

LumiraDx™ Spécifications du test INR

Usage prévu

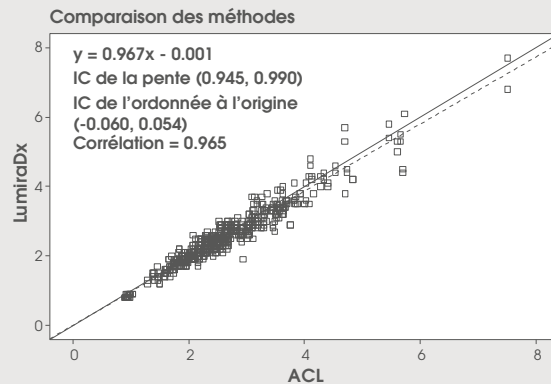
- Le test INR LumiraDx est conçu pour être utilisé pour les soins auprès du patient avec l'Instrument LumiraDx – réservé à un usage professionnel.
- Effectue la mesure quantitative du temps de prothrombine, rapporté sous forme d'INR (International Normalised Ratio).
- Utilisé pour la surveillance des traitements anticoagulants oraux par antivitamine K (AVK).
- Le test n'a pas été validé chez les individus de moins de 18 ans.

Description du test

- Test d'activation de la thrombine - la cascade de coagulation est activée par les réactifs de test et l'INR est calculé à partir du temps de prothrombine (PT) mesuré.
- La fluorescence émise est détectée à un point-seuil et le délai pour l'atteindre est mesuré.
- L'hématocrite est aussi déterminé sur la bandelette pour s'assurer qu'il reste compris entre 25 et 55 % chez les patients.
- Les résultats sont comparables à ceux de la méthode de référence Instrumentation Laboratory ACL Elite utilisée en laboratoire.

Exactitude

Le sang capillaire direct (596 échantillons prélevés chez 326 patients) provient de plusieurs sites. La méthode de référence était l'analyseur de coagulation ACL Elite Pro.



Contrôles Qualité intégrés

L'Instrument et les Bandelettes-test sont hautement intégrés et offrent plusieurs fonctions de Contrôle Qualité. L'Instrument effectue plusieurs vérifications automatiques de son bon fonctionnement lors de sa mise sous tension et lorsqu'il est en marche. Ceci inclut :

- Le fonctionnement des composants électriques, le fonctionnement de l'élément thermique, le niveau de charge de la batterie, les capteurs et actionneurs mécaniques et les performances du système optique
- Le positionnement des Bandelettes-test, l'optique, l'hématocrite et la date d'expiration des Bandelettes-test
- La surveillance des performances des Bandelettes-test et des contrôles pendant la période d'exécution des tests

Ces vérifications servent à s'assurer que :

- Le déplacement de l'échantillon dans la zone réactionnelle de la Bandelette-test est conforme aux attentes
- La Bandelette-test n'a pas été utilisée précédemment
- Les échantillons de sang qui sont en dehors de l'intervalle d'hématocrite accepté sont identifiés

Contrôles Qualité INR

Les Contrôles Qualité sont mis à disposition par LumiraDx et sont prévus pour l'analyse des Contrôles Qualité liquides effectués sur l'Instrument lorsqu'ils sont utilisés avec la Bandelette-test INR.

Précision

Déterminée pour le sang capillaire, à partir de doublons d'échantillons prélevés dans plusieurs sites. Les résultats suivants représentent le %CV rep calculé à partir de la moyenne des mesures couplées pour l'application directe et par tube de transfert.

Échantillon	n	INR moyen	%CV moyen
Application directe	284	2,54	3,46
Tube de transfert	291	2,53	3,73

Spécifications des Bandelettes-test INR

Résultats affichés	INR
Température de stockage	Entre 5 °C et 32 °C (41 °F et 89 °F)
Température de fonctionnement	Entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F)
Intervalle de mesure	0,8–7,5 INR
Taille d'échantillon	Capillaire : 8 µl
Type d'échantillon	Sang total capillaire frais, prélevé au bout du doigt ou à l'aide d'un tube de transfert sans anticoagulant
Temps de rendu des résultats	Résultats INR en 60–90 secondes.*
ISI	Env. 1,0
Perturbations	Consulter la notice du test INR pour de plus amples détails.

*Un résultat d'INR supratherapeutique > 4,0 pourrait nécessiter 90 à 180 secondes

Pour de plus amples informations, rendez-vous sur lumiradx.com
ou contactez le service client par e-mail : customerservices@lumiradx.com.

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Tous droits réservés à l'échelle mondiale. LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques de commerce et les autres homologations de LumiraDx se trouvent sur le site lumiradx.com. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. 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. Le transfert ou le 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 Bandelettes-test 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. Vérifiez la disponibilité sur les marchés concernés auprès de votre revendeur ou représentant commercial LumiraDx. Actuellement non disponible aux États-Unis.

Fabriqué par :
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa, FK10 2PB, Royaume-Uni

Registration Number:
09206123

Représentant autorisé dans la
Communauté européenne :
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna,
Sweden

lumiradx.com

