortet. Blodet vil deretter trekkes inn i Testkortet gjennom kapillærkraft. Når prøven detekteres, vil Instrument avgi en lyd (hvis lyd er aktivert), og en bekreftelsesmelding vises. Berøringsskjermen på LumiraDx Instrument vil be brukeren om å lukke luken.
4. **Ikke tilsett mer blod.** Ikke åpne luken mens analysen pågår. Berøringsskjermen vil indikere progresjonen av analysen.
5. **Resultatet** vises på berøringsskjermen innen 3 minutter etter at prøven er påført og analysen startet.
6. **Kasser** lansetten og Testkortet på egnet måte i klinisk avfall.
7. **Rengjør** pasientens finger med en ren kompress og trykk forsiktig.
8. Hvis du må analysere på nytt, skal du bruke et nytt Testkort og en ny lansett, og en annen finger.
9. **Desinfeksjon** av Instrument med materialer godkjent av LumiraDx anbefales etter hver pasientprøve eller hvis det er mistanke om kontaminering. Informasjon om godkjente desinfeksjonsmaterialer er tilgjengelig på lumiradx.com. La Instrument lufttørke før du analyserer neste prøve. Desinfeksjonsmidlet skal virke i minst 5 minutter.

Bruke en overføringspipette

Du kan bruke en overføringspipette uten antikoagulant for å overføre kapillærprøven fra fingerstikket til prøvepåføringsområdet på Testkortet. Følg prosedyren over for å ta en kapillærblodprøve fra et fingerstikk. Bruk overføringspipetten vad å plassere spissen i blåddråpen på fingeren. Bledet bør bevege seg raskt inn i pipetten. Hold overføringspipetten over prøvepåføringsområdet på Testkortet, og påfør prøven. Dette skal være akkurat nok til å fylle prøvepåføringsområdet. Påse at det ikke tilføres bobler i prøven. Når prøven detekteres, vil Instrument avgi en lyd (hvis lyd er aktivert), og en bekreftelsesmelding vises. Berøringsskjermen på LumiraDx Instrument vil be brukeren om å lukke luken. Kast overføringspipetten i egnet klinisk avfall. Følg instruksjonene fra trinn 4.

Påføring av prøve ved bruk av en overføringspipette

Prøve som dekker prøvepåføringsområdet

Innebygde kontroller

LumiraDx Instrument og LumiraDx INR Testkort har flere integrerte funksjoner for kvalitetskontrollering, for å sikre validiteten til hver analyse. Disse kontrollene sikrer at utferden til prøven som beveger seg inn i Testkortets reaksjonsfelt, er som forventet. Kontrollene sikrer også at Testkortet ikke er brukt tidligere, og fullblodprøver utenfor akseptert hematokritområde identifiseres. Når disse kontrollene ikke er vellykkede, vil analysen bli forkastet, og berøringsskjermen på Instrument vil vise en feilmelding. Se bruksanvisningen for LumiraDx Platform for mer informasjon om de innebygde funksjonene for kvalitetskontroll.

Hematokritområde (Hct-område)

Hct-nivået bestemmes av Instrument for hver blodprøve som påføres på Testkortet. LumiraDx INR Test kan brukes med kapillærblodprøver med Hct-nivåer på 25–55 % Hct. Prøver med Hct-nivåer utenfor dette området vises som «Hct utenfor område» på berøringsskjermen på LumiraDx Instrument. Ingen INR-verdi rapporteres ved prøver med Hct «utenfor område».

Kvalitetskontroller

Flytende Kvalitetskontroller er tilgjengelige fra LumiraDx (**www.lumiradx.com**) eller ved å ringe kundeservice. Retningslinjer for analysering av Kvalitetskontroller er organisasjonens eget valg.

For å fullføre vurdering av Kvalitetskontroller av LumiraDx Instrument og INR Testkort, må du bruke LumiraDx INR Kvalitetskontroller. Kvalitetskontroller fås i 2 nivåer. Analyseforekvensen bestemmes av lokale retningslinjer. Se pakningsvedlegget for LumiraDx INR Kvalitetskontroller for informasjon om analyseprosedyre for LumiraDx Kvalitetskontroller.

Rengjøring og desinfeksjon

Det anbefales å desinfisere Instrument etter hver pasientprøve eller hvis det er mistanke om kontaminering. For mye væske kan skade Instrument. Det er viktig for beskyttelsen av Instrument at eksponering for overflødig fuktighet forhindres. Alle desinfeksjonsluter og/eller -servietter skal bare være litt fuktige, overflødig væske fjernes manuelt fra kluten før bruk. Alkoholservietter alene er ikke tilstrekkelig til å desinfisere Instrument for blodbaserte prøver grunnet potensialet for tilstedeværelse av blodbårne patogener.

