FRANÇAIS

lumiraDx™

Notice de la carte microfluidique CRP

Réservé à un usage professionnel

REF	
LDM000001101024	24
LDM000001101048	48

SPEC-34474 R4
ART-00246 R4 Date de révision 02/2024

IVD

Test CRP LumiraDx

Les cartes microfluidiques de protéine C-réactive (CRP) LumiraDx (ci-après dénommées cartes microfluidiques) doivent être utilisées avec la Platform LumiraDx. La Platform LumiraDx est un système destiné à un usage professionnel sur le lieu des soins, dans le cadre de tests diagnostiques *in vitro*. Elle comprend un Automate LumiraDx portant et une carte microfluidique LumiraDx pour le test requis. Ce test est **RÉSERVÉ UNIQUEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ** et leur permet d'effectuer des tests en utilisant de petits volumes d'échantillon et de visualiser les résultats rapidement sur l'écran tactile de l'Instrument.

Usage prévu :

Les cartes microfluidiques CRP LumiraDx sont destinées à être utilisées avec l'Instrument LumiraDx. Il s'agit d'un test de diagnostic *in vitro* automatisé permettant aux professionnels de santé de réaliser une détermination quantitative de la protéine C-réactive à proximité du patient dans des échantillons de sang total (capillaire sur le bout du doigt ou veineux) ou de plasma humains. La mesure de la CRP offre des informations pour la détection et l'évaluation d'une infection, d'une lésion tissulaire, de troubles inflammatoires et de maladies associées. Il est prévu pour des patients âgés de 2 ans révolus.

Mise en garde : Pour un usage diagnostique *in vitro*

Avant de commencer à utiliser l'Instrument LumiraDx et la Platform LumiraDx pour la première fois, lire le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx, la notice de Contrôle Qualité Multi LumiraDx et la présente notice dans son intégralité. Regarder également le didacticiel de formation sur la Platform LumiraDx, disponible sur lumiradx.com.

Résumé et explication du test :

La CRP est l'une des protéines de phase aiguë (PPA) les plus importantes, dont la concentration sérique augmente ou diminue rapidement lors des phases inflammatoires aiguës ou chroniques. Elle est ainsi devenue un biomarqueur d'infection et d'inflammation universel pour un certain nombre de maladies et d'affection physiopathologiques. Comme de nombreuses protéines de phase aiguë, la CRP est normalement présente sous forme de trace dans le sérum, mais elle augmente rapidement et considérablement en réponse à divers stimuli infectieux ou inflammatoires[1].

Principe du test :

Le test CRP LumiraDx est un appareil d'analyse immunologique par fluorescence à usage unique, conçu pour déterminer la concentration en CRP dans des échantillons de sang total (direct au bout du doigt, veineux ou à l'héparine de lithium) et de plasma (ou à l'héparine de lithium) humains.

La procédure de test implique l'ajout d'un échantillon de sang total veineux ou prélevé au bout du doigt ou de plasma sur la zone d'application de l'échantillon de la carte microfluidique insérée dans l'Instrument.

L'Instrument est programmé pour réaliser l'analyse lorsque l'échantillon a réagi avec les réactifs contenus dans la carte microfluidique. L'analyse est basée sur la quantité de fluorescence détectée par l'Instrument dans la zone de mesure de la carte microfluidique. La concentration de l'analyte dans l'échantillon est proportionnelle à la fluorescence détectée. Les résultats s'affichent sur l'écran tactile de l'Instrument en 4 minutes après l'ajout de l'échantillon.

Contenu de la boîte :

- Cartes microfluidiques emballées séparément dans des pochettes déshydratantes en aluminium (24 ou 48)
- Notice (1)
- Étiquette RFID (ID par radiofréquence) dans la boîte des cartes microfluidiques (1)

Matériel requis mais non fourni dans la boîte des cartes microfluidiques :

- Automate LumiraDx
- Contrôles Qualité Multi LumiraDx (selon les exigences de conformité locale et organisationnelle)
- Équipement de prélèvement sanguin standard (lancettes à débit élevé pour les échantillons de sang total prélevés sur le bout du doigt, tube de prélèvement sanguin (ou l'héparine de lithium) avec des écouvillons de sang veineux total ou de plasma, tubes de transfert à l'héparine de lithium de 20 µl ou 25 µl). Éliminer comme des déchets biologiquement dangereux comme il convient.
- LumiraDx Connect si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation de LumiraDx Connect)
- De plus amples informations sont disponibles sur le site lumiradx.com

Réactifs :

La carte microfluidique renferme des réactifs conçus pour détecter la présence de CRP dans l'échantillon appliqué et générer un signal quantifiable pouvant servir à mesurer la concentration de CRP. Les principaux composants de ces réactifs sont l'anticorps anti-CRP monoclonal recombinant, l'anticorps anti-CRP monoclonal de souris, les nanoparticules magnétiques et un marqueur de colorant fluorescent.

Réactifs : Avertissements et mises en garde

- Les techniques de sécurité de laboratoire appropriées doivent être respectées en permanence lors de la manipulation d'échantillons de patient. Les échantillons de patients, les cartes microfluidiques usagées et l'équipement de prélèvement sanguin utilisé peuvent être infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Les réactifs encapsulés dans la carte microfluidique sont présents en très petites quantités. Lorsqu'un composé est d'origine animale, la source est certifiée exempte de matière infectieuse ou contagieuse. Toutefois, si un réactif venait à être exposé, il devrait être traité comme étant infectieux.

Stockage des cartes microfluidiques :

Conserver les cartes microfluidiques dans leur boîte d'origine. Les cartes microfluidiques peuvent être conservées à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (36 °F et 86 °F). Éviter de les congeler ou de les entreposer dans un endroit qui pourrait dépasser 30 °C. Lorsqu'elles sont conservées correctement, les cartes microfluidiques peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée sur leur pochette en aluminium et sur leur boîte. Jeter les cartes microfluidiques à la date de péremption ou après.

Manipulation des cartes microfluidiques :

Une fois prêt à effectuer un test, ouvrir la boîte de cartes microfluidiques, en sortir une et la retirer de sa pochette en aluminium. Utiliser la carte microfluidique immédiatement après l'avoir retirée de la pochette en aluminium. Ne pas utiliser la carte microfluidique s'il y a des signes visibles d'endommagement de la pochette en aluminium, tels que des déchirures ou des trous.

Matériel d'échantillon :

Les échantillons suivants peuvent être utilisés avec la carte microfluidique CRP LumiraDx :

- Sang total - Échantillon capillaire prélevé au bout du doigt (directement, sans anticoagulant) ou à l'aide d'un
- Tube de transfert – (héparine de lithium avec anticoagulant)
- Sang total veineux avec anticoagulant (héparine de lithium)
- Plasma (héparine de lithium)
- Contrôles qualité Multi LumiraDx

Le dispositif de test contient :

- Anticorps monoclonaux de souris
- Anticorps monoclonaux recombinants
- Colorant fluorescent
- Particules magnétiques
- Particules de latex
- Tampon et agents de stabilisation

Prélèvement de l'échantillon et préparation de l'analyse :

Lors du prélèvement de tout type d'échantillon, respecter les précautions standard ainsi que les directives de l'organisation en matière de prélèvement de sang. Pour le prélèvement d'un échantillon de sang total veineux ou de plasma, suivre la procédure recommandée par le fabricant du tube.

Les étapes qui suivent s'appliquent au prélèvement d'un échantillon de sang total veineux ou de plasma, suivre la procédure recommandée par le fabricant du tube.

