



lumiraDx™

Bipacksedel för
CRP Testkort

Endast för professionellt bruk
ART-03627 R1 Revisionsdatum 2024-04

IVD

REF	Σ
L004000102024	24
L004000102048	48



Bipacksedel för CRP Testkort

Endast för professionellt bruk

ART-03627 R1 Revisionsdatum 2024-04

IVD

LumiraDx CRP Test

LumiraDx C-Reactive Protein (CRP) Testkort (hädanefter kallade Testkort) ska användas med LumiraDx Platform. LumiraDx Platform är ett system för patientnära tester för professionellt bruk, som används för *in vitro* diagnostiska tester. Den består av ett portabelt LumiraDx Instrument och ett LumiraDx Testkort för det begärda testet. Detta test är **ENDAST FÖR ANVÄNDNING AV SJUKVÅRDSPERSONAL** och möjliggör för användare att utföra analyser med små provvolymmer och att se resultaten direkt på pekskärmen på Instrument.

Avsedd användning:

LumiraDx CRP Testkort är avsedda att användas med LumiraDx Instrument. Det är ett automatisk *in vitro* diagnostisk patientnära test för användning av hälso- och sjukvårdspersonal, för kvantitativ bestämning av C-Reactive Protein i humant helblod (kapillärt fingerstick och venöst) och plasmaprov. CRP-mätningen tillhandahåller information för detektion och utvärdering av infektion, vävnadsskada, inflammatoriska tillstånd och förknippade sjukdomar. Den är avsedd för användning hos patienter som är 2 år eller äldre.

Försiktighet: För *in vitro* diagnostisk användning



Före analysstart, om du inte har erfarenhet från LumiraDx Instrument och LumiraDx Platform, måste du läsa bruksanvisningen för LumiraDx Platform, bipacksedeln för LumiraDx Multikvalitetskontroll, och hela denna produkts bipacksedel. Titta även på utbildningsvideon för LumiraDx Platform som finns på lumiradx.com.

Sammanfattning och förklaring av testet:

CRP är ett av det mest uttalade akutfasproteinerna, ett protein vars serumkoncentration ökar eller minskar under akuta eller kroniska inflammatoriska tillstånd. Som sådant har det blivit en universell biomarkör för infektion och inflammation för ett antal sjukdomar och patofysiologiska tillstånd. Liksom många akutfasproteiner är CRP normalt närvarande vid spårnivåer i serum, men ökar snabbt och dramatiskt som svar på många olika infektiösa eller inflammatoriska stimuli¹.

Analysprincip:

LumiraDx CRP Test är en immunfluorescensassay för engångsbruk utformad för att fastställa koncentrationen av CRP i humant helblod (direkt fingerstick, eller litiumheparin-venöst) och plasmaprover i litiumheparin.

Analysproceduren innefattar tillsättandet av kapillärprov, venöst helblod eller plasmaprov till provappliceringsområdet på isatt Testkort i Instrument.

Instrument är programmerat att utföra analysen när provet har reagerat med reagenserna i Testkortet. Analysen baseras på mängden fluorescens som detekteras av Instrument inom Testkortets mätområde. Koncentrationen av analyten i provet är proportionellt till detekterad fluorescens. Resultaten visas på pekskärmen på Instrument inom 4 minuter efter tillsättande av provet.

Förpackningens innehåll:

- Testkorten finns förpackade separat i foliepåsar med torkmedel (24 eller 48)
- Bipacksedel (1)
- RFID-märkning (radiofrekvensidentifikation) som sitter i Testkorförpackningen (1)

Nödvändiga material som inte tillhandahålls med Testkortets förpackning:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Multikvalitetskontroller (som krävs för att uppfylla lokala och institutionella överensstämmelser)
- Standardutrustning för blodprovstagning (högflödeslancetter om helblodsprov med fingerstick används, blodprovtagningsrör (litiumheparin) om venöst helblod eller plasmaprov används, transferpipetter med litiumheparin för volym 20µl eller 25µl, lämplig kassering av biologiskt avfall)
- LumiraDx Connect om anslutning krävs (se bruksanvisningen för LumiraDx Connect)
- Mer information finns på lumiradx.com.