1. Bruk et desinfeksjonsmateriale anbefalt av LumiraDx til å tørke av de ytre flatene på Instrument mens du passer på å unngå lukehengslene, Testkortsporet, strømledningen og USB-porten.
2. La desinfeksjonsmidlet virke i minst 5 minutter på Instrument før analysering av neste prøve.
3. Kasser desinfeksjonsmaterialene i samsvar med lokale prosedyrer for kassering av biologisk farlig avfall.

For å rengjøre Instrument tørker du av utvendige flater med en myk klut som er lett fuktet, når det er synlig smuss.

Se den tekniske bulletinen Platform-desinfeksjonsprosedyre på www.lumiradx.com for mer informasjon eller for den fullstendige prosedyren for rengjøring og desinfeksjon.

Forventede resultater

LumiraDx Instrument vil vise resultatene tilsvarende laboratorieresultater av plasma som International Normalized Ratio (internasjonal normalisert ratio). Hver lot med Testkort er kalibrert til en referanse som er sporbar til rTF/16 – den internasjonale referansen for rekombinant human vevsfaktor i tromboplastin. INR-nivåene varierer fra person til person. Erfaring med å sammenligne resultater oppnådd med LumiraDx INR Test til de som er oppnådd med vanlige laboratorieapparater, viser at LumiraDx INR Test korrelerer godt med ACL Elite med HemosIL RecombiPlasTin 2G. LumiraDx INR Test korrelerer muligens ikke med andre kommersielt tilgjengelige kliniske laboratorieapparater eller instrumenter. Referanseområder for INR varierer mellom laboratorier, eller instrument, eller når det brukes forskjellige reagenser, og derfor skal hver enkelt legge etablere referanseområder og forventede verdier for sine egne pasientpopulasjoner og individuelle pasienter. Andre pre-analytiske variabler kan også påvirke INR-analyseresultatene.

Prosedyrens begrensninger

- LumiraDx INR Test skal ikke brukes på pasienter som får behandling med direkte trombinhemmere, inkludert hirudin, lepirudin, bivalirudin, og argatroban.
- LumiraDx INR Test bruker bare ferskt kapillært fullblod. Venøst blod, plasma eller serum kan ikke brukes. Blåddråpen må ha et volum på minst 8 µL. For lite prøvevolum vil føre til en feilmelding. Aldri tilsett mer blod på Testkortet etter at analysen har startet. Testkortet skal kun brukes en gang og deretter kasseres på egnet måte i klinisk avfall.
- Hematokritverdier mellom 25 og 55 % har ingen signifikant påvirkning på analyseresultatene.
- Hematokritverdier som ligger utenfor området 25–55 % vil generere en feilmelding som viser «Hct utenfor område», og det vil ikke bli rapportert noe INR-resultat.
- Tilstedeværelse av antifosfolipidantistoffer (APA), som Lupus antistoffer (LA) kan potensiellt føre til forlengede koagulasjonstider, dvs. forhøyede INR-verdier. En sammenligning med en APA-insensitiv laboratoriemetode anbefales dersom forekomsten av APA er kjent eller mistenkt.
- Interferens fra fondaparinuks kan observeres i pasienter i supraterapeutisk område med INR > 4,5. Fondaparinukskonsentrasjoner opptil 4 mg/l viste ingen signifikant effekt på resultater på terapeutisk nivå (INR 2–4,5).
- Se bruksanvisningen for LumiraDx Platform dersom det vises en feilmelding på berøringsskjermen på LumiraDx Instrument.
- Resultater fra LumiraDx INR Tester skal tolkes av profesjonelt helsepersonell i sammenheng med pasientens kliniske journal, historie, og andre laboratorieresultater. Dersom resultatene ikke er i overensstemmelse med kliniske bevis, foreslås ytterligere testing for å bekrefte resultatet.
- Visse reseptfrie eller reseptbelagte medisiner eller legemidler kan påvirke resultatet. Eksempler omfatter analgetika, antibiotika, antidepressiva, amiodaron, aspirin, azole antifungale midler, kortikosteroider, direkte og indirekte antivirale midler, fibrater, glukosamin, ikke-steroide antiinflammatoriske midler, statiner, tamoxifen, og tyroksin. Legemidler kjent for å redusere INR inkluderer karbamazepin, griseofulvin, fenobarbital, fenytoin, primidon, rifampicin, og Johannesurt[3]. Ved tolking av resultatet skal potensiell effekt av underliggende sykdommer (for eksempel kongestiv hjertesvikt, thyroid dysfunksjon, eller leversykdom) vurderes. I tillegg må potensiell effekt av en legemiddelinteraksjon med VKA vurderes.
- Endringer i pasientens diett (f.eks. alkoholforbruk, mengde mat rik på vitamin K som brokkoli, grønnkål eller spinat, inntak av tranebær- eller grapefruktjuice, vitamin K-tilskudd[4]) kan føre til uvanlige lave eller høye resultater.
- Alle uvanlige resultater må alltid følges opp for å identifisere mulig årsak.
- Resultater som ikke samsvarer med de kliniske symptomene, skal gjentas for å utelukke en prosedyrefeil.
- Analysen har ikke blitt validert for personer under 18 år.
- Når du utfører en ny eller gjentar en pasientanalyse, bruk en ny lansett for å få en fersk blåddråpe fra en annen finger og bruk et nytt Testkort.
- Uvanlige resultater: Dersom LumiraDx Instrument viser en feilmelding, se avsnittet Feilsøking i bruksanvisningen for LumiraDx Platform. Dersom LumiraDx Instrument viser et uventet analyseresultat (annet enn en feilmelding), se avsnittet Prosedyrens begrensninger.