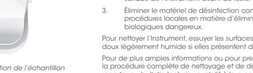
1. **Prélèvement d'un échantillon de sang capillaire au bout du doigt :** S'assurer que le patient se lave soigneusement les mains à l'eau chaude et savon et les sèche soigneusement avant de prélever l'échantillon. Remarque : avant de prélever l'échantillon, les mains doivent être parfaitement propres et exemptes d'huiles pour les mains, de lotions, gels, désinfectants et/ou autres substances étrangères, qui seraient susceptibles d'entraver des résultats peu fiables. Si des lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) sont utilisées, essuyer le site de ponction au bout du doigt avec une compresse de gaze et s'assurer que le site est parfaitement sec. S'il reste de l'alcool (ou en cas de nouvelle application) sur le doigt, cela est susceptible d'entraîner des résultats peu fiables. Le fait d'augmenter le flux sanguin dans le doigt aide à obtenir une belle goutte de sang. Avant de piquer le doigt, les techniques suivantes peuvent être utilisées jusqu'à ce que la coloration à l'extrémité du doigt augmente :
   - Demander au patient de se rincer les mains avec de l'eau chaude.
   - Demander au patient de tenir son bras à la verticale le long du corps.
   - Masser le doigt à partir de sa base, et si nécessaire, immédiatement après la piqûre. Masser très délicatement le doigt à partir de sa base pour favoriser le flux sanguin.
2. **Utiliser une lancette à débit élevé** sur le doigt sélectionné pour obtenir un échantillon de sang.
3. **Appliquer immédiatement l'échantillon** en tenant le doigt et la goutte de sang en suspension au-dessus de la zone d'application de l'échantillon de la carte microfluidique insérée. Laisser la goutte de sang toucher la zone d'application de l'échantillon de la carte microfluidique. Le sang est ensuite aspiré par capillarité dans la carte microfluidique. L'Instrument émet un son lorsqu'il détecte l'échantillon (si les notifications sonores sont activées) et un message de confirmation s'affiche. L'écran tactile de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte. Tenir ensuite le tube de transfert au-dessus de la zone d'application de l'échantillon de la carte microfluidique et appliquer l'échantillon. Cela devrait être suffisant pour remplir juste la zone d'application de l'échantillon. Veiller à ne pas introduire de bulles d'air dans l'échantillon. L'Instrument émet un son lorsqu'il détecte l'échantillon (si les notifications sonores sont activées) et un message de confirmation s'affiche. L'écran tactile de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte. Jeter le tube de transfert avec les déchets hospitaliers appropriés. Suivre les instructions à partir de l'étape 4.

Application de l'échantillon à l'aide d'un tube de transfert

Avant d'utiliser une carte microfluidique CRP LumiraDx, le fichier de calibration du lot LumiraDx doit être transféré dans l'Instrument à partir de l'étiquette RFID de la boîte des cartes microfluidiques. Cette opération est exécutée dans le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx. Lorsque l'écran tactile l'indique, ouvrir la pochette en aluminium, retirer la carte microfluidique LumiraDx jetable avant son utilisation et l'insérer dans l'Instrument LumiraDx. L'Instrument indique quand l'échantillon peut être appliqué.

Les résultats du test CRP LumiraDx doivent être évalués en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire à la disposition du professionnel de santé. Il est recommandé à chaque laboratoire de déterminer ses propres valeurs de référence d'après la population dont il gère les analyses.

Analyse d'un échantillon capillaire trais prélevé au bout du doigt :



Échantillon recouvrant la zone d'application de l'échantillon

Analyse d'un échantillon de sang veineux ou de plasma :

Bien mélanger l'échantillon de sang total avant l'ouverture du tube et l'utilisation des échantillons de sang veineux ou de plasma traités à l'héparine de lithium pour réaliser l'analyse. Utiliser une pipette pour prélever un échantillon de 20 µl du tube. Tenir la pipette au-dessus de la zone d'application de l'échantillon de la Carte microfluidique et appliquer l'échantillon. Cela devrait être suffisant pour remplir juste la zone d'application de l'échantillon. Veiller à ne pas introduire de bulles d'air dans l'échantillon. L'Instrument émet un son lorsqu'il détecte l'échantillon (si les notifications sonores sont activées) et un message de confirmation s'affiche. L'écran tactile de l'Instrument LumiraDx demande à l'utilisateur de fermer la porte. Jeter le tube de transfert avec les déchets hospitaliers appropriés. Suivre les instructions à partir de l'étape 4.

1. En utilisant du matériel de désinfection recommandé par LumiraDx, nettoyer les surfaces extérieures de l'Instrument en prenant soin d'éviter les charnières de la porte, la fente destinée à la carte microfluidique, le câble d'alimentation et le port USB.
2. Laisser le désinfectant agir pendant au moins 5 minutes à la surface de l'Instrument avant de tester l'échantillon suivant.
3. Éliminer le matériel de désinfection conformément aux procédures locales en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

Pour nettoyer l'Instrument, essuyer les surfaces externes avec un chiffon doux légèrement humide si elles présentent des traces visibles de saleté.

Pour de plus amples informations ou pour prendre connaissance de la procédure complète de nettoyage et de désinfection, veuillez vous reporter au bulletin technique relatif à la procédure de désinfection de la Platform à l'adresse suivante : www.lumiradx.com.

Limites de la procédure :

- Le test CRP LumiraDx utilise des échantillons de sang total capillaire frais, de sang veineux et de plasma. L'échantillon doit avoir un volume minimum de 20 µl. Un volume d'échantillon insuffisant provoque un message d'erreur. Ne jamais ajouter d'échantillon à la carte microfluidique après le démarrage du test.
- N'utiliser la carte microfluidique qu'une seule fois et ja jeter ensuite de manière appropriée avec les déchets hospitaliers.
- Il est possible que des facteurs tels que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que la présence d'autres substances dans les échantillons de sang et de plasma, des interférences indésirables puissent interférer avec le test et causer des résultats erronés.
- Les types d'échantillon de sang, les méthodes de prélèvement ou les anticoagulants autres que ceux décrits dans la présente notice n'ont pas été évalués.
- Comme pour tout test utilisant des anticorps de souris, il est possible que des anticorps humains anti-souris (HAMA) présents dans l'échantillon causent une interférence. Le test a été formulé de façon à minimiser cette interférence. Toutefois, les échantillons de patients ayant été exposés à des anticorps hétérophiles ou de sérum animal peuvent contenir des anticorps hétérophiles susceptibles de causer des résultats erronés.
- Le test a été formulé de façon à minimiser les interférences provoquées par les facteurs thumatoïdes (FR) ; cependant, en raison de leur hétérogénéité, les échantillons de patients contenant un taux élevé de FR peuvent causer des résultats erronés.
- Les valeurs d'hématocrite comprises entre 15 et 55 % n'ont pas d'effet significatif sur le résultat des tests. Les taux d'hématocrite en dehors de l'intervalle de 15 à 55 % génèrent un message d'erreur indiquant « Hct hors intervalle » et aucun résultat CRP ne sera rapporté.

Tout résultat inhabituel doit toujours faire l'objet d'un suivi pour en identifier la cause potentielle.

- LumiraDx CRP n'est pas destiné à mesurer la CRP en tant que marqueur de risque de coronaropathie. Pour ce faire, un test de CRP de haute sensibilité doit être utilisé.
- Les tests dont les résultats ne correspondent pas aux symptômes cliniques devraient être répétés pour exclure une erreur de procédure.
- Le test n'a pas été validé chez les sujets de moins de 2 ans.
- Lors d'un nouveau test ou de la répétition d'un test de patient, utiliser impérativement un nouveau tube de transfert pour générer une nouvelle goutte de sang d'un doigt différent et utiliser une nouvelle carte microfluidique.
- Résultats inhabituels : Si l'Instrument LumiraDx affiche un message d'erreur, consulter la section « Dépannage » du manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx. Si l'Instrument LumiraDx affiche un résultat de test inattendu (autre qu'un message d'erreur), consulter la présente section « Limites de la procédure ».