Reagenser:

Testkortet innehåller reagenser som utformats för att detektera förekomsten av CRP i det applicerade provet och för att generera en optisk signal som kan användas för att mäta CRP-koncentrationen. Nyckelkomponenterna i dessa reagenser är en rekombinant monoklonal anti-CRP antikropp, en monoklonal anti-CRP antikropp från mus, magnetiska nanopartiklar och en fluorescerande färgmärkning.

Reagenser: Varningar och försiktighetsåtgärder

- Noggranna laboratorie- och försiktighetsåtgärder ska alltid följas vid hantering av patientprover. Patientprov, använda Testkort och använd utrustning för blodprovstagning kan vara potentiellt smittsamma. Noggranna hanterings- och kasseringsmetoder ska etableras av laboratoriet i enlighet med lokala, statliga och kommunala förordningar.
- De inbyggda reagenserna i Testkortet förekommer i extremt små mängder, där vissa komponenter är av animaliskt ursprung. De är certifierat fria från infektiöst och smittsamt material. Dock om något reagens exponeras ska det behandlas som potentiellt infektiöst.

Förvaring av Testkorten:

Förvara testkorten i respektive originalförpackning. Förvara testkorten vid en temperatur mellan 2°C till 30°C. Undvik nedfrysning eller förvaring på någon plats som kan överskrida 30°C. När Testkorten förvaras korrekt kan de användas fram till utgångsdatum, som är tryckt på Testkortets foliepåse och Testkortets förpackning. Kassera Testkorten om de har passerat utgångsdatum.

Hantera Testkorten:

När du är klar att göra ett test, öppna förpackningen med Testkort, ta ut ett Testkort och avlägsna foliepåsen. Testkortet ska användas omedelbart efter uttagande från foliepåsen. Använd inte testkortet om det finns några synliga tecken på skada på foliepåsen som t.ex. revor eller hål.

Provmaterial:

Följande prov kan användas med LumiraDx CRP Testkort:

- Helblod – kapillärprov från finger (direkt – icke-antikoagulerat) eller med användning av
- transferpipett – (antikoagulerat litiumheparin)
- Antikoagulerat venöst helblod (litiumheparin)
- Plasma (litiumheparin)
- LumiraDx Multikvalitetskontroller

Produkten innehåller:

- Monoklonala antikroppar från mus
- Rekombinanta monoklonala antikroppar
- Fluorescerande färgmärkning
- Magnetpartiklar
- Latexpartiklar
- Buffert och stabiliserande agens

Provtagning och analysförberedelse:

Vid alla typer av provtagning ska du följa allmänna försiktighetsåtgärder och riktlinjer för blodprovstagning i enlighet med din organisation. För provtagning av venöst helblod eller plasma, följ rekommenderad procedur från provrörets tillverkare.

Stegen som följer gäller för provtagning av kapillärprov från ett fingerstick. Alternativt kan du använda en antikoagulerad transferpipett med litiumheparin för att insamla fingersticksprovet. Uppgifter om rekommenderade transferpipetter finns på lumiradx.com. Endast auto- högfödelslansetter för engångsbruk får användas för att insamla kapillärblod.

Vid testning från venöst helblod eller plasmaproov använd litiumheparin som antikoagulant med denna produkt.

- Prover med kapillärblod kan inte förvaras och måste analyseras omedelbart.
- Venöst blod bör testas inom 24 timmar efter provtagning eller kylförvaras och testas inom 5 dagar.
- Plasma bör testas inom 24 timmar efter provtagning eller kylförvaras och testas inom 7 dagar eller frysas ned vid -80°C för långtidsförvaring av provet.

Procedur/Hur man utför ett test:

Se bruksanvisningen för LumiraDx Platform för instruktioner om hur man analyserar ett patientprov eller en Kvalitetskontroll. Snabbguiden för LumiraDx Platform tillhandahåller också en illustrerad steg-för-steg procedur. Innan ett LumiraDx CRP Testkort körs måste du överföra LumiraDx-lotkalibreringsfil in i Instrument från RFID-märkningen på Testkortets förpackning. Detta förklaras i bruksanvisningen för LumiraDx Platform. När så anges på pekskärmen, öppna foliepåsen precis innan användning och för in LumiraDx-Testkortet i LumiraDx Instrument. Instrument kommer att ange när det är klart att applicera provet.

