



Réserve à un usage professionnel  
SPEC-35873 Rév4  
ART-02678 Rév4 Date de révision 2024-09

IVD

Nom du produit	REF	Σ
LumiraDx NT-proBNP	L023000101012	12
LumiraDx NT-proBNP	L023000101024	24
LumiraDx NT-proBNP	L023000101048	48

**LumiraDx NT-proBNP :**  
Les Cartes Microfluidiques LumiraDx NT-proBNP (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 Instrument LumiraDx portable 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 et de visualiser les résultats rapidement sur l'écran tactile de l'instrument.

#### Usage prévu :

Le test LumiraDx NT-proBNP est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative du fragment N-terminal du peptide natriurétique de type B (NT-proBNP) dans des échantillons humains de sang total capillaire et veineux et de plasma (sur héparine de lithium).

Les Cartes Microfluidiques LumiraDx NT-proBNP sont destinées à être utilisées avec l'Instrument LumiraDx. Il s'agit d'un test diagnostique *in vitro* automatisé pour l'analyse à proximité du patient. Le test NT-proBNP est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic des personnes suspectées d'insuffisance cardiaque congestive (également appelée insuffisance cardiaque). Le test LumiraDx NT-proBNP est réservé à un usage professionnel. Pour les patients âgés de > 18 ans.

#### Mise en garde :

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

Avertir de commencer à effectuer des tests, tout opérateur utilisant l'Instrument LumiraDx et la Platform LumiraDx pour la première fois doit lire le manuel d'utilisation de la Platform LumiraDx NT-proBNP et la présente notice dans son intégralité. Regarder également la vidéo de formation sur la Platform LumiraDx, disponible sur lumiradx.com.

#### Résumé et explication du test :

L'insuffisance cardiaque (IC) est un syndrome clinique avec des symptômes et/ou des signes causés par une anomalie cardiaque structurale et/ou fonctionnelle et corroboré par des taux élevés de peptides natriurétiques et/ou des preuves objectives de congestion pulmonaire ou systémique.

Les peptides natriurétiques tels que le fragment N-terminal du peptide natriurétique de type B (NT-proBNP) sont élevés dans la plupart des formes d'IC et font partie intégrante du diagnostic d'IC dans de nombreux contextes cliniques<sup>1</sup>.

L'utilisation du NT-proBNP relève de la plus haute classe de recommandation pour étayer le diagnostic ou l'exclusion d'une insuffisance cardiaque dans les lignes directrices de pratique contemporaine<sup>2</sup>.

#### Principe du test :

Le test LumiraDx NT-proBNP est un test d'immuno fluorescence microfluidique rapide à utiliser avec l'Instrument LumiraDx pour la mesure quantitative des NT-proBNP dans des échantillons humains de sang total (prélevé directement au bout du doigt ou veineux recueilli sur héparine de lithium) et de plasma recueilli sur héparine de lithium.

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 d'échantillon de la Carte Microfluidique insérée dans l'instrument. 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'analyse dans l'échantillon est proportionnelle à la fluorescence détectée. Les résultats sont affichés sur l'écran tactile de l'instrument dans un délai de <12 minutes après l'ajout de l'échantillon.

#### Matériel fourni :

- Les Cartes Microfluidiques NT-proBNP LumiraDx sont emballées individuellement dans des sachets déshydratants en aluminium scellés.
- Notice du test LumiraDx NT-proBNP
- Étiquette RFID (ID par radiofréquence) dans la boîte des Cartes Microfluidiques

#### Matériel requis mais non fourni dans la boîte des Cartes Microfluidiques :

- Instrument LumiraDx
- Contrôles Qualité NT-proBNP LumiraDx (selon les exigences de conformité locale et organisationnelle)
- Équipement de prélèvement sanguin standard (lancelette à débit élevé pour les échantillons de sang total prélevés au bout du doigt, tube de prélèvement sanguin (héparine de lithium) avec un tube de transfert à l'héparine de lithium avec anticoagulant pour recueillir l'échantillon de sang prélevé au bout du doigt. Des informations détaillées sur les tubes de transfert recommandés sont disponibles sur le site lumiradx.com. Seules des lancelettes à débit élevé, à usage unique et à réfraction automatique peuvent être utilisées pour prélever le sang capillaire.
- LumiraDx Connect si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation de LumiraDx Connect)

#### Réactifs :

La Carte Microfluidique renferme des réactifs conçus pour détecter la présence de NT-proBNP dans l'échantillon appliquée et générer un signal optique pouvant servir à mesurer la concentration en NT-proBNP. Les principaux composants de ces réactifs sont l'anticorps anti-NT-proBNP monoclonal recombinant, l'anticorps anti-NT-proBNP monoclonal de souris, les microparticules fluorescentes et les microparticules magnétiques.