Résultats

Le test CRP LumiraDx mesure la concentration en CRP à l'aide d'un signal optique généré lorsque les réactifs de l'immunodosage par fluorescence (FIA) déposés sur la carte microfluidique sont remis en suspension dans l'échantillon de patient. Le signal optique mesuré est proportionnel à la concentration en CRP. Le signal optique est ensuite converti en concentration en CRP. Cette dernière est ensuite utilisée qui est étalonné par lot de cartes microfluidiques au cours du processus d'étalonnage.

Caractéristiques spécifiques de performance

Intervalle de mesure

Le test CRP LumiraDx utilisé avec l'Instrument LumiraDx présente un intervalle possible allant de 5 à 250 mg/L. CRP < 5 mg/L apparaît si la concentration en CRP est inférieure à 5 mg/L. CRP > 250 mg/L s'affiche si la concentration en CRP est supérieure à 250 mg/L.

Chaque laboratoire doit établir un intervalle de référence représentatif de la population de patients à évaluer. En outre, chaque laboratoire doit tenir compte de la pratique actuelle pour évaluer les patients présentant des symptômes dans chaque établissement.

Linéarité :

La linéarité a été déterminée selon un protocole basé sur la directive EP06-A[2] du CLSI sur du sang veineux et du plasma héparinés. Des échantillons à concentration élevée en CRP ont été préparés en enrichissant chaque type d'échantillon avec un antigène de la CRP disponible dans le commerce. Des séries de linéarité ont ensuite été préparées en mélangeant les échantillons à concentration élevée avec du sang ou du plasma dépourvu d'analytes. Les résultats obtenus confirment la linéarité sur l'intervalle de mesure de 5.0 à 271 mg/L.

Capacité de détection :

Des études de capacité de détection ont été réalisées selon un protocole basé sur la directive EP17-A2[3] du CLSI. Les études ont été menées sur du sang veineux et du plasma avec 2 lots de cartes microfluidiques. La limite de blanc (LoB) a été calculée de manière non paramétrique en utilisant 4 échantillons de CRP sur 15 instruments pendant 2 jours. La limite de détection (LoD) a été déterminée de manière non paramétrique en utilisant 4 échantillons à faible concentration en CRP sur 15 instruments pendant 2 jours. La limite de quantification (LoQ) a été déterminée en testant 4 échantillons à faible concentration en CRP sur 15 instruments pendant 2 jours.

Limite de détection	Concentration en CRP (mg/l)	N
LoB	1.3	60
LoD	5.0	60
LoQ	5.0	60

Effet crochet :

Aucun effet crochet n'a été observé avec le test CRP LumiraDx à des concentrations en CRP allant jusqu'à 1044 mg/L.

Précision :

Une étude de précision a été menée sur du plasma veineux hépariné selon un protocole basé sur la directive EP5-A3[4] du CLSI. L'étude a été réalisée à 3 concentrations de CRP chacune à dès testée dans une série de 5 répétitions par jour, pendant cinq jours sur 3 lots.

Concentration en CRP (mg/l)	Précision intra-jour (% CV)	Précision inter-jour (%CV)	Précision inter-lots (%CV)	Précision totale (%CV)	n
11.6	4.8	0.5	5.6	7.4	75
20.2	4.8	0.0	3.7	6.0	75
148.3	4.5	1.4	3.2	5.6	75

La précision du sang a également été déterminée à l'aide d'échantillons en double provenant de patients testés sur 1 lot de cartes microfluidiques, dans plusieurs centres, sur une plage de CRP allant de 19.9-185.4 mg/l. Les résultats suivants représentent le coefficient de variation calculé à partir de la moyenne des mesures appariées pour chaque type d'échantillon testé :

Type d'échantillon	n	%CV moyen
Sang capillaire - Application directe	23	6.6
Sang capillaire - Tube de transfert	29	7.6
Sang veineux (héparine de lithium)	31	8.1
Plasma	32	6.4

Comparaison des méthodes :

Les méthodes ont été comparées à l'aide de 2 lots de cartes microfluidiques, avec des échantillons de patient (héparine de lithium) provenant de patients présentant des symptômes de maladie respiratoire, d'inflammation ou de bleesure, au service des urgences hospitalières, en soins intensifs ou dans un établissement ambulatoire.

Chaque échantillon testé sur la Platform LumiraDx a été comparé au plasma testé avec le dispositif BCR® Flex® sur le système de néphrie intégrée Siemens Dimension® Xpand® Plus Integrated Chemistry System. Les données ont été analysées par régression de Passing Bablok. Les analyses sont résumées ci-dessous :

LumiraDx LOT	n	Intervalle de CRP (mg/l)	Pente	Ordonnée à l'origine	r
All LOTs Plasma veineux (héparine de lithium)	205	5.1 à 245.2	1.00	-0.48	0.99

Équivalence des matrices :

Une étude à dès menée sur 40 sujets présentant des symptômes de maladie respiratoire, d'inflammation ou de blessure. Des échantillons de sang capillaire prélevé au bout du doigt (application directe et tube de transfert) et de sang total couplé (héparine de lithium), ainsi que des échantillons de plasma (héparine de lithium) ont été prélevés et analysés. Les données ont été analysées par régression de Passing Bablok. Les analyses sont résumées ci-dessous :

Type d'échantillon LumiraDx	n	Intervalle de CRP (mg/l)	Pente	Ordonnée à l'origine	r
Sang capillaire - Application directe au plasma (héparine de lithium)	44	5.2 à 169.6	0.98	-0.29	0.97
Sang capillaire - Tube de transfert au plasma (héparine de lithium)	44	5.2 à 169.6	0.93	0.90	0.98
Sang veineux (héparine de lithium) au plasma (héparine de lithium)	43	5.2 à 169.6	1.05	-0.79	0.98

Perturbations :

Les tests ont été réalisés selon un protocole basé sur CLSI EP07-A3[5], à l'aide d'échantillons de plasma sur Héparine Lithium, lorsque cela était possible, à trois concentrations de CRP (10, 20 et 120 mg/L) enrichis avec des substances interférentes. Les substances interférentes suivantes n'ont pas montré d'effet significatif sur les résultats du test CRP (différence <10% / <100 mg/L) et ≤15% >100mg/L par rapport au contrôle négatif avec un niveau de confiance de 95%).

Substances exogènes (concentration du test)

Paracétamol (15,6 mg/dl), sulfate d'amikacine (14,4 mg/dl), acide ascorbique (5,25 mg/dl), céftriaxone (0,35 mg/dl), céfoxitine (10,8 mg/dl), carbamazépine (4,5 mg/dl), chloramphénicol (7,8 mg/dl), chlordiazépoxide (0,49 mg/dl), chloroquine (0,33 mg/dl), cimétidine (3 mg/dl), diazépam (3 mg/dl), digoxine (0,0039 mg/dl), K2EDTA (0,099 mg/dl), érythromycine (13,8 mg/dl), éthanol (600 mg/dl), fénofibrate (20 mg/dl), furosémide (1,59 mg/dl), gentamicine (3 mg/dl), héparine (lithium) (23,000 IU/L), ibuprofène (21,9 mg/dl), lidocaïne (1,5 mg/dl), lithium (3,2 mmol/l), nicotine (0,08 mg/dl), ampicilline (7,5 mg/dl), pentobarbital (12,6 mg/dl), phénytoïne (6 mg/dl), primidone (6,7 mg/l), acide salicylique (2,86 mg/dl), théophylline (6 mg/dl), acide valproïque (31,8 mg/dl).

Substances endogènes (concentration du test)

Bilirubine (non conj) (16 mg/dl), cholestérol (400 mg/dl), créatinine (15 mg/dl), hémoglobine (par hémolyse) (150 mg/dl), albumine humaine (800 g/dl), IgG totales (800 g/dl), protéine totale (3 g/dl), lipémie (triglycérides) (1 500 mg/dl), urée (120 mg/dl), acide urique (23,5 mg/dl).

Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs non énumérés ci-dessus puissent interférer avec le test et causer des résultats inexacts.

Glossaire des symboles :

Symbole	Signification
	Limites de température
	Fabricant
	Importateur
	Distributeur
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation – indique la date après laquelle le matériel de Contrôle Qualité/diagnostic *in vitro* ne devrait plus être utilisé
CE	« Marquage CE ». Ce produit est conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
UK CA	Conformité au Royaume-Uni évaluée selon les règlements relatifs aux dispositifs médicaux de 2002 (SI 2002 nº 618, tel qu'amendé) (UK MDR 2002)
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser

Symbole	Signification
	Indique la présence d'un lecteur d'une étiquette d'identification par radiofréquence (RFID).
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Nombre total de tests de diagnostic in vitro pouvant être réalisés avec le dispositif médical de diagnostic in vitro.
	Destiné au test à proximité du patient

Bibliographie :

1. Clyne, B Olshaker JS.The C-reactive protein. J Emerg Med 1999;17:1019-25.
2. CLSI EP06-A
3. CLSI EP17-A2
4. CLSI EP5-A3
5. CLSI EP07-ED3

Consulter le site www.CLSI.org pour plus d'informations

Services client LumiraDx :

Pour toute question concernant le produit, veuillez contacter le service client LumiraDx à l'adresse customerservice@lumiradx.com ou en cherchant son numéro de téléphone sur le site lumiradx.com.

Tout résultat défavorable lié à l'utilisation de ce produit et/ou problème de qualité doit être signalé au service client LumiraDx au 00800 5864 7239, par courrier électronique à l'adresse customerservices@lumiradx.com ou sur www.lumiradx.com.

Pour un patient résidant dans l'Espace économique européen et dans des pays présentant un système législatif identique (98/79/CE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) : si un incident grave survient durant l'utilisation du dispositif ou à la suite de son utilisation, le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à l'autorité nationale.

Politique de retour :

En cas de problème avec les **tests CRP LumiraDx**, il est possible que leur retour soit demandé. Avant tout retour de produit, obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service client LumiraDx. Ce numéro d'autorisation de retour doit être indiqué sur le carton d'expédition des produits retournés. Pour les retours ordinaires après l'achat, contacter le service client LumiraDx afin d'obtenir les termes et conditions.

Garantie limitée :

Carte microfluidique LumiraDx – selon la durée de conservation.

Les cartes microfluidiques non utilisées doivent être conservées conformément aux conditions de conservation détaillées dans cette notice et le paragraphe « Stockage des cartes microfluidiques » ci-dessus, indiquée sur la pochette et la boîte des cartes microfluidiques. Pour la période de garantie applicable, LumiraDx garantit que chaque produit (i) est de bonne qualité et conforme à ses matériaux, (ii) fonctionne conformément aux spécifications matérielles mentionnées dans la notice, et (iii) est approuvé par les agences gouvernementales compétentes en la matière et mis pour la vente de produits à leurs fins prévues (ci-« garantie limitée »). Si le produit ne satisfait pas aux exigences de la garantie limitée, LumiraDx se limitera à réparer ou à remplacer à sa discrétion, les cartes microfluidiques. À l'exception de la garantie limitée mentionnée dans cette section, LumiraDx décline toute garantie, expresse ou implicite, incluant de manière non exhaustive toute garantie de qualité marchande d'adéquation avec un usage particulier et d'absence de contrefaçon concernant le produit. La responsabilité maximale de LumiraDx à l'égard de toute réclamation d'un client ne peut pas dépasser le prix net du produit payé par le client. Aucune des parties n'est responsable envers l'autre des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs incluant de manière non exhaustive la perte d'affaires, de profits, de données ou de revenus, même si une partie est avisée à l'avance que ce genre de dommages pourraient en résulter. La garantie limitée ci-dessus n'est pas applicable si le client soumet les cartes microfluidiques CRP LumiraDx à un produitcie matériel, une utilisation inappropriée, une utilisation anormale, une utilisation non conforme au manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx ou à la notice du produit, à des modifications, des contraintes physiques inhabituelles, une négligence ou un accident. Toute demande de garantie par le client en vertu de la garantie limitée doit être adressée par écrit pendant la période de garantie limitée applicable.

Propriété intellectuelle :

L'Instrument LumiraDx, les cartes microfluidiques ainsi que toute la documentation fournie par LumiraDx (les « Produits ») sont protégés par la loi. La propriété intellectuelle des produits LumiraDx reste chez LumiraDx. Des renseignements sur la propriété intellectuelle concernant nos produits se trouvent sur le site lumiradx.com/IP.Les cartes microfluidiques contenues dans cette boîte comprennent des réactifs fournis sous droit de licence de TriLink BioTechnologies LLC.

Mentions légales :

Copyright © 2024 LumiraDx UK et sociétés affiliées. Tous droits réservés. LumiraDx et son logo en forme de flamme sont des marques de commerce protégées de LumiraDx International LTD. Tous les détails sur ces marques de LumiraDx et les autres enregistrements se trouvent sur le site lumiradx.com/IP. Les autres marques de commerce appartiennent à leurs titulaires respectifs.

Informations sur le fabricant :

LumiraDx UK Ltd. Dunyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Royaume-Uni.
Numéro d'enregistrement : 09206123

EC REP LumiraDx AB. Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Suède.

CE Le marquage CE s'applique uniquement à l'instrument, aux cartes microfluidiques, aux Contrôles Qualité et au modem LumiraDx.

SPEC-34474 R4
ART-00246 R4 Date de révision 02/2024

DEUTSCH

lumiraDx™

Gebrauchsanweisung für CRP-Teststreifen

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal

REF	
LD040001012024	24
LD040001012048	48

SPEC-34474 R4
AIRT-00246 R4 Revisionsdatum 2024-02

IVD

LumiraDx CRP Test

Die LumiraDx C-reaktives Protein (CRP) Teststreifen (im Weiteren „die Teststreifen") sind zur Verwendung mit der LumiraDx Platform bestimmt. Die LumiraDx Platform ist ein Point-of-Care-System zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, das für *in-vitro*-diagnostische Tests verwendet wird. Sie besteht aus einem tragbaren LumiraDx Instrument und einem Vorrat an LumiraDx Teststreifen für den jeweils erforderlichen Test. Dieser Test ist **NUR ZUR VERWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL** bestimmt und ermöglicht es, Tests mit kleinen Probenvolumina durchzuführen und die Ergebnisse nach kurzer Zeit auf dem Touchscreen des Instruments abzulesen.

Verwendungszweck:

Die LumiraDx CRP-Teststreifen sind zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument bestimmt. Es handelt sich um einen automatisierten *In-vitro*-Diagnostiktest zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für die patientennahe Testung zur quantitativen Bestimmung des C-reaktiven Proteins in humanen Vollblut- (Kapillarblut aus der Fingerbeere und venöses Blut) und Plasmaproben. Die CRP-Messung liefert Informationen für den Nachweis und die Bewertung von infektiösen, Gewebeschädigungen, entzündlichen Erkrankungen und den zugehörigen Krankheitsbildern. Der Test ist für die Anwendung bei Patienten ab 2 Jahren vorgesehen.