LumiraDx CRP Testresultaten ska utvärderas av hälso- och sjukvårdspersonal tillsammans med alla tillgängliga kliniska och laboratoriemässiga data. Det rekommenderas att varje laboratorium etablerar sina egna referensvärden baserat på populationen.

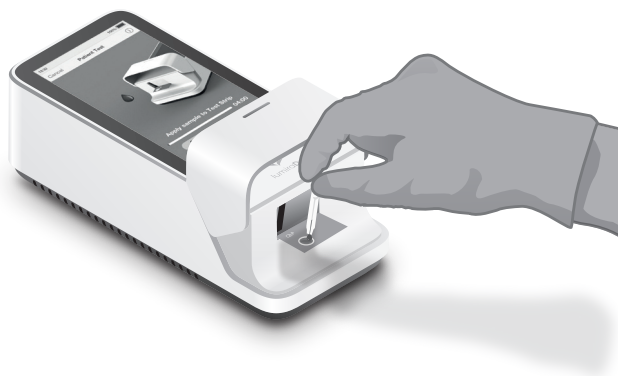
Analysera från ett färskt kapillärprov:

1. **Ta kapillärblod från ett fingerstickstick:** Säkerställ att patienten tvättar och torkar sina händer ordentligt med tvål och varmt vatten före provinsamlingen. Anm.: händerna måste vara helt fria från alla handoljor, krämer, geler, desinfektionsmedel och/eller annat främmande material före provinsamlingen, vilket annars kan resultera i opålitliga resultat. Om isopropylalkohol (IPA)-servetter används, torka av punktionsstället på fingret med en kompress och säkerställ att stället är helt torrt. Om någon alkohol finns kvar (eller återinförts) på fingret kan det ge opålitliga resultat. Ett ökat blodflöde i fingret hjälper till att få en bra droppe blod. Innan du sticker fingret kan följande tekniker användas tills fingertoppen har ökad färg:
 - Be patienten att skölja händerna med varmt vatten.
 - Be patienten att hålla sin arm rakt ner längs kroppen.
 - Massera fingret från basen, och vid behov, omedelbart efter sticket, tryck försiktigt fingret från basen för att öka blodflödet.

2. **Använd en höglödeslansett** på det valda fingret för att ta ett blodprov.
3. **Applicera provet** omedelbart genom att hålla fingret och den hängande bloddroppen över provappliceringsområdet på det införda Testkortet. Låt bloddroppen vidröra Testkortets provappliceringsområde. Blodet kommer sedan att sugas in i Testkortet genom kapillärkraft. När provet detekteras avger Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Pekskärmen på LumiraDx Instrument kommer att uppmana användaren att stänga luckan.
4. **Tillsätt inte mer blod.** Öppna inte luckan när testet pågår. Pekskärmen kommer att ange testets framåtskridande.
5. **Resultatet** kommer att visas på pekskärmen på Instrument inom 4 minuter från appliceringen av provet och start av test.
6. **Kassera** lansetten och Testkort på lämplig plats för kliniskt avfall.
7. **Rengör** patientens finger med en ren tork och tryck lätt.
8. Om du behöver ta om provet, använd ett nytt Testkort, en ny lansett och ett annat finger.

Att använda en transferpipett från ett kapillärprov:

Du **måste** använda en transferpipett med litiumheparin som antikoagulant för att överföra kapillärprovet från fingersticket till Testkortets provappliceringsområde. För att göra detta följer du proceduren ovan för att ta kapillärblod från ett stick i fingret. Använd transferpipetten genom att placera den i bloddroppen på fingret. Blodet rör sig då snabbt in i pipetten. Håll sedan transferpipetten över provappliceringsområdet på Testkortet och dispensera provet. Detta är tillräckligt för att fylla provappliceringsområdet. Se till att inte föra in luftbubblor i provet. När provet detekteras avger Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Pekskärmen på LumiraDx Instrument kommer att uppmana användaren att stänga luckan. Kassera transferpipetten på lämplig plats för kliniskt avfall. Följ instruktioner från steg 4.



