

LumiraDx™ INR-testin tekniset tiedot

Käyttötarkoitus

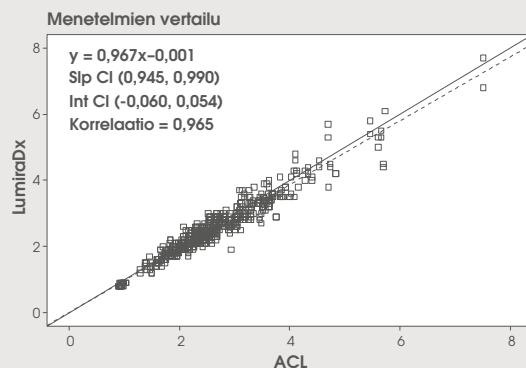
- LumiraDx INR -testi on vieritestti, jota käytetään yhdessä LumiraDx Instrument -laitteen kanssa – vain ammattilaisten käyttöön
- Mittaa kvantitatiivisen protrombiinajan, joka ilmaistaan International Normalised Ratio (INR) -arvona
- Käytetään suun kautta otettavan antikoagulaatiohoidon seurantaan (K-vitamiiniantagonistilääkkeet)
- Määritysmenetelmä ei ole validoitu alle 18-vuotiaille henkilöille

Testin kuvaus

- Trombiinin aktivaatiomääritys - testireagenssit aktivoivat veren hyytymiskaskadin ja INR-arvo lasketaan mitatusta PT-ajasta
- Emittoitua fluoresenssi detektoidaan kynnyсарvokohdassa, ja tähän kuuluva aika mitataan
- Myös hematokriitti määritetään Testiliuskasta sen varmistamiseksi, että potilaiden hematokriitti on viitealueella 25–55 %
- Tuloksia verrataan Instrumentation Laboratory ACL Elite laboratoriolaitteen tuloksiin

Tarkkuus

Suoraan lisätty kapillaariverinäyte (596 näytettä 326 potilaasta) otettiin useista eri kohdista. Referenssimenetelmä oli ACL Elite Pro Coagulation Analysaattori.



Sisäänrakennetut QC-testit

Instrument-laitte ja Testiliuskat ovat voimakkaasti toisiinsa integroituja, ja niissä on useita laadunvarmistustoimintoja. Instrument-laitteessa on useita automatisoituja tarkastuksia takaamaan Instrument-laitteen oikea toiminta käynnistettäessä ja käytön aikana.

Näitä ovat:

- Sähkökomponenttien toiminta, lämmittimen toiminta, akun lataustila, mekaaniset toimintalaitteet ja anturit sekä optisen järjestelmän suorituskyky
- Testiliuskan asettaminen, optiikka, hematokriitti ja Testiliuskan vanheminen
- Testiliuskan suorituskyvyn ja kontrollien seuranta testin suorittamisen aikana

Näiden tarkastusten tarkoitus:

- Varmistetaan, että Testiliuskan reaktioalueelle siirtyvä näyte käyttäytyy odotetulla tavalla
- Varmistetaan, ettei Testiliuskaa ole aiemmin käytetty
- Varmistetaan, että hematokriitin hyväksytyyn viitealueen ulkopuolella olevat verinäytteet tunnistetaan

INR Laadunvarmistustestit

LumiraDx:Itä on saatavilla nestemäisiä kontrolliliuoksia, jotka on tarkoitettu QC-testaukseen joka tehdään Instrument-laitteen ja INR-testiliuskan toiminnan laadunvarmistamiseksi.

Toistettavuus

Määritetään useista kohdista otettujen kapillaariverinäytteiden rinnakkaisnäytteistä. Seuraavat tulokset edustavat keskimääräistä parillisten näytteiden toistettavuusprosenttia (CV%) suoraan sormenpästä tiputettua veripisaraa ja siirtopipettiä käyttäen.

Näyte	n	Keskimääräinen INR-arvo	Keskimääräinen CV%-arvo
Suora lisääminen	284	2,54	3,46
Siirtopipetti	291	2,53	3,73

INR-testiliuskan tekniset tiedot

Näytetyt tulokset	INR
Säilytyslämpötila	5–32 °C (41–89 °F)
Käyttölämpötila	15–30 °C (59–86 °F)
Mittausalue	0,8–7,5 INR
Näytekoko	Kapillaariveri: 8 µl
Näytetyyppi	Suoraan sormenpästä otettu tuore kapillaarikoveri – tai ei-koaguloitunut siirtopipetin avulla
Aika tulokseen	INR-tulokset 60–90 sekunnissa*
ISI	Noin 1,0
Häiriöt	Katso tarkat tiedot INR-testituotteen tuoteselosteesta

*Supraterapeutittinen INR-arvo > 4,0: testitulos voi kestää 90–180 sekuntia

Lisätietoja osoitteessa lumiradx.com voit myös ottaa yhteyttä LumiraDx-asiakaspalveluun sähköpostitse: customerservices@lumiradx.com tai lumiradx.com

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Kaikki oikeudet pidätetään kaikkialla maailmassa. LumiraDx ja liekki logo ovat LumiraDx International LTD:n tavaramerkkejä. Näiden ja muiden LumiraDx-rekisteröintien yksityiskohtaiset tiedot löytyvät verkkosivustolta lumiradx.com. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta. Sisältöä on käytettävä ainoastaan LumiraDx:n tuotteiden käytön yhteydessä ja annettuja ohjeita noudattaen. Sisällön levittäminen tai kaupallinen hyödyntäminen on kiellettyä ilman nimenomaista kirjallista lupaamme. Lisäksi on kiellettyä sen siirtäminen tai säilyttäminen missään muussa sähköisen hakujärjestelmän muodossa kuin LumiraDx Instrument -laitteen tai LumiraDx-testiliuskojen käyttötarkoituksessa. Annettuja tietoja saatetaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

Tuote ei ole saatavilla kaikissa maissa ja kaikilla maantieteellisillä alueilla. Tarkista paikalliselta LumiraDx-myyntiedustajalta tai jakelijalta saatavuus tietyillä markkina-alueilla. Ei tällä hetkellä saatavana Yhdysvalloissa.

Valmistaja:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa, FK10 2PB, Iso-Britannia

Rekisteröintinumero:
09206123

**Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä:**
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna,
Ruotsi

lumiradx.com