Vorsicht: *In-vitro*-Diagnostikum

Bisher nicht mit dem LumiraDx Instrument und der LumiraDx Platform verfrachte Benutzer müssen das LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch, die Packungsbeilage der LumiraDx Multi-Qualitätskontrollen sowie die gesamte vorliegende Gebrauchsanweisung durchlesen. Zusätzlich bitte auch das Schulungsvideo zur LumiraDx Platform ansehen, das auf lumiradx.com zur Verfügung steht.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests:

CRP ist eines der wichtigsten Akute-Phase-Proteine (APP). Damit werden Proteine bezeichnet, deren Serumkonzentration während einer akuten oder chronischen entzündlichen Erkrankung zu- oder abnimmt. Es ist daher zu einem universellen Biomarker für Infektionen und Entzündungen bei einer Reihe von Krankheiten und pathophysiologischen Zuständen geworden. Wie bei zahlreichen anderen Akute-Phase-Proteinen und normalerweise nur Spuren von CRP im Serum enthalten. Die Konzentration steigt jedoch als Antwort auf eine Reihe von infektiösen bzw. entzündlichen Reizen rapide und dramatisch an.[1]

Testprinzip:

Der LumiraDx CRP Test ist ein Immunfluoreszenztest für den Einmalgebrauch, der für die Bestimmung der CRP-Konzentration in humanen Vollblut- (direkt aus der Fingerbeere, venöses Lithium-Heparin-Probe) und Lithium-Heparin-Plasmaproben konzipiert ist.

Für die Testdurchführung wird der Probe (Vollblut aus der Fingerbeere, venöses Vollblut oder Plasma) direkt aus der Probenauftragsfeld des in das Instrument eingeführten Teststreifens gegeben.

Das Instrument ist darauf programmiert, die Analyse nach der Reaktion der Probe mit den im Teststreifen enthaltenen Reagenzien durchzuführen. Die Analyse beruht auf der Intensität der Fluoreszenz, die das Instrument im Messbereich des Teststreifens detektiert. Die Ergebnisse werden innerhalb von 4 Minuten nach Auftragen der Probe auf dem Touchscreen des Geräts angezeigt.

Kartoninhalt:

- Separat verpackte Teststreifen in Folienbeuteln mit Trockenmittel (24 bzw. 48)
- Gebrauchsanweisung (1)
- Im Teststreifenkarton befestigtes RFID-Etikett (Radio Frequency ID) (1)

Erforderliche, jedoch nicht im Teststreifenkarton enthaltene Materialien:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Multi-Qualitätskontrollen (nach Bedarf, zur Einhaltung der am Standort und in der jeweiligen Organisation geltenden Vorgaben)
- Normales Besteck zur Blutentnahme (High-Flow-Lanzetten bei Verwendung von Vollblut aus der Fingerbeere, Blutentnahmehrchen (Lithium-Heparin) bei Verwendung von venösem Vollblut oder Plasma, Lithium-Heparin-Kapillarröhrchen der Größe 20 µL oder 25 µL, geeigneter Behälter für biologisch gefährliche Abfälle)
- LumiraDx Connect, sofern die Anbindungsfunktion erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect-Benutzerhandbuch)

Weitere Informationen auf lumiradx.com.

Reagenzien:

Der Teststreifen enthält Reagenzien, die dafür konzipiert sind, in der aufgetragenen Probe vorhandenes CRP nachzuweisen und ein optisches Signal zu erzeugen, das dazu verwendet werden kann, die CRP-Konzentration zu messen. Die Hauptbestandteile dieser Reagenzien sind rekombinante monoklonale Anti-CRP-Antikörper, murine monoklonale Anti-CRP-Antikörper, magnetische Nanopartikel und ein Fluoreszenzfarbstoff-Marker.

Reagenzien: Warn- und Vorsichtshinweise

- Beim Umgang mit Patientenproben sind stets sachgemäße Laborsicherheitstechniken zu befolgen. Patientenproben, benutzte Teststreifen und benutztes Blutentnahmebesteck sind potenziell infektiös. Das Labor muss sachgemäße, den Vorschriften auf Orts-, Landes- und Bundesebene entsprechenden Methoden zur Handhabung und Entsorgung festlegen.
- Die im Teststreifen eingekapselten Reagenzien sind nur in extrem geringen Mengen vorhanden und, sofern eine Komponente fälschlicherweise mit ihr, gemäß Zertifikat frei von infektiösem oder ansteckendem Material. Dennoch sollten alle Reagenzien als potenziell infektiös angesehen werden, falls sie freigelegt werden sollten.

Lagerung der Teststreifen:

Die Teststreifen im Originalkarton lagern. Die Teststreifen können bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C (36 °F und 86 °F) gelagert werden. Einfrieren oder Aufbewahrung in Bereichen, in denen die Temperatur 30 °C übersteigen kann, sind zu vermeiden. Bei sachgemäßer Lagerung können die Teststreifen bis zum auf dem Teststreifen-Folienbeutel und -Karton aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden. Die Teststreifen entsorgen, falls das Ablaufdatum überschritten ist.

Umgang mit den Teststreifen:

Wenn der Test durchgeführt werden kann, den Teststreifenkarton öffnen, 1 Teststreifen entnehmen und aus dem Folienbeutel nehmen. Nach dem Entfernen des Teststreifens aus dem Folienbeutel sollte dieser sofort verwendet werden. Den Teststreifen nicht verwenden, wenn der Folienbeutel sichtbare Schäden wie z. B. Risse oder Löcher aufweist.

Probenmaterial:

Die folgenden Proben können mit dem LumiraDx CRP-Teststreifen verwendet werden:

- Vollblut – Kapillarblut aus der Fingerbeere (direktes Auftragen, ohne Antikoagulans) oder mittelbar
- eines Kapillarröhrchens – (Lithium-Heparin als Antikoagulans)
- Venöses Vollblut (Lithium-Heparin Antikoagulans)
- Plasma (Lithium-Heparin)
- LumiraDx Multi-Qualitätskontrollen

Das Testsystem enthält:

- Murine monoklonale Antikörper
- Rekombinante monoklonale Antikörper
- Fluoreszenzfarbstoff
- Magnetische Partikel
- Latexpartikel
- Puffer und Stabilisatoren

Entnahme von Patientenproben und Vorbereitung der Analyse:

Ungeachtet des Probentyps müssen bei der Probenentnahme die universellen Vorsichtsmaßnahmen für die Blutentnahme sowie die Richtlinien der jeweiligen Organisation befolgt werden. Für die Entnahme von venösen Vollblutproben und Plasmaproben das vom Hersteller des Probenröhrchens empfohlene Vorgehen befolgen.

Die nachfolgenden Schritte beziehen sich auf die Entnahme einer Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere. Optional kann die Blutprobe aus der Fingerbeere mit einem Kapillarröhrchen mit Lithium-Heparin als Antikoagulans entnommen werden. Einzelheiten zu empfohlenen Kapillarröhrchen stehen auf lumiradx.com zur Verfügung. Zur Kapillarblutentnahme nur Einweg-Stechhilfen (High Flow) mit automatischer Deaktivierung verwenden.

Bei Testung aus venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt Lithium-Heparin als Antikoagulans verwenden.

- Kapillarblutproben können nicht aufbewahrt werden und müssen sofort getestet werden.
- Venöses Blut sollte innerhalb von 24 Stunden nach der Probenentnahme getestet oder gekühlt gelagert und innerhalb von 5 Tagen getestet werden.
- Plasma sollte innerhalb von 24 Stunden nach der Probenentnahme getestet oder gekühlt gelagert und innerhalb von 7 Tagen getestet werden. Für die langfristige Lagerung kann die Probe bei -80 °C eingefroren werden.

Verfahren/Testdurchführung:

Anweisungen für die Analyse einer Patienten- oder Qualitätskontrollprobe bitte dem LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch entnehmen. In der LumiraDx Platform-Anwendung ist ebenfalls eine illustrierte Schritt-für-Schritt-Anleitung enthalten. Bevor ein LumiraDx CRP-Teststreifen analysiert werden kann, muss zuerst die LumiraDx CRP-Kalibrationsdatei vom RFID-Etikett im Teststreifenkarton auf das Instrument übertragen werden. Dieser Vorgang wird im LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch erklärt. Wenn die entsprechende Aufforderung auf dem Touchscreen angezeigt wird, den Folienbeutel umreißbar vor der Verwendung öffnen und den LumiraDx Teststreifen in das LumiraDx Instrument einführen. Das Instrument zeigt an, wenn es bereit zum Auftragen der Probe ist.

