



Especificaciones de la prueba de INR

Uso previsto

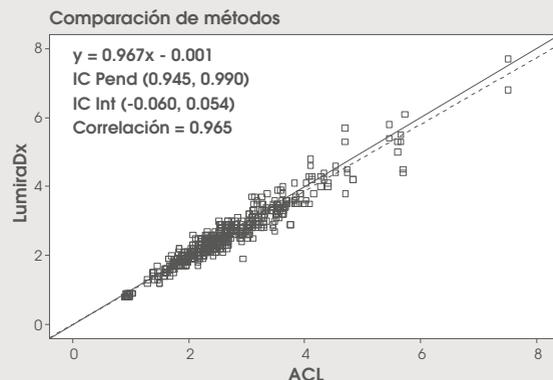
- LumiraDx INR es una prueba en el punto de atención para uso profesional solamente con el LumiraDx Instrument
- Mide el tiempo de protrombina cuantitativo, notificado como INR (Razón Normalizada Internacional)
- Se utiliza para la monitorización del tratamiento anticoagulante oral con antagonistas de la vitamina K
- El ensayo no ha sido validado en menores de 18 años

Descripción de la prueba

- Ensayo de activación de trombina: los reactivos de la prueba activan la cascada de coagulación y el INR se calcula a partir del tiempo de protrombina (TP)
- La fluorescencia emitida se detecta en un punto de umbral y se mide el tiempo hasta que se alcanza este punto
- También se determina el hematocrito en la tira para asegurar que los pacientes estén dentro del intervalo del 25-55 %
- Los resultados se comparan con los del método de referencia del laboratorio Instrumentation Laboratory ACL Elite

Exactitud

Se recogió sangre capilar directa (596 muestras de 326 pacientes) en varios centros. El método de referencia fue el analizador de coagulación ACL Elite Pro Coagulation Analyser.



Controles de Calidad integrados

El Instrument y las Tiras Reactivas están perfectamente integrados y tienen varias funciones de Control de Calidad. El Instrument realiza una serie de comprobaciones automáticas de funcionamiento correcto al encenderlo y durante el funcionamiento. Esto incluye:

- El funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, los actuadores mecánicos y los sensores, y el funcionamiento del sistema óptico
- La colocación de las Tiras Reactivas, los componentes ópticos, el hematocrito y la caducidad de las Tiras Reactivas
- La monitorización del rendimiento de las Tiras Reactivas y los controles durante la ejecución de la prueba

Estas comprobaciones se incluyen para garantizar que:

- El comportamiento de la muestra al moverse a la zona de reacción de la Tira Reactiva sea el esperado
- La Tira Reactiva no se haya utilizado con anterioridad
- Se identifiquen las muestras de sangre fuera del rango de hematocrito aceptado

Controles de Calidad INR

LumiraDx ofrece Controles de Calidad que están indicados para realizar pruebas de Control de Calidad de líquidos en el Instrument cuando se utilizan con la Tira Reactiva INR

Precisión

Se determinó para sangre capilar a partir de muestras duplicadas, recogidas en distintos centros. Los resultados siguientes representan el valor medio de %CV calculado en ensayos duplicados tanto para la aplicación directa como para la aplicación con tubo capilar.

Muestra	n	INR medio	% de CV medio
Aplicación directa	284	2,54	3,46
Tubo capilar	291	2,53	3,73

Especificaciones de las Tiras Reactivas de INR

Resultados mostrados	INR
Temperatura de almacenamiento	Entre 5 °C y 32 °C (41 °F y 89 °F)
Temperatura de funcionamiento	Entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F)
Intervalo de medición	0,8-7,5 INR
Tamaño de la muestra	Capilar: 8 µl
Tipo de muestra	Sangre completa capilar recién obtenida por punción digital o mediante un tubo capilar no anticoagulado
Tiempo hasta la obtención del resultado	Resultados de INR en 60-90 segundos*
ISI	Aprox. 1,0
Interferencias	Consulte la información detallada en el prospecto de la prueba de INR

*Un resultado supratrapéutico de la prueba de INR > 4,0 podría tardar 90-180 segundos

Para obtener más información, visite lumiradx.com o póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de LumiraDx a través del correo electrónico: customerservices@lumiradx.com

Copyright © 2020 LumiraDx UK LTD. Reservados todos los derechos, en todo el mundo. LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite lumiradx.com. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. El contenido es para su uso exclusivo con los productos LumiraDx y siguiendo las instrucciones proporcionadas. Salvo autorización expresa por escrito por nuestra parte, no podrá distribuir ni explotar comercialmente el contenido. Tampoco podrá transmitirlo ni almacenarlo en ningún otro tipo de sistema de recuperación electrónica, salvo para fines de uso del LumiraDx Instrument o las Tiras Reactivas LumiraDx. La información proporcionada está sujeta a cambios sin previo aviso.

El producto no está disponible en todos los países y regiones. Compruebe la disponibilidad en cada mercado con su distribuidor o representante de ventas local de LumiraDx. En la actualidad no está disponible en EE. UU.

Fabricado por:
LumiraDx UK Ltd
Dumyat Business Park
Alloa, FK10 2PB, Reino Unido

Registration Number:
09206123

Representante Autorizado
en la Comunidad Europea:
LumiraDx AB,
Västra Vägen 5A,
16961 Solna,
Sweden

lumiradx.com