#### Avertissements et mises en garde :

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Nouvelles Cartes Microfluidiques que justifie avant son utilisation.
- Ne pas utiliser les Cartes Microfluidiques ou tout autre matériel endommagé(e)s ou ayant tombé et les jeter.

Le prélèvement, la conservation et le transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent produire des résultats incorrects.

Le test ne peut pas être interprété de manière visuelle ; l'instrument LumiraDx doit être utilisé pour générer les résultats.

Ne pas utiliser les composants du kit ou-déjà de la date de péremption.

Ne pas réutiliser les composants du kit.

Les échantillons doivent être analysés comme indiqué dans la section « Réalisation d'un test » de la présente notice. Le non-respect du mode d'emploi peut produire des résultats inexact.

Tous les composants de ce kit doivent être éliminés avec les déchets présentant un risque biologique, conformément aux réglementations et procédures locales.

Se référer à la fiche de données de sécurité du produit pour les informations concernant les risques et les mesures de sécurité, ainsi que l'élimination. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur notre site Web lumiradx.com.

Prendre les précautions usuelles nécessaires pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Porter un vêtement de protection, tel qu'une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection, lors du prélèvement et de l'analyse des échantillons.

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 contagieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être élaborées par le laboratoire conformément aux procédures et règlements locaux.

#### Installation du fichier de calibration du lot :

Bien mélangé l'échantillon avant l'analyse. Il est possible d'utiliser 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.

Le test n'a pas été validé chez les sujets de moins de 18 ans.

Une surveillance des performances des Cartes Microfluidiques et des contrôles pendant la période d'exécution des tests.

• Possibilité d'effectuer des tests de Contrôle Qualité à l'aide des solutions de Contrôle Qualité LumiraDx afin de répondre aux exigences de conformité réglementaire.

• Résultats invalides : 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 ».

#### Tracabilité :

Le test LumiraDx NT-proBNP est étoffonné par rapport à des panels internes d'échantillons cliniques de plasma et de sang total, dont la concentration de NT-proBNP est n'est requise qu'une seule fois pour chaque lot de Cartes Microfluidiques. L'instrument indique d'installer le fichier de calibration du lot lorsqu'un nouveau lot de Cartes Microfluidiques est inséré.

#### Lecteur de codes RFID :

Localiser le symbole (RFID) sur l'instrument.

#### Installation

Mettre en contact l'arrière de la boîte de Cartes Microfluidiques avec le symbole (RFID) pour lancer l'installation.

#### Interprétation des résultats :

Les résultats apparaissent à l'écran de l'instrument (1 pg/ml = 1 ng/l - exemples d'affichage de l'écran des résultats :

Test du patient Terminé  
DON : 21 Mar 1970  
Identifiant du pt : 123456789  
NT-proBNP  
400.0 NT-proBNP - pg/ml.  
400.0 NT-proBNP - ng/l.

Commentaire

L'Instrument émet un son et un message de confirmation s'affiche.

#### 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). Tous les échantillons et les niveaux d'Hct se situent en dehors de la zone d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique de l'instrument. 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.

Elimer la pipette avec les déchets biologiques appropriés. Suivre les instructions de stockage de l'échantillon.

#### Manipulation des Cartes Microfluidiques :

Une fois prêt à effectuer un test, ouvrir le sachet en aluminium de la Carte Microfluidique LumiraDx juste avant son utilisation et l'insérer dans l'instrument LumiraDx. L'instrument indique quand l'échantillon peut être étoffonné.

Les résultats du test LumiraDx NT-proBNP doivent être évalués par un professionnel de santé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire à disposition.

#### Analyses d'un échantillon capillaire prélevé au bout du doigt :

- Prélèvement d'un échantillon de sang capillaire au bout du doigt : S'assurer que le patient se lave régulièrement les mains à l'eau chaude et au savon et les séche soigneusement avant de prélever l'échantillon. Remarque : avant de prélever l'échantillon, les mains doivent être parfaitement propres et exemptes d'huiles pour décontaminer l'instrument pour les échantillons sanguins, en raison de la présence potentielle d'agents pathogènes transmissibles par le sang étrangères, qui seraient susceptibles d'entrainer des résultats peu fiables. Si les 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. Si l'reste de l'alcool (ou en cas de nouvelle application) sur le doigt, cela est susceptible d'entrainer 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 s'affichent sur l'écran tactile de l'instrument LumiraDx si le test NT-proBNP est supérieur à 9 000 pg/ml (ng/l).