Die Ergebnisse des LumiraDx CRP Tests sind im Kontext mit allen der medizinischen Fachkraft vorliegenden klinischen und Laordaten zu beurteilen. Jedes Labor sollte eigene Referenzwerte für die jeweils versorgte Patientenpopulation festlegen.

Test aus einer frischen Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere:

1. **Entnahme einer Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere:** Dafür sorgen, dass sich der Patient vor der Probenentnahme seine Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife wascht und abtrocknet. Hinweis: An den Händen dürfen vor der Probenentnahme keine Rückstände von Handpflegesalben, Lotionen, Gels, Reinigungsmitteln und/oder sonstigen Fremdstoffen mehr vorhanden sein, da die die Ergebnisse verfälschen könnte. Sofern Desinfektionsmittel mit Isopropylalkohol (IPA) verwendet werden, die Punktionsstelle an der Fingerbeere mindestens 1 Minute lang vollständig abwischen und sicherstellen, dass die Stelle vollständig trocken ist. Wenn sich noch Alkoholreste am Finger befinden (oder dort wieder aufgebracht werden sollte), kann dies die Ergebnisse verfälschen. Die Entnahme eines „guten" Blutstropfens ist einfacher, wenn die Durchblutung des Fingers gesteigert wird. Vor dem Lanzettenstich können die folgenden Techniken angewendet werden, bis die Fingerspitze sich etwas rötet:
   - Den Patienten bitten, warmes Wasser über die Hände laufen zu lassen.
   - Den Patienten bitten, den Arm seitlich am Körper gerade hängen zu lassen.
   - Den Finger von der Handfläche her massieren und, falls erforderlich, den Patienten bitten, die Hand anschließend ganz sanft von der Handfläche her massieren, um die Durchblutung zu steigern.
2. **Mit einer High-Flow-Lanzette** am ausgewählten Finger eine Blutprobe entnehmen.
3. **Die Probe sofort auftragen**, indem der Finger mit dem anhängenden Blutstropfen über das Probenauftragsfeld des eingeführten Teststreifens gehalten wird. Das Probenauftragsfeld des Teststreifens mit dem Blutstropfen berühren. Anschließend wird das Blut durch Kapillarwirkung in den Teststreifen gezogen. Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab (sofern die Töne aktiviert sind) und zeigt eine Bestätigungsmeldung an. Auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments wird der Countdown aufgerdoriert, die für zu schließen.
4. **Kein weiteres Blut auftragen.** Die Tür nicht öffnen, während der Test läuft. Der Touchscreen zeigt den Verlauf des Tests an.
5. **Das Ergebnis** erscheint innerhalb von 4 Minuten nach Auftragen der Probe und dem Start des Tests auf dem Touchscreen des Instruments.
6. Lanzette und Teststreifen in den entsprechenden klinischen Abfall **entsorgen**.
7. Den Finger des Patienten mit einem sauberen Tuch **säubern** und dabei leichten Druck ausüben.
8. Falls eine Testwiederholung erforderlich ist, einen neuen Teststreifen und eine neue Lanzette verwenden und in einen anderen Finger stechen.

Verwendung eines Kapillarröhrchens für eine Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere:

Die Kapillarblutprobe kann mit einem Kapillarröhrchen vom Typ zum Probenauftragsfeld des Teststreifens gebracht werden. Hierzu muss ein Kapillarröhrchen mit Lithium-Heparin als Antikoagulans verwendet werden. Dazu den obigen Vorgang zur Entnahme einer Kapillarblutprobe aus einem Lanzettenstich befolgen. Das Kapillarröhrchen in den Blutstropfen am Finger halten. Das Blut sollte rasch in das Röhrchen gezogen werden. Anschließend das Kapillarröhrchen über das Probenauftragsfeld des Teststreifens halten und die Probe dispensieren. Dies sollte gerade genug sein, um das Probenauftragsfeld zu füllen. Vorsichtig vorgehen, damit keine Luftblasen in die Probe geraten. Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab (sofern die Töne aktiviert sind) und zeigt eine Bestätigungsmeldung an. Auf dem Touchscreen des LumiraDx Instrument wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen. Das Kapillarröhrchen in den entsprechenden klinischen Abfall entsorgen. Die Anweisungen in Schritt 4 befolgen.

Auftragen der Probe mit einem Kapillarröhrchen

Probe bedeckt das Probenauftragsfeld

Test aus venösen Blutproben und Plasmaproben:

Die Probe vor dem Test gut mischen. Für den Test können venöse, Lithium-Heparin-Blutproben oder Plasmaproben verwendet werden. Mit einer Pipette 20 µL Probe aus dem Röhrchen entnehmen. Die Pipette über das Probenauftragsfeld des Teststreifens halten und die Probe dispensieren. Dies sollte gerade genug sein, um das Probenauftragsfeld zu füllen. Vorsichtig vorgehen, damit keine Luftblasen in die Probe geraten. Wenn die Probe erkannt wird, gibt das Instrument einen Signalton ab (sofern die Töne aktiviert sind) und zeigt eine Bestätigungsmeldung an. Auf dem Touchscreen des LumiraDx Instrument wird der Benutzer aufgefordert, die Tür zu schließen. Das Kapillarröhrchen in den entsprechenden klinischen Abfall entsorgen. Die Anweisungen in Schritt 4 befolgen.

3. Desinfektionsmaterialien gemäß den von Ort geltenden Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.

Die äußeren Oberflächen des Instruments bei sichtbaren Verschmutzungen mit einem weichen, leicht mit Wasser befeuchteten Tuch abwischen.

Weitere Informationen bzw. die vollständige Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind im „Technical Bulletin zum Desinfektionsverfahren Platform" unter www.lumiradx.com verfügbar.

Einschränkungen des Verfahrens:

- Der LumiraDx CRP Test kann frisches Kapillar-Vollblut, venöses Vollblut und Plasma als Probenmaterial verwenden. Das minimale Probenvolumen beträgt 20 µL. Bei zu niedrigem Probenvolumen wird eine Fehlermeldung ausgegeben. Unter keinen Umständen nach Beginn des Tests weiteres Probenmaterial auf den Teststreifen auftragen.
- Den Teststreifen nur ein Mal verwenden und anschließend sachgemäß als klinischen Abfall entsorgen.
- Es ist möglich, dass Faktoren wie z. B. technische oder Verfahrensfehler sowie weitere, unten nicht aufgeführte Substanzen in Blut- und Plasmaproben den Test stören und falsche Ergebnisse verursachen können.
- Nur die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Blutprobentypen, Entnahmemethoden und Antikoagulanzien wurden untersucht.
- Wie bei jedem Test mit Mausantikörpern besteht die Möglichkeit einer Interferenz mit humanen Anti-Mausantikörpern (HAMA) in der Probe. Das Testkonzept berücksichtigt solche Interferenzen. Auf ein Minimum. Proben von Patienten, die regelmäßigen Kontakt mit tierischen Serumprodukten haben, können jedoch heterophile Antikörper enthalten, die die Testergebnisse verfälschen können.
- Die Zusammensetzung des Tests ist darauf ausgelegt, Interferenzen durch Rheumafaktoren (RF) zu minimieren. Wegen der Heterogenität der RF können Proben von Patienten mit stark erhöhtem RF-Wert jedoch falsche Ergebnisse verursachen.
- Hämatokritwerte im Bereich von 15 % bis 55 % haben keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis. Bei Hämatokritwerten außerhalb des Bereichs von 15 % bis 55 % wird die Fehlermeldung „Hct außerhalb Bereich" angezeigt und kein CRP-Ergebnis ausgegeben.
- Ein ungewöhnliches Ergebnis muss stets abgeklärt werden, um die potenzielle Ursache zu ermitteln.
- LumiraDx CRP ist nicht für die Messung von CRP als Risikomarker für eine koronare Herzkrankheit bestimmt. Für diesen Zweck muss ein hoch sensitiver CRP-Test verwendet werden.
- Bei Ergebnissen, die nicht mit den klinischen Symptomen übereinstimmen, ist der Test zu wiederholen, um Verfahrensfehler auszuschließen.
- Der Assay wurde bislang nicht für Personen unter 2 Jahren validiert.
- Wenn ein neuer Test durchgeführt bzw. ein Patiententest wiederholt wird, stets mit einer neuen Lanzette einen frischen Blutstropfen aus einem anderen Finger entnehmen und einen neuen Teststreifen verwenden.
- Ungewöhnliche Ergebnisse: Falls das LumiraDx Instrument eine Fehlermeldung anzeigt, im Abschnitt „Fehlerbehebung" des LumiraDx Platform-Benutzerhandbuchs nachschlagen. Falls das LumiraDx Instrument ein unerwartetes Testergebnis (keine Fehlermeldung) anzeigt, den vorliegenden Abschnitt „Einschränkungen des Verfahrens" zu Rate ziehen.