Provapplicering med en transferpipett



Prov täckande provappliceringsområde

Att analysera från venöst blod och plasmaprov:

Blanda provet ordentligt före analysering. Du kan använda venöst blod med litiumheparin eller plasmaprov för analysering. Använd en pipett för att ta 20µl prov från röret. Håll sedan pipetten över provappliceringsområdet på Testkortet och dispensera provet. Detta är tillräckligt för att fylla provappliceringsområdet. Se till att inte föra in luftbubblor i provet. När provet detekteras avger Instrument ett ljud (om ljud har aktiverats) och ett bekräftelsemeddelande visas. Pekskärmen på LumiraDx Instrument kommer att uppmana användaren att stänga luckan. Kassera pipetten enligt era lokala källsorteringsföreskrifter. Följ instruktioner i steg 4 och 5.

Proceduranmärkningar för analysering av patientprov:

- Plasmaprov kan analyseras efter nedfrysning. Om plasma inte analyseras omedelbart ska det förvaras och transporteras nedfrost (-80°C). Endast en nedfrysnings/upptiningscykel rekommenderas.
- Nedfrysta eller kylförvarade helblods- eller plasmaprover måste tillåtas uppnå rumstemperatur och blandas ordentligt innan analysering.
 - Före användning, blanda de venösa helblodsproverna genom att varsamt vända röret upp och ned flera gånger
 - Före användning, blanda plasmaproverna genom att vortexa eller vända röret upp och ned flera gånger

Inbyggda kontroller:

LumiraDx Instrument och LumiraDx CRP Testkort har flera inbyggda kvalitetskontrollfunktioner för att säkerställa validiteten av varje analys. Dessa kontroller säkerställer att provets uppförande är som väntat när det rör sig in i Testkortets reaktionsområde. Kontrollerna säkerställer också att Testkortet inte tidigare har använts och att helblodsprov utanför det accepterade hematokritintervallet har identifierats. När dessa kontroller inte lyckats kommer analysen att avvisas och ett felmeddelande visas på pekskärmen på Instrument. För ytterligare information om de inbyggda funktionerna för kvalitetskontroll, se bruksanvisningen för LumiraDx Plattform.

Standardisering:

Kalibreringen av LumiraDx CRP Test är spårbart till ERM® - DA474/IFCC.

Hematokrit (EVF)-intervall:

Hematokritnivån fastställs av Instrument för varje blodprov som appliceras till testet. LumiraDx CRP Testet kan användas med blodprov med EVF-nivåer på 15-55%. Prov med EVF-nivåer utanför detta intervall, visas som "EVF utanför intervall" på pekskärmen på Instrument. Inget CRP-värde rapporteras i prover med 'EVF utanför intervall'.

Externa kvalitetskontroller:

Externa kontrolllösningar för LumiraDx CRP finns tillgängliga från LumiraDx, och kan användas för att visa att testet fungerar korrekt genom att visa förväntade kvalitetskontrollresultat och korrekt testprestanda av operatören. Krav för extern kvalitetskontroll ska upprättas enligt lokala och organisationens riktlinjer. Det rekommenderas att externa kontrolltester utförs med varje ny operatör och innan man använder en ny lot eller leverans av LumiraDx CRP. Se bipacksedeln för LumiraDx Multikvalitetskontroller som finns tillgänglig på lumiradx.com för detaljerade anvisningar. LumiraDx Multikvalitetskontroller köps separat. Om LumiraDx Multikvalitetskontroller inte beter sig som förväntat, upprepar du kvalitetskontrollanalyserna. Om problemet kvarstår ska du inte rapportera patientresultaten utan kontakta LumiraDx kundservice.

Rengöring och desinfektion.