#### Matériel d'échantillon :

Les échantillons suivants peuvent être utilisés avec la Carte Microfluidique d'application de l'échantillon de la Carte Microfluidique insérée dans l'instrument.

L'Instrument est programmé pour réaliser l'analyse lorsque l'échantillon d'échantillon de la Carte Microfluidique insérée dans l'instrument.

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'analyse dans l'échantillon est proportionnelle à la fluorescence détectée. Les résultats sont affichés sur l'écran tactile de l'instrument dans un délai de <12 minutes après l'ajout de l'échantillon.

#### Matériel fourni :

- Les Cartes Microfluidiques NT-proBNP LumiraDx sont emballées individuellement dans des sachets déshydratants en aluminium scellés.
- Notice du test LumiraDx NT-proBNP
- Étiquette RFID (ID par radiofréquence) dans la boîte des Cartes Microfluidiques

#### 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 conformité locale et organisationnelle.

Équipement de prélèvement sanguin standard (lancelette à débit élevé pour les échantillons de sang total prélevés au bout du doigt, tube de prélèvement sanguin (héparine de lithium) avec un tube de transfert à l'héparine de lithium avec anticoagulant pour recueillir l'échantillon de sang prélevé au bout du doigt. Des informations détaillées sur les tubes de transfert recommandés sont disponibles sur le site lumiradx.com. Seules des lancelettes à débit élevé, à usage unique et à réfraction automatique peuvent être utilisées pour prélever le sang capillaire.

LumiraDx Connect si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation de LumiraDx Connect)

#### Réactifs :

La Carte Microfluidique renferme des réactifs conçus pour détecter la présence de NT-proBNP dans l'échantillon appliquée et générer un signal optique pouvant servir à mesurer la concentration en NT-proBNP. Les principaux composants de ces réactifs sont l'anticorps anti-NT-proBNP monoclonal recombinant, l'anticorps anti-NT-proBNP monoclonal de souris, les microparticules fluorescentes et les microparticules magnétiques.

#### Avertissements et mises en garde :

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Nouvelles Cartes Microfluidiques que justifie avant son utilisation.
- Ne pas utiliser les Cartes Microfluidiques ou tout autre matériel endommagé(e)s ou ayant tombé et les jeter.

Le prélèvement, la conservation et le transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent produire des résultats incorrects.

Les échantillons doivent être analysés comme indiqué dans la section « Réalisation d'un test » de la présente notice.

Le test NT-proBNP est réservé UNIQUEMENT AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ et leur permet d'effectuer des tests et de visualiser les résultats rapidement sur l'écran tactile de l'instrument.

#### Utilisation d'un tube de transfert pour un échantillon capillaire prélevé au bout du doigt :

Mettre l'échantillon de sang prélevé au bout du doigt dans le tube de transfert à l'héparine de lithium avec anticoagulant pour recueillir l'échantillon de sang prélevé au bout du doigt. Des informations détaillées sur les tubes de transfert recommandés sont disponibles sur le site lumiradx.com. Seules des lancelettes à débit élevé, à usage unique et à réfraction automatique peuvent être utilisées pour prélever le sang capillaire.

LumiraDx Connect si la connectivité est requise (consulter le manuel d'utilisation de LumiraDx Connect)

#### Préparation de l'instrument pour la réalisation d'un test :

Mettre l'instrument sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'instrument. La mise sous tension de l'instrument est audible et l'écran tactile vient et va pendant quelques secondes avant le démarrage de l'écran tactile de l'instrument.

Le test n'a pas été validé pour l'usage diagnostique *in vitro* avec l'échantillon de sang prélevé au bout du doigt.

Le test n'a pas été validé pour l'usage diagnostique *in vitro* avec l'échantillon de plasma.



Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal  
SPEC-35873 Rev4  
ART-02678 Rev4 Revisionsdatum 2024-09



Produktname	REF	Σ
LumiraDx NT-proBNP	L023000101012	12
LumiraDx NT-proBNP	L023000101024	24
LumiraDx NT-proBNP	L023000101048	48

#### LumiraDx NT-proBNP:

Die LumiraDx NT-proBNP-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 für die In-vitro-diagnostische Tests verwendet wird. Sie besteht aus einem tragbaren LumiraDx Instrument und einem LumiraDx Teststreifen für jeden jeweiligen Test. Dieser Test ist **NUR ZUR VERWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL** bestimmt und ermöglicht es, Tests durchzuführen und die Ergebnisse nach kurzer Zeit auf dem Touchscreen des Instruments abzulesen.

#### Verwendungszeitraum:

Der LumiraDx NT-proBNP-Test ist ein In-vitro-Diagnoskop zur quantitativen Bestimmung von N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) in humanem Kapillar- und venösen Vollblutproben sowie Plasmaproben (Lithium-Heparin).

Die LumiraDx NT-proBNP-Teststreifen sind zur Verwendung mit dem LumiraDx Instrument bestimmt. Es handelt sich um einen automatisierten In-vitro-diagnostischen Test für die patienteneigene Testung. Der NT-proBNP-Test ist als bestimmt bei der Diagnose von Personen mit Verdacht auf kongestive Herzinsuffizienz (auch als Herzinsuffizienz bezeichnet) bestimmt. Der LumiraDx NT-proBNP-Test ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Für Patienten im Alter > 18 Jahre.

#### Vorsicht: In-vitro-Diagnoskop:

Bisher nicht mit dem LumiraDx Instrument und der LumiraDx Platform-Benutzerhandbuch bestimmt. Kurzanleitung zum LumiraDx NT-proBNP Test sowie die gesamte vorliegende Gebrauchsanweisung zu LumiraDx Platform ansehen, das auf lumiradx.com zur Verfügung steht.

#### Zusammenfassung und Erläuterung des Tests:

Herzinsuffizienz ist ein klinisches Syndrom mit Zeichen und/oder Symptomen, die durch eine Struktur- und/oder Funktionsanomalie des Herzens verursacht werden, und wird anhand von erhöhten Konzentrationen von natriuretischen Peptiden und/oder objektiven Nachweisen einer pulmonalen oder systemischen Stauung bestätigt.<sup>1</sup>

Natriuretische Peptide wie z. B. N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) sind bei den meisten Formen der Herzinsuffizienz erhöht und stellen einen integralen Bestandteil der Herzinsuffizienzdiagnose in vielen klinischen Situationen dar.<sup>2</sup>

Die Verwendung von NT-proBNP beruht auf den Empfehlungen der höchsten Klasse für die Diagnose oder den Ausschluss der Herzinsuffizienz.<sup>2</sup>

#### Testprinzip:

Der LumiraDx NT-proBNP-Test ist ein schneller Mikrofluidik-Immunoassaytest zur Anwendung auf dem LumiraDx Instrument für die quantitative NT-proBNP-Bestimmung in humanem Vollblut (direkt aus der Fingerbeere oder venöses Lithium-Heparin-Blut) und Lithium-Heparin-Plasmaproben.

Für die Testdurchführung wird die Probe (Vollblut aus der Fingerbeere, venöses Vollblut oder Plasma) auf das Probenaufragfeld des in das Instrument eingelegten Teststreifens gegeben.

Das Instrument ist darauf programmiert, die Analyse nach der Reaktion der Reagenzien durchzuführen. Die Konzentration des Analyten in der Probe ist proportional zur detektierten Fluoreszenz. Die Ergebnisse werden < 12 Minuten nach Zugabe der Probe auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt.

#### Enthaltene Materialien:

- Einzel verpackte LumiraDx NT-proBNP-Teststreifen in versiegelten Folienbeuteln mit Trockenmittel
- Gebrauchsanweisung für LumiraDx NT-proBNP-Test
- Im Teststreifenkarton befestigtes RFID-Etikett (Radio Frequency ID)

#### Erforderliche, jedoch nicht im Teststreifenkarton enthaltene Materialien:

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx NT-proBNP-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, Blutentnahmeröhrchen (Lithium-Heparin) bei Verwendung von venösen Vollblut- oder Plasmaproben, Lithium-Heparin-Kapillarröhrchen der Größe 20 µl oder 25 µl, geeigneter Behälter für biologisch gefährliche Abfälle)
- LumiraDx Connect, sofern die Anbindungsfunction erforderlich ist (siehe LumiraDx Connect-Benutzerhandbuch)

#### Reagenzien:

Der Teststreifen enthält Reagenzien, die dafür konzipiert sind, in der aufgefrägten Probe vorhandenes NT-proBNP hochzuhalten und ein optisches Signal zu erzeugen, das dazu verwendet werden kann, die NT-proBNP-Konzentration zu messen. Die Hauptbestandteile dieser Reagenzien sind murine monoklonale Anti-NT-proBNP-Antikörper, rekombinante monoklonale NT-proBNP-Antikörper, fluoreszierende Mikropartikel und magnetische Mikropartikel.