Ergebnisse

Der LumiraDx CRP Test misst die CRP-Konzentration mittels Messung eines optischen Signals, das erzeugt wird, wenn die auf dem Teststreifen vorhandenen Reagenzien das Immunfluoreszenzbeads (Fluorescent Immunoassay, FIA) in der Patientenprobe resuspendiert werden. Das gemessene optische Signal ist proportional zur CRP-Konzentration. Anschließend wird das optische Signal anhand einer Kalibrierungskurve, die für jede Teststreifenchange in einem Kalibrierungsvorgang ermittelt wird, in die CRP-Konzentration umgerechnet.

Spezifische Leistungsmerkmale

Messbereich

Der auf dem LumiraDx Instrument verwendete LumiraDx CRP Test hat einen Messbereich von 5 – 250 mg/L. „CRP <5 mg/L" wird angezeigt, wenn die CRP-Konzentration weniger als 5 mg/L beträgt. „CRP > 250 mg/L" wird angezeigt, wenn die CRP-Konzentration mehr als 250 mg/L beträgt.

Jedes Labor sollte einen für das untersuchende Patientenpopulation repräsentativen Bereichstest festlegen. Darüber hinaus sollte jedes Labor die aktuelle Praxis der jeweiligen Einrichtung bei der Beurteilung von symptomatischen Patienten berücksichtigen.

Linearität:

Die Linearität wurde anhand eines auf CLSI EP06-A[2] basierenden Protokolls in heparinisiertem venösen Plasma durchgeführt. Die Studien wurden an venösem Blut und Plasma mit 2 Chargen von Teststreifen durchgeführt. Die Nullwert-Ubergrenze (Limit of Blank, LoB) wurde nicht-parametrisch anhand von 4 Proben, denen CRP entzogen wurde, auf 15 Instrumente über 2 Tage berechnet. Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde nicht-parametrisch anhand von 4 Proben mit niedriger CRP-Konzentration auf 15 Instrumente über 2 Tage ermittelt. Die Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation, LoQ) wurde anhand von 4 Proben mit niedriger CRP-Konzentration auf 15 Instrumente über 2 Tage ermittelt.

Nachweisgrenze	CRP-Konzentration (mg/L)	N
LoB	1.3	60
LoD	5.0	60
LoQ	5.0	60

Hook-Effekt:

Bis zu einer CRP-Konzentration von 1044 mg/L wurde beim LumiraDx CRP Test kein Hook-Effekt beobachtet.

Präzision:

Eine Präzisionsstudie wurde anhand eines auf CLSI EP5-A3[3] basierenden Protokolls an heparinisiertem venösem Plasma durchgeführt. Die Studie wurde mit drei CRP-Konzentrationen durchgeführt, die pro Tag jeweils in einem Durchgang mit fünf Replikaten über fünf Tage an drei Standorten getestet wurden.

CRP-Konzentration (mg/L)	Präzision innerhalb eines Tages (%VK)	Präzision zwischen Tagen (%VK)	Präzision zwischen den Standorten (%VK)	Gesamtpräzision (%VK)
11.6	4.8	0.5	5.6	7.4
20.2	4.8	0.0	3.7	6.0
148.3	4.5	1.4	3.2	5.6

Die Präzision für Blut wurde ebenso ermittelt anhand von doppelten Proben von Patienten, die an mehreren Zentren mit 1 Teststreifenchargen über einen CRP-Bereich von 19.9-185.4 mg/L getestet wurden. Die nachstehenden Ergebnisse stellen den mittleren gepaarten prozentualen VK für jeden getesteten Probentyp dar:

Probentyp	n	Mittlerer VK in %
Kapillarblut - Direktes Auftragen	23	6.6
Kapillarblut - Kapillarröhrchen	29	7.6
Venöses Blut (Lithium-Heparin)	31	8.1
Plasma	32	6.4

Methodenvergleich:

Der Methodenvergleich wurde mit 2 Teststreifenchargen anhand von Plasmaproben (Lithium-Heparin) durchgeführt, die von Patienten stammten, die mit Symptomen einer Atemwegserkrankung, Entzündung oder Verletzung in der Notaufnahme eines Krankenhauses, in einer Acute Medical Unit oder in einer ambulanten Klinik vorstellig wurden.

Jede auf der LumiraDx Platform getestete Probe wurde mit Plasma verglichen, das mit dem STAT Plex® Assay auf dem Siemens Dimension® Xpand® Plus Integrated Chemistry System getestet wurde. Die Daten wurden mittels Passing-Bablok-Regression analysiert. Die Analysen sind nachstehend zusammengefasst:

LumiraDx LOT	n	CRP-Bereich (mg/L)	Steigung	Abschnitt	r
All LOTs Venöses Plasma (Lithium-Heparin)	205	5.1 bis 245.2	1.00	-0.48	0.99

Matrixäquivalenz:

Es wurde eine Studie mit 40 Probanden durchgeführt, die mit Symptomen einer Atemwegserkrankung, Entzündung oder Verletzung vorstellig wurden. Kapillarblutproben aus der Fingerbeere (direktes Auftragen und Kapillarröhrchen) und gepaarte Vollblut- (Lithium-Heparin) und Plasmaproben (Lithium-Heparin) wurden entnommen und getestet. Die Daten wurden mittels Passing-Bablok-Regression analysiert. Die Analysen sind nachstehend zusammengefasst:

LumiraDx Probentyp	n	CRP-Bereich (mg/L)	Steigung	Abschnitt	r
Kapillarblut - Direktes Auftragen gegenüber Plasma (Lithium-Heparin)	44	5.2-169.6	0.98	-0.29	0.97
Kapillarblut - Kapillarröhrchen gegenüber Plasma (Lithium-Heparin)	44	5.2-169.6	0.93	0.90	0.98
Venöses Blut (Lithium-Heparin) gegenüber Plasma (Lithium-Heparin)	43	5.2-169.6	1.05	-0.79	0.98

Interferenz:

Die Tests wurden anhand eines auf CLSI EP07-A3[4] basierenden Protokolls durchgeführt. Die Tests wurden unter Verwendung von Lithium-Heparin-Plasmaproben, soweit möglich, mit drei CRP-Konzentrationen (10, 20 und 120 mg/L), die mit Störsubstanzen versetzt waren, durchgeführt. Die folgenden Störsubstanzen zeigten keinen signifikanten Einfluss auf die CRP-Testergebnisse (≤10% (≤100 mg/L) und ≤15% (>100mg/L) im Vergleich zur Negativkontrolle mit 95 % Konfidenz).