Det rekommenderas att desinficera Instrument efter varje patientanalys, eller om du misstänker kontaminering. För mycket vätska kan skada Instrument. Det är viktigt att exponering för överdriven fukt förhindras för att skydda Instrument. Alla desinficeringssträvor och/eller -våtservetter ska endast vara något fuktiga. All överflödigt vätska ska manuellt avlägsnas från trasan före användning. Enbart alkoholvåtservetter är inte tillräckligt för att desinficera Instrument för blodbaserade prover på grund av risken för blodburna patogener.

1. Torka av de yttre ytorna på Instrument med rekommenderat desinficeringsmaterial som godkänts av LumiraDx medan du ser till att undvika skyddets gångjärn, Testkortets port, elsladden och USB-porten.
2. Låt en kontaktid vara under minst 5 minuter mellan desinficeringsmedlet och Instrument innan nästa prov analyseras.
3. Kassera desinficeringsmaterial i enlighet med lokala föreskrifter om kassering av biologiskt riskavfall. Torka av de yttre ytorna på Instrument med en mjuk, något fuktad trasa, när dessa är synligt smutsiga. För mer information, eller för hela proceduren om rengöring och desinficering, se teknisk bulletin Platform desinfektionsprocedur på www.lumiradx.com.

Procedurens begränsningar:

- LumiraDx CRP Test använder nytagna kapillära helblodsprover, venösa blod- och plasmaprover. Provet måste minst vara 20µL i volym. För liten provvolym kommer att generera ett felmeddelande. Tillsätt aldrig mer prov till Testkortet efter att analysen har börjat.
- Använd endast Testkortet en gång och kassera sedan på lämplig plats för kliniskt avfall.
- Det finns en möjlighet att faktorer som t.ex. tekniska eller procedurrelaterade fel, liksom även ytterligare ämnen i blod- och plasmaproverna som inte är listade nedan, kan störa analysen och orsaka felaktiga resultat.
- Blodprovstyper, provtagningsmetoder eller andra antikoagulantia än dem som är beskrivna i denna bipacksedel har inte utvärderats.
- Som med alla analyser som använder musantikroppar finns möjligheten av interferens med humana antimusantikroppar (HAMA) i provet. Analysen har utformats för att minimera denna interferens. Dock kan prover från patienter som rutinmässigt exponeras för serumprodukter från djur innehålla heterofila antikroppar som kan ge felaktiga resultat.
- Analysen har utformats för att minimera interferens från reumatoida faktorer (RF), dock kan prover från patienter med mycket förhöjda RF-värden ge felaktiga resultat på grund av RF-heterogenitet.
- Hematokritvärden mellan 15-55% påverkar inte analysresultaten signifikant. Hematokritvärden utanför intervallet 15-55% kommer att generera ett felmeddelande som visar 'EVF utanför intervall' och inget CRP-resultat kommer att rapporteras.
- Alla ovanliga resultat måste följas upp för att identifiera den potentiella orsaken.
- LumiraDx CRP är inte avsett för att mäta CRP som en riskfaktor vid kranskärslssjukdom i hjärtat. För detta syfte måste en högkänslig CRP-test användas.
- Analyser som inte överensstämmer med de kliniska symtomen bör upprepas för att utesluta ett procedurfel.
- Analysen har inte validerats för personer yngre än 2 år.
- När ett nytt test utförs eller en Patientanalys upprepas, använd alltid en ny lansett för att erhålla en ny bloddroppe från ett annat finger och använd ett nytt Testkort.
- Avvikande resultat: Om LumiraDx Instrument visar ett felmeddelande, se avsnittet Felsökning i bruksanvisningen för LumiraDx Platform. Om LumiraDx Instrument visar ett avvikande analysresultat (annat än ett felmeddelande), kontrollera detta i avsnittet Begränsningar.

Resultat

LumiraDx CRP Test mäter CRP-koncentration via mätning av en optisk signal som genereras när de utfällda reagenserna i fluoroscensimmunoassayen (FIA) på Testkortet resuspenderas i patientprovet. Den uppmätta optiska signalen är proportionell mot CRP-koncentrationen. Den optiska signalen omvandlas sedan till CRP-koncentration via användningen av en kalibreringskurva, vilken fastställt per lot av Testkort under kalibreringsprocessen.