#### Warn- und Vorsichtshinweise:

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnoskop.
- Den Teststreifen erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Verpackung entnehmen.
- Beschädigte oder heruntergefallene Teststreifen und sonstige Materialien dürfen nicht verwendet werden und sind zu entsorgen.
- Nicht ausreichende bzw. unsachgemäße Entnahme, Aufbewahrung und Transport der Proben können zu falschen Ergebnissen führen.
- Eine visuelle Auswertung des Tests ist nicht möglich. Zum Generieren von Ergebnissen muss das LumiraDx Instrument verwendet werden.
- Keine Kit-Komponenten nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Keine Kit-Komponenten wiederverwenden.
- Die Proben müssen wie im Abschnitt „Testdurchführung“ dieser Gebrauchsanweisung angegeben bearbeitet werden. Nichtehrfährtung der Gebrauchsanweisung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Alle Komponenten dieses Kits müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsprechen den vor Ort geltenden Vorschriften und Verfahren entsorgt werden.
- Risiko- und Sicherheitsangaben sowie Angaben zur Entsorgung bitte dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt entnehmen. Das Sicherheitsdatenblatt für das Produkt steht auf unserer Website lumiradx.com zur Verfügung.
- Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit allen Laborengesäcken befolgen. Bei der Entnahme und Bearbeitung von Proben Schutzkleidung wie z. B. Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Beim Umgang mit Patientenproben sind stets sachgemäße Laborsicherheitstechniken zu befolgen. Patientenproben, benutzte Teststreifen, benutzte Lyseplättchen und benutzte Blutentnahmehilfeteile sind potentiell infektiös. Das Labor muss sachgemäß, den vor Ort geltenden Vorschriften und Verfahren entsprechende Methoden zur Handhabung und Entsorgung festlegen.

#### Installation der Chargen-Kalibrierungsdaten:

Die Probe vor dem Test gut mischen. Für den Test können venöse Lithium-Heparin-Blutproben oder Lithium-Heparin-Plasmaproben verwendet werden. Mit einer Pipette 20 µl Probe aus dem Röhrchen entnehmen. Die Pipette über das Probenaufragfeld des Teststreifens halten und die Probe dispensieren. Dies sollte gerade genug sein, um das Probenaufragfeld zu füllen. Vorsichtig vorgehen, damit keine Luftbläschen 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 Instruments wird der Benutzer aufgefordert, die Türe zu schließen. Die Pipette darf nicht auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments aufgestellt werden.

#### Rückverfolgbarkeit:

Chargen-Kalibrierungsdaten sind erforderlich, um dem Instrument die für die Durchführung von diagnostischen Tests nötigen Informationen bereitzustellen. Dies ist nur Mal per Teststreifen erforderlich. Das Instrument fordert dazu auf, die Chargen-Kalibrierungsdatei zu installieren, wenn Teststreifen einer neuen Charge eingeführt werden.

#### Hämatkrit-(Hct)-Bereich:

Das Instrument bestimmt für jede aufgefrägte Blutprobe den Hct-Wert. Der LumiraDx NT-proBNP-Test kann mit Blutproben mit einem Hct-Wert im Bereich von 15 % bis 55 % verwendet werden. Für Proben mit einem Hct-Wert außerhalb dieses Bereichs wird die Meldung „Hct außerhalb Bereich“ auf dem Touchscreen des LumiraDx Instruments angezeigt. Für Proben mit „Hct außerhalb Bereich“ wird kein NT-proBNP-Wert ausgegeben.