Exogen (Testkonzentration)

Paracetamol (15,6 mg/dL), Amikacinsulfat (14,4 mg/dL), Ascorbinsäure (5,25 mg/dL), Biotin (0,35 mg/dL), Koffein (10,8 mg/dL), Carbamazepin (4,5 mg/dL), Chloramphenicol (7,8 mg/dL), Chlorokalzepon (0,69 mg/dL), Chlorpromazin (0,33 mg/dL), Cimetidin (3 mg/dL), Dexaspam (3 mg/dL), Digoxin (0,0039 mg/dL), K_EDTA (0,099 mg/dL), Erythromycin (13,8 mg/dL), Ethanol (600 mg/dL), Ethosuximid (30 mg/dL), Furosemid (15 mg/dL), Gentamicin (3 mg/dL), Heparin (Natrium) (3300 IU/L), Ibuprofen (21,9 mg/dL), Lidocain (1,5 mg/dL), Lithium (3,2 mmol/L), Nikotin (0,08 mg/dL), Ampicillin (7,5 mg/dL), Penicillin (12,6 mg/dL), Phenytoin (6 mg/dL), Primidon (5,7 mg/L), Salicylsäure (2,86 mg/dL), Theophyllin (6 mg/dL), Valproinsäure (31,8 mg/dL).

Endogen (Testkonzentration)

Bilirubin (unkonjug.) (16 mg/dL), Cholesterin (400 mg/dL), Kreatinin (15 mg/dL), Hämoglobin (über Hämolyse) (150 mg/dL), Humanalbumin (800 mg/dL), Gesamt-IgG (800 mg/dL), Gesamt-Protein (3 g/dL), Triglyzeride (Triglycerides) (1500 mg/dL), Harnstoff (120 mg/dL), Harnsäure (23,5 mg/dL).

Es ist möglich, dass andere, oben nicht aufgeführte Substanzen und/oder Faktoren den Test stören und falsche Ergebnisse verursachen können.

Symbolerklärungen:

Symbol	Bedeutung
	Temperaturgrenze
	Hersteller
	Importeur
	Vertriebspartner
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
REF	Bestellnummer
LOT	Chargennummer
	Ablaufdatum – Angabe des Datums, nach dem das ungeöffnete IVD/Qualitätskontrollmaterial nicht mehr verwendet werden kann
CE	CE-Kennzeichnung. Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.
UK CA	Die Konformität für das Vereinigte Königreich wurde gemäß Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 Nr. 618, in der ergänzten Fassung) (UK MDR 2002) beurteilt.
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht wiederverwenden

Symbol	Bedeutung
	Bedeutet, dass ein RFID-Lesegerät/-Etikett (Radio Frequency Identification) vorhanden ist.
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Gesamtzahl der IVD-Tests, die mit dem *In-vitro*-Diagnostikum durchgeführt werden können.
	Für die patientennahe Testung

Literaturangaben:

1. Clyne, B Olshaker JS.The C-reactive protein. J Emerg Med 1999;17:109-25.
2. CLSI EP06-A
3. CLSI EP17-A2
4. CLSI EP5-A3
5. CLSI EP07-ED3

Informationen siehe www.CLSI.org

Kundendienst von LumiraDx:

Für Produktanfragen bitte den Kundendienst von LumiraDx unter der E-Mail-Adresse customerservices@lumiradx.com verständigen. Zugangs für telefonische Anfragen siehe lumiradx.com.

Etwaige unerwünschte Ergebnisse bei der Verwendung dieses Produkts und/oder Qualitätskontrollen müssen unverzüglich unter 00800 5864 7239 oder der E-Mail-Adresse customerservices@lumiradx.com oder auf www.lumiradx.com an den Kundendienst von LumiraDx gemeldet werden.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen regulatorischen Vorschriften anwenden (98/79/EG über In-vitro-Diagnostika): Falls während der Verwendung des Produkts oder als Konsequenz seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, dieses dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie an die Behörde des jeweiligen Landes melden.

Rückgabebedingungen:

Bei einem Problem mit dem **LumiraDx CRP Tests** wird der Kunde eventuell zur Rückgabe aufgefordert. Vor der Rücksendung von Tests bitte beim Kundendienst von LumiraDx eine Rücksendehinweisnummer einholen. Diese Rücksendegenehmigungsnummer muss auf dem Rücksendeschein angegeben werden. Hinsichtlich normaler Rückgaben nach dem Erwerb bitte die Allgemeinen Geschäftsbedingungen beim Kundendienst von LumiraDx anfordern.

Eingeschränkte Garantie:

LumiraDx CRP Teststreifen – Bis zum Ablaufdatum.

Unbenutzte Streifen müssen gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Lagerbedingungen gelagert werden und dürfen nicht nach bis zum auf dem Teststreifen-Folienbeutel und -Karton aufgedruckten Ablaufdatum verwendet werden. Für die gelöstende Garantiefrist sichert LumiraDx zu, das jedes Produkt (i) von guter Qualität und frei von wesentlichen Mängeln ist (ii) gemäß den in der Gebrauchsanweisung angegebenen wesentlichen Spezifikationen funktioniert und (iii) von den für den Verkauf von Produkten für ihren Verwendungszweck zuständigen Behörden zugelassen ist (die „eingeschränkte Garantie"). Wenn das Produkt die Anforderungen der eingeschränkten Garantie nicht erfüllt innerhalb des einzigen Rechtsmittel des Kunden nach vorigem Ermessen von LumiraDx die Teststreifen entweder reparieren oder ersetzen. Mit Ausnahme der in diesem Abschnitt genannten eingeschränkten Garantie lehnt LumiraDx alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche Gewährleistung der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck und Nichtverletzung bezüglich des Produkts. Die maximale Haftung von LumiraDx bei einem Anspruch des Kunden darf den vom Kunden gezahlten Nettoproduktpreis nicht übersteigen. Keine der Parteien haftet gegenüber der anderen Partei für besondere, Begleit- oder Folgeschäden, einschließlich, ohne Einschränkung, Verlust von Geschäften, Gewinnen, Daten oder Einnahmen, selbst wenn eine Partei im Voraus über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde. Die vorstehende eingeschränkte Garantie gilt nicht, wenn der Kunde die LumiraDx CRP-Teststreifen unsachgemäß, missbräuchlich, abnorm, nicht im Einklang mit dem Bestimmungen der Gebrauchsanweisung oder in Verbindung für die LumiraDx Platform verwendet hat oder es Beitrug, Manipulation, Umgewöhnlichen Belastungen, Fahrlässigkeit oder Unfällen ausgesetzt war. Jeglicher Gewährleistungsanspruch des Kunden aufgrund der eingeschränkten Garantie muss innerhalb der geltenden Garantiezeit schriftlich geltend gemacht werden.

Geistiges Eigentum:

Das LumiraDx Instrument, die Teststreifen und die gesamte mitgelieferte LumiraDx Dokumentation (" Produkte") sind gesetzlich geschützt. LumiraDx bleibt im Besitz der gesamten Eigentumsrechte an den LumiraDx Produkten. Die Details zum relevanten geistigen Eigentum bezüglich unserer Produkte sind zu finden unter lumiradx.com/IP. Die hierin enthaltenen Teststreifen enthalten unter Lizenz von TriLink BioTechnologies LLC besogene Reagenzien.

Rechtliche Hinweise:

Copyright © 2024 LumiraDx UK und Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten. LumiraDx und das Flammen-Logo sind geschützte Marken von LumiraDx International LTD. Weitere Angaben zu diesen und anderen Eintragungen von LumiraDx sind zu finden unter lumiradx.com/IP. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Inhabers.

Angaben zum Hersteller:

LumiraDx UK Ltd. Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, UK.
Registrierungsnummer: 09206123

EC REP LumiraDx AB. Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Schweden.

CE Die CE-Kennzeichnung gilt nur für LumiraDx Instrument, Teststreifen, Qualitätskontrollen und Connect Hub.

SPEC-34474 R4
AIRT-00246 R4 Revisionsdatum 2024-02