



Specifiche tecniche del test INR

Uso previsto

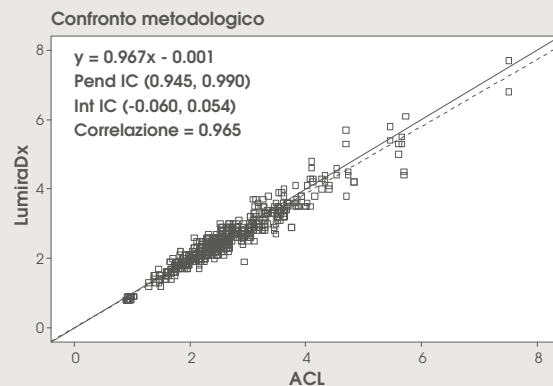
- Il test INR di LumiraDx è un test per POC (point-of-care o punto di cura) da utilizzare con il LumiraDx Instrument ed è esclusivamente per uso professionale.
- Il test esegue la misurazione quantitativa del tempo di protrombina, che segnala sotto forma di International Normalised Ratio (INR).
- Viene usato per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale con farmaci antagonisti della vitamina K (VKA).
- L'analisi non è stata convalidata per soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Descrizione del test

- Analisi ad attivazione della trombina: i reagenti del test attivano la cascata di coagulazione e dal tempo di protrombina misurato viene calcolato il rapporto INR.
- In un punto di soglia viene rilevata l'emissione di fluorescenza e viene misurato il tempo necessario per ottenere questa emissione.
- Sulla striscia viene rilevato anche l'ematocrito, per assicurare che i pazienti rientrino nell'intervallo 25-55%.
- I risultati vengono confrontati con il metodo di laboratorio di riferimento Instrumentation Laboratory ACL Elite.

Accuratezza

In diversi centri è stato prelevato sangue capillare diretto (596 campioni da 326 pazienti). Il metodo di riferimento era l'analizzatore della coagulazione ACL Elite Pro.



Precisione

Determinata per il sangue capillare da campioni duplicati raccolti in diversi centri. I risultati seguenti rappresentano il valore % CV medio accoppiato, per applicazione diretta e con pipetta di trasferimento.

Campione	n	INR medio	% CV medio
Applicazione diretta	284	2,54	3,46
Pipetta di trasferimento	291	2,53	3,73

Controlli Qualità integrati

L'Instrument e le Strisce Reattive sono altamente integrati e dispongono di diverse funzioni di controllo della qualità. L'Instrument contiene una serie di controlli automatici del suo corretto funzionamento, al momento dell'accensione e durante l'uso. Questi controlli comprendono:

- funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, stato di carica della batteria, attuatori meccanici, sensori e prestazioni del sistema ottico;
- posizionamento della Striscia Reattiva, sistema ottico, ematocrito e scadenza della Striscia Reattiva;
- monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli durante il tempo di esecuzione del test.

Questi controlli sono stati inclusi per assicurare che:

- il comportamento del campione che si sposta all'area di reazione della Striscia Reattiva sia quello previsto;
- la Striscia Reattiva non sia stata usata in precedenza;
- sia avvenuta l'identificazione dei campioni di sangue al di fuori dell'intervallo accettato di ematocrito.

Controlli Qualità INR

I Controlli Qualità messi a disposizione da LumiraDx sono previsti per eseguire test di Controllo Qualità liquido sull'Instrument utilizzato con la Striscia Reattiva INR.

Specifiche tecniche della Striscia Reattiva INR

Risultati visualizzati	INR
Temperatura di stoccaggio	Tra 5 °C e 32 °C (41 °F e 89 °F)
Temperatura operativa	Tra 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F)
Intervallo di misurazione	INR 0,8-7,5
Volume del campione	Capillare: 8 µl
Tipo di campione	Sangue intero capillare fresco, prelevato dal polpastrello o tramite pipetta di trasferimento senza anticoagulante
Tempo al risultato	Risultati INR in 60-90 secondi*
ISI	Circa 1,0
Interferenze	Vedere il foglietto illustrativo del test INR per i dettagli

* I risultati del test con INR sovratrapeutico >4,0 possono richiedere 90-180 secondi.

Per ulteriori informazioni visitare il sito lumiradx.com o contattare il Servizio Clienti LumiraDx via e-mail: customerservices@lumiradx.com o all'indirizzo lumiradx.com

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Tutti i diritti sono riservati in tutti i Paesi del mondo. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi di fabbrica di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli relativi a queste e ad altre registrazioni di proprietà intellettuale di LumiraDx sono disponibili presso lumiradx.com. Tutti gli altri marchi di fabbrica appartengono ai rispettivi proprietari. Il contenuto del presente documento deve essere adoperato esclusivamente per l'uso dei prodotti LumiraDx e in conformità con le istruzioni fornite. Salvo esplicita autorizzazione scritta da parte nostra, tale contenuto non può essere distribuito o sfruttato a fini commerciali, né può essere trasmesso o memorizzato in alcun sistema di archiviazione elettronico per motivi diversi dall'utilizzo del LumiraDx Instrument o delle Strisce Reattive LumiraDx. Le informazioni fornite sono soggette a modifica senza preavviso.

Il prodotto non è disponibile in tutti i Paesi e regioni geografiche. Informarsi presso il rappresentante di vendita LumiraDx o il distributore per quanto riguarda la disponibilità in mercati specifici. Attualmente non disponibile negli USA.

Prodotto da:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa, FK10 2PB, Regno Unito

Registration Number:
09206123

**Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea:**
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna,
Sweden

lumiradx.com