Resultater

Spesifikke ytelsesegenskaper

Måleområde

LumiraDx INR Test brukt med LumiraDx Instrument har et rapporterbart område på 0,8–7,5 INR.

Sensitivitet

LumiraDx INR Test er sensitiv overfor forskjellige koagulasjonsfaktorer som fastsatt av *in vitro*-analyser. Det ble evaluert fire koagulasjonsfaktorer; faktor II, V, VII og X. Plasma reduseret med enkel faktor ble komblinert med en normal plasmapool for å produsere fire serier av fortynnede plasmaprøver. Disse plasmaprøvene ble deretter testet ved bruk av en representativ lot av LumiraDx INR Testkort på 20 LumiraDx Instrument. Resultatene, som vist i tabellen, representerer den typiske sensitiviteten til LumiraDx INR Test overfor faktorene II, V, VII, og X.

Koagulasjonsfaktor	% følsomhet
II	32,4
V	38,2
VII	55,0
X	55,3

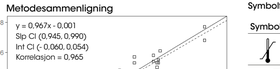
Nøyaktighet

596 kapillærblodprøver og venøse blodprøver ble tatt fra 326 poliklinske pasienter ved bruk av 3 Testkort-loter på flere steder. Kapillærprøver fra fingerstikk ble målt på LumiraDx Instrument med LumiraDx INR Test ved bruk av direkte påføring og overføringspipette. Venøse plasmaprøver ble målt på en ACL Elite Pro koagulasjonsanalysator med HemosIL RecombiPlasTin 2G. Resultatene er følgende:

Resultater fra kapillærblodprøver fra fingerstikk med direkte påføring fra 3 Testkort-loter på flere steder

596 kapillærblodprøver fra 326 pasienter

Metodesammenligning



Prøvepåføring av kapillærblod ved bruk av en overføringspipette uten antikoagulant viste like resultater som direkte påføring fra fingerstikk.

	n	Slope	Intercept	r
Direkte påføring	596	0,967	-0,001	0,965
Overføringspipette	598	0,955	0,015	0,958

Presisjon

Presisjonen for kapillærblodmåling ble fastsatt ved bruk av duplikatprøver fra pasienter analysert på 3 lot med Testkort på flere steder. De følgende resultatene representerer gjennomsnittig panel resp. %CV for både direkte og indirekte påføring med en overføringspipette.

	n	Gj.sn. INR	Gj.sn. %CV
Direkte påføring	284	2,54	3,46
Overføringspipette	291	2,53	3,73

Interferens

Testingen ble utført ved bruk av fullblodprøver blandet med interfererende stoffer. Følgende interferende stoffer viste ingen signifikant effekt på resultater på INR Test (< 10 % forskjell sammenlignet med negativ kontroll med 95 % konfidens):

Interferens	Testkonsentrasjon
Acetylsalisylsyre	0,652 g/L
Amlodipin	0,245 µmol/L
Bilirubin	0,2 g/L
Bisoprolol	0,292 µmol/L
Clopidogrel	7,5 x 10² g/L
Daptomycin	0,3 g/L
Furosemid	181 µmol/L
Hemoglobin	5 g/L
Lisinopril	0,74 µmol/L
Lav molekylvekt heparin	2,0 IU/mL
Omeprazol	17,4 µmol/L
Paracetamol	1324 µmol/L
Salbutamol	1,67 µmol/L
Simvastatin	1,62 x 10³ g/L
Lipemi (Triglyceridер)	10,0 g/L
Utfraksjonert heparin	1,5 IU/mL

Det er mulig at andre stoffer og/eller faktorer som ikke er oppført ovenfor, kan interferere med analysen og forårsake unøyaktige resultater.