Specifika prestandaegenskaper

Mätintervall

LumiraDx CRP Testet som används med LumiraDx Instrument har ett rapporterbart intervall på 5–250mg/L. CRP <5mg/L visas om CRP-koncentrationen är mindre än 5mg/mL. CRP >250mg/L visas om CRP-koncentrationen är mer än 250mg/L.

Varje laboratorium ska etablera ett referensintervall som är representativt för den utvärderade patientpopulationen. Dessutom ska varje laboratorium på varje institution överväga den aktuella rutinen vid utvärderingen av patienter som erfar symptom.

Linearitet:

Linearitet fastställdes i enlighet med ett protokoll baserat på CLSI EP06-A² i hepariniserat venöst blod och plasma. Höga provkoncentrationer av CRP preparerades genom tillsättning av ett kommersiellt tillgängligt CRP-antigen till varje provtyp. Linearitetsserier preparerades sedan genom att höga provkoncentrationer späts/späddes med blod eller plasma ej innehållande den analyt som ska analyseras. De erhållna resultaten bekräftar linearitet över mätintervallet från 5,0 till 271mg/L.

Detektionsförmåga:

Studier avseende detektionsförmåga genomfördes i enlighet med ett protokoll som baserades på CLSI EP17-A2³-riktlinjen. Studierna utfördes på venöst blod och plasma med 2 loter med Testkort. Gränsen för blank (LoB, Limit of blank) beräknades icke-parametriskt med 4 prover ej innehållande CRP, på 15 Instrument under 2 dagar. Detektionsgränsen (LoD, Limit of Detection) fastställdes icke-parametriskt med 4 låga provkoncentrationer av CRP, på 15 Instrument under 2 dagar. Gränsen för kvantifiering (LoQ, Limit of Quantitation) fastställdes genom analysering av 4 låga provkoncentrationer av CRP, på 15 Instrument under 2 dagar.

Detektionsgräns	CRP-koncentration (mg/L)	N
LoB	1,3	60
LoD	5,0	60
LoQ	5,0	60

Prozoneeffekt:

Ingen hook-effekt observerades med LumiraDx CRP Test vid CRP-koncentrationer upp till 1044mg/L.

Precision:

En precisionsstudie utfördes på hepariniserad venös plasma med ett protokoll baserat på CLSI EP5-A3⁴. Studien utfördes med tre (3) koncentrationer av CRP, var och en analyserades i 1 körning med 5 replikat per dag, under fem (5) dagar från tre (3) platser. Resultaten från precisionsstudien sammanfattas nedan:

CRP Koncentration (mg/L)	Precision inom dag (%CV)	Precision mellan dagar (%CV)	Precision mellan platser (%CV)	Total precision (%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

Blodprecision fastställdes också med användning av duplikat från patienter analyserade med 1 Testkortslet vid flera ställen över ett CRP-intervall på 19,9–185,4mg/L. Följande resultat representerar den genomsnittliga parade rep %CV för varje testad provtyp:

Provtyp	n	Medelvärde %CV
Kapillärblod – direkt applikation	23	6,6
Kapillärblod – transferpipett	29	7,6
Venöst blod (litiumheparin)	31	8,1
Plasma	32	6,4

Metodjämförelse:

Metodjämförelsen utfördes med användning av tre (2) Testkortsloter med plasmaprov (litiumheparin) från patienter med symtom på sjukdom i luftvägarna, inflammation eller skada, vid akutmottagningar på sjukhus, intensivvårdsavdelningar eller öppenvårdskliniker.