#### Ergebnisse:

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

#### Interpretation der Ergebnisse:

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm des Instruments angezeigt (1 pg/ml = 1 ng/l). Beispiele für die Ergebnisanzeige:

#### Qualitätskontrolle:

Für flüssig-QK für LumiraDx NT-proBNP sind von LumiraDx erhältlich und können zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion des Tests verwendet werden, indem die erwarteten Ergebnisse der Qualitätskontrolle und die kontrollierte Test-Performance durch den Anwender demonstriert werden. Die Anforderungen an eine Qualitätskontrolle sollten in Übereinstimmung mit lokal und innerhalb der Organisation einzuhaltenden Vorschriften festgelegt werden. Es wird empfohlen, mit jedem neuen Anwender und vor der Verwendung einer neuen Charge oder Lieferung der LumiraDx NT-proBNP-Teststreifen einen Qualitätskontrolltest durchzuführen. Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Packungsanleitung der LumiraDx NT-proBNP-Qualitätskontrollen, die auf lumiradx.com erhältlich ist. LumiraDx NT-proBNP-Qualitätskontrollen sind separat zu erwerben.

#### Leistungsmerkmale:

Die Tests wurden anhand eines auf CLSI EP07-AD3<sup>1</sup> basierenden Protokolls durchgeführt. Die Tests wurden nach Möglichkeit mit Lithium-Heparin-Plasmaproben bei zwei NT-proBNP-Konzentrationen (100-150 pg/ml, ng/l) und 800-1200 pg/ml, ng/l, (ng/ml) mit Störsubstanzen versezt waren, durchgeführt. Für die folgenden Störsubstanzen ergab sich kein signifikanter Einfluss auf die Ergebnisse des NT-proBNP-Tests (< 15 % (799 pg/ml, ng/l) bzw. > 20 % (280 pg/ml, ng/l)) Differenz im Vergleich zur Negativkontrolle mit 95 % Konfidenz).

#### Ungültige Testergebnisse:

Falls ein Problem auftritt, wird eine Meldung auf dem Touchscreen des Instruments angezeigt, dass sich der Patient vor der Probenentnahme die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife wascht und abtrocknet. Hinweis: An den Händen dürfen vor der Probenentnahme keine orangefarbenen Barrieren, Fehlernadeln, Desinfektionsmittel und/oder sonstigen Desinfektionsstoffen mehr vorhanden sein, da diese die Ergebnisse verfälschen. Sofern Desinfektionsmittel mit Isopropylalkohol (IPA) verwendet werden, die Funktionstüchtigkeit des Instrumentenstatus bzw.-fehlers und eine Anweisung für die Desinfektionsmittel, die zur weiteren Fehlerherrichtung führen kann, falls die Störsubstanzen nicht entfernt werden, ist ebenfalls auf dem Touchscreen des LumiraDx NT-proBNP-Qualitätskontrollen angezeigt.

#### Probenmaterial:

- Entnahme einer Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere: Dafür sorgen, dass sich der Patient vor der Probenentnahme die Hände gründlich mit warmem Wasser und Seife wascht und abtrocknet. Hinweis: An den Händen dürfen vor der Probenentnahme keine orangefarbenen Barrieren, Fehlernadeln, Desinfektionsmittel und/oder sonstigen Desinfektionsstoffen mehr vorhanden sein, da diese die Ergebnisse verfälschen. Sofern Desinfektionsmittel mit Isopropylalkohol (IPA) verwendet werden, die Funktionstüchtigkeit des Instrumentenstatus bzw.-fehlers und eine Anweisung für die Desinfektionsmittel, die zur weiteren Fehlerherrichtung führen kann, falls die Störsubstanzen nicht entfernt werden, ist ebenfalls auf dem Touchscreen des LumiraDx NT-proBNP-Qualitätskontrollen angezeigt.

#### Das Testsystem enthält:

- Murine monoklonale Antikörper
- Rekombinante monoklonale NT-proBNP-Antikörper
- Magnetische Partikel
- Fluoreszierende Latexpartikel
- Puffer und Stabilisatoren
- Lekline in Pufferlösung

#### Beispiel für einen Fehlerbildschirm:

Wenn der OBC-Test (On Board-Kontrolle) fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung angezeigt und kein Testergebnis ausgegeben. Die Anweisungen auf dem Display befolgen, um den Teststreifen zu entsorgen und einen neuen Test zu starten. Falls das Problem bestehen, den Kundendienst benachrichtigen.

#### 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 Teststreifens angegebene Vorgehen befolgen.

Die nachfolgenden Schritte beziehen sich auf die Entnahme einer Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere. Optimal kann die Blutprobe aus einer 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-Stielhilfen (High Flow) mit automatischer Deaktivierung verwenden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.

Bei Testung von venösen Vollblutproben oder Plasmaproben mit diesem Produkt kann die Blutprobe aus einem Antikoagulans verwendet werden.