Symbolforklaring

Symbol	Betydning
	Temperaturbegrensninger
	Produsent
IVD	*In vitro* -diagnostisk medisinsk utstyr
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
	Brukes innen – angir dato for når det uåpnede IVD/Kvalitetskontrollmaterialet ikke kan brukes
CE	«CE-merke». Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF for *in vitro*- diagnostisk medisinsk utstyr.
	Se bruksanvisningen.
	Må ikke brukes på nytt.
	Indikerer tilstedeværelse av RFID (radiofrekvensidentifikasjon) avleser/tag.
EC REP	Autorisert representant i EU

Referanser

1. Keeling, D et al (2011) British Journal Haematology 154: 311-324.
2. Arline, K et al (2020) Point of Care 19: 12-18.
3. Clinical Knowledge Summary: anticoagulation-oral. National Institute for Clinical Excellence. Dec 2016

LumiraDx kundeservice:

For spørsmål om produkter, kontakt LumiraDx kundeservice på **customerservices@lumiradx.com** eller finn telefonnummer på lumiradx.com.
Ugunstige resultater ved bruk av dette produktet og/eller kvalitetsproblemer bør også rapporteres til LumiraDx kundeservice på 00800 5864 7239 eller via e-post: **customerservices@lumiradx.com** eller på **www.lumiradx.com**.

Returbetingelser

Dersom det oppstår et problem med **LumiraDx INR Test**, kan du bli bedt om å returnere dem. Før du returnerer disse Testkortene, vennligst innhent et returautorisasjonsnummer fra LumiraDx kundeservice. Dette returautorisasjonsnummet må stå på forsendelsespakken for retur. For vanlig retur etter kjøp, vennligst kontakt LumiraDx kundeservice for betingelser og vilkår.

Begrenset garanti

LumiraDx INR Testkort – I henhold til holdbarhetsdato.

Ubrukte kort må lagres i henhold til de nødvendige lagringsbetingelsene som oppført i dette pakningsvedlegget, og de kan kun brukes opptil utløpsdatoen som er trykt på posen til Testkort og på esken til Testkort. For den aktuelle garantiperioden garanterer LumiraDx at hvert produkt skal være (i) av god kvalitet og fri for materielle defekter, (ii) fungere i samsvar med materialspesifikasjonene som er omtalt i pakningsvedlegget, og (iii) godkjent av aktuelle myndighetsorganer som kreves for salg av produkter for deres tiltenkte bruk («begrenset garanti»). Dersom produktet ikke oppfyller kravene i den begrensede garantien, skal LumiraDx, som kundens eneste rettsmiddel, enten reparere eller erstatte Testkortene etter LumiraDx' skjønn. Med unntak av den begrensede garantien som er angitt i dette avsnittet, fraskriver LumiraDx seg alle garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, enhver garanti for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål og produktets manglende rettighetskrenking. LumiraDx' maksimumsforpliktelse overfor ethvert kundekrav må ikke overstige kjøpsprisen betalt for produkten. Ingen part skal være ansvarlig overfor den andre parten for spesielle eller tilfeldige skader, eller følgeskader, inkludert, uten begrensning, tap av forretninger, fortjeneste, data eller inntekter, selv om en part mottar forhåndsvarsel om at slike skader kan oppstå. Den begrensede garantien ovenfor gjelder ikke hvis kunden har utsatt LumiraDx INR Testkort for fysisk overgrep, misbruk, unormal bruk, bruk i strid med bruksanvisningen for LumiraDx Platform eller pakningsvedlegg, svindel, manipulering, uvanlig fysisk stress, uaktsomhet eller ulykker. Eventuelle garantikrav fra kunden i henhold til den begrensede garantien skal gjøres skriftlig i løpet av den gjeldende begrensede garantiperioden.

Åndsverk

LumiraDx Instrument, Testkort og all dokumentasjon som følger med LumiraDx («Produkten») er lovbeskyttet. Åndsverksretten til LumiraDx' produkter forblir hos LumiraDx. Nærmere informasjon om relevant åndsverksett angående våre produkter finner du på **www.lumiradx.com/IP**.

Juridiske merknader

Copyright © 2021 LumiraDx UK og tilknyttede selskaper. Alle rettigheter reservert. LumiraDx og flammelogoen er beskyttede varemerker som tilhører LumiraDx International LTD. Fullstendige opplysninger om disse og andre registreringer som tilhører LumiraDx, finnes på lumiradx.com/IP. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

Opplysninger om produsenten

LumiraDx UK Ltd. Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Storbritannia. Registreringsnummer 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Sverige

CE-merket gjelder kun for LumiraDx Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller og Connect Hub.