Varje prov som analyserades på LumiraDx Platform jämfördes med plasma som analyserats i RCRP Flex®-assayen på Siemens Dimension® Xpand® Plus integrerade kemisystem. Data analyserades med Passing Bablok-regression. Analyserna sammanfattas nedan:

LumiraDx LOT	n	CRP-intervall (mg/L)	Lutning	Intercept	r
Alla loter Venös plasma (litiumheparin)	205	5,1 - 245,2	1,00	-0,48	0,99

Matrisekvivalens:

En studie utfördes med 40 försökspersoner som hade symtom på sjukdom i andningsvägar, inflammation eller skada. Fingersticksprov med kapillärblod (direkt applikation och transferpipett) och parade helblod (litiumheparin)- och plasma (litiumheparin)-prov insamlades och analyserades. Data analyserades med Passing Bablok-regression. Analyserna sammanfattas nedan:

LumiraDx provtyp	n	CRP-intervall (mg/L)	Lutning	Intercept	r
Kapillärblod – direkt applikation kontra plasma (litiumheparin)	44	5,2 - 169,6	0,98	-0,29	0,97
Kapillärblod – transferpipett kontra plasma (litiumheparin)	44	5,2 - 169,6	0,93	0,90	0,98
Venöst blod (litiumheparin) kontra plasma (litiumheparin)	43	5,2 - 169,6	1,05	-0,79	0,98

Interferenser:

Analysering utfördes i enlighet med ett protokoll baserat på CLSI EP07-A3⁵. Analys utfördes med plasmaprover med litiumheparin när så möjligt, vid tre CRP-koncentrationer (10, 20, & 120mg/L) tillsatta med interfererande ämnen. Följande interfererande ämnen visade ingen signifikant effekt på CRP-testresultaten ($\leq 10\%$ ($\leq 100\text{mg/L}$) och $\leq 15\%$ ($> 100\text{mg/L}$) skillnad jämfört med negativ kontroll med 95% konfidens).

Exogent (analyskoncentration)

Acetaminofen (15,6mg/dL), amikacinsulfat (14,4mg/dL), ampicillin (7,5mg/dL), askorbinsyra (5,25mg/dL), biotin (0,35mg/dL), kaffein (10,8mg/dL), karbamazepin (4,5mg/dL), kloramfenikol (7,8mg/dL), klordiazepoxid (0,69mg/dL), klorpromazin (0,33mg/dL), cimetidin (3mg/dL), diazepam (3mg/dL), digoxin (0,0039mg/dL), K2-EDTA (0,099mg/dL), erytromycin (13,8mg/dL), etanol (600mg/dL), etosuximid (30mg/dL), furosemid (1,59mg/dL), gentamicin (3mg/dL), heparin (litium) (203 000IU/L), ibuprofen (21,9mg/dL), lidokain (1,5mg/dL), litium (3,2mmol/L), nikotin (0,08mg/mL), pentobarbital (12,6mg/dL), fenytoin (6mg/dL), primidon (5,7mg/L), salicylsyra (2,86mg/dL), teofyllin (6mg/dL), valproat (31,8mg/dL).

Endogent (analyskoncentration)

Bilirubin (okonj) (16mg/dL), kolesterol (400mg/dL), kreatinin (15mg/dL), hemoglobin (via hemolys) (150mg/dL), humant albumin (800mg/dL), totalt IgG (800mg/dL), totalt protein (3g/dL), lipemi (triglycerider) (1500mg/dL), urea (120mg/dL), urinsyra (23,5mg/dL).

Det är möjligt att andra ämnen och/eller faktorer som inte listats ovan kan störa analysen och ge falska resultat.

Symbolförklaringar:

Symbol	Innebörd
	Temperaturbegränsning
	Tillverkare
	Importör
	Distributör
IVD	<i>In vitro</i> diagnostisk medicinteknisk utrustning
REF	Artikelnummer
LOT	Lotnummer
	Använd före datum – anger det datum efter vilket det öppnade IVD/Kvalitetskontrollmaterialet inte kan användas
	”CE-märkning.” Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 98/79/EG om <i>in vitro</i> diagnostiska medicintekniska produkter
	Storbritanniens försäkran om överensstämmelse under de medicintekniska produkternas förordningar 2002 (SI 2002 nr 618, som ändrat) (UK MDR 2002)
	Se bruksanvisningen
	Får ej återanvändas
	Anger förekomsten av RFID-läsare/märkning (radiofrekvensidentifikation)
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Totala antalet IVD-tester som kan utföras med den IVD-medicintekniska produkten
	För patientnära analyser

Referenser:

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

Gå till www.CLSI.org för information

LumiraDx-kundservice:

För produktfrågor, kontakta LumiraDx-kundservice på customerservices@lumiradx.com eller se telefonkontaktuppgifter på lumiradx.com.

Alla avvikande resultat som erfars vid användningen av denna produkt, och/eller kvalitetsproblem ska också rapporteras till LumiraDx Kundservice på 00800 5864 7239 eller genom E-post: customerservices@lumiradx.com eller på www.lumiradx.com.

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska förordningar (98/79/EG på *in vitro* diagnostiska medicintekniska produkter): om en allvarlig incident har uppstått under användningen av enheten eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkare och/eller dess behöriga representant och till din nationella tillsynsmyndighet.

Policy vid återsändning:

Om det finns ett problem med **LumiraDx CRP tester** kan du komma att ombedjas returnera dem. Innan tester återsänds, ska du skaffa ett auktoriseringsnummer för returer från LumiraDx-kundservice. Detta auktoriseringsnummer för returer måste finnas på förpackningen som ska returneras. För vanliga returer efter inköp, kontakta LumiraDx-kundservice för regler och villkor.

Begränsad garanti:

LumiraDx CRP Testkort – enligt utgångsdatum.

Oanvända kort måste förvaras enligt de nödvändiga förvaringsvillkoren som är tryckta på denna produkts bipacksedel och de kan endast användas till utgångsdatum som är tryckt på Testkortets foliepåse och Testkortets förpackning. För den tillämpliga garantiperioden garanterar LumiraDx att varje produkt ska vara (i) av bra kvalitet och inte ha materialdefekter, och (ii) fungera i enlighet med materialspecifikationerna som anges i bipacksedeln, och (iii) godkänd av lämpliga statliga organ avseende kraven för att sälja produkten för avsett syfte (den "begränsade garantin"). Om produkten inte uppfyller kraven i den begränsade garantin är kundens enda åtgärd att LumiraDx antingen reparerar eller byter ut testkortet, enligt LumiraDx:s bedömning. Förutom den begränsade garantin i det här avsnittet fransäger sig LumiraDx alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, all garanti om säljbarhet, lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång avseende produkten. LumiraDx:s maximala ansvar avseende något kundkrav ska inte överskrida det nettoproduktpris som kunden betalat. Ingen part ska vara ansvarig inför den andra för särskilda, oavsiktliga eller följdskador, inklusive, men inte begränsat till, förlust av affär, vinster, data eller intäkter, även om en part i förväg får meddelande om att denna typ av skador kan uppstå. Den begränsade garantin ovan gäller inte om kunden har utsatt LumiraDx CRP Testkort för fysisk skada, missbruk, onormal användning, användning som inte överensstämmer med bruksanvisningen eller bipacksedeln till LumiraDx Platform, bedrägeri, manipulering, ovanlig fysisk belastning, försumlighet eller olyckshändelser. Alla garantikrav från kunden i enlighet med den begränsade garantin ska göras skriftligen inom den tillämpliga garantiperioden.

Immateriell äganderätt:

LumiraDx Instrument, testkort och all tillhandahållen dokumentation från LumiraDx ("Produkter") skyddas av lagen. Den immateriella äganderätten för produkter från LumiraDx kvarstår hos LumiraDx. Uppgifter om relevant immateriell äganderätt avseende våra produkter finns på lumiradx.com/IP. Testkort som finns häri omfattar reagens tillhandahållna under licensrättigheten från TriLink BioTechnologies LLC.

Juridiska meddelanden:

Copyright © 2024 LumiraDx UK och dotterbolag. Med ensamrätt. LumiraDx och Flam-logotypen är skyddade varumärken som tillhör LumiraDx International LTD. Fullständiga uppgifter om dessa och andra registreringar som tillhör LumiraDx finns på lumiradx.com/IP. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Tillverkarens information:

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

Registreringsnummer: 09206123



LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Sverige.



CE-märkningen gäller endast för LumiraDx
Instrument, Testkort, Kvalitetskontroller
och Connect Hub.

ART-03627 R1 Revisionsdatum 2024-04