



LumiraDx™

# Bijsluiter CRP Teststrip

Uitsluitend voor professioneel gebruik

ART-03635 R3 Herzieningsdatum 2025-07

**IVD**

---

<b>REF</b>	$\Sigma$
L004000101024	24
L004000101048	48



LumiraDx™

# Bijsluiter CRP Teststrip

Uitsluitend voor professioneel gebruik

ART-03635 R3 Herzieningsdatum 2025-07

IVD

## LumiraDx CRP Test

De LumiraDx C-Reactive Protein (CRP) Teststrips (hierna te noemen de Teststrips) moeten worden gebruikt met het LumiraDx Platform. Het LumiraDx Platform is een systeem voor professioneel gebruik op de zorglocatie, dat wordt gebruikt voor diagnostische tests *in vitro*. Het bestaat uit een draagbaar LumiraDx Instrument en een LumiraDx Teststrip voor de vereiste test. Deze test is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK DOOR ZORGVERLENERS** en stelt gebruikers in staat om tests uit te voeren met gebruikmaking van kleine monstervolumes en de resultaten snel te bekijken op het aanraakscherm van het Instrument.

## Beoogd gebruik:

De LumiraDx CRP Teststrips zijn bestemd voor gebruik met het LumiraDx Instrument. De test is een geautomatiseerde diagnostische *in-vitro*test om te testen op zorglocaties, bestemd voor gebruik door zorgverleners, voor de kwantitatieve bepaling van C-reefiefte proteïne in humane volbloedmonsters (capillair bloed uit vingerprik of veneus bloed) en plasmamonsters. De meting van CRP geeft informatie voor de detectie en evaluatie van infectie, weefselbeschadiging, ontstekingsziekten en gerelateerde aandoeningen. De test is bestemd voor gebruik bij patiënten van 2 jaar en ouder.

**Let op:** Voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek



Als u voor het eerst gebruikmaakt van het LumiraDx Instrument en het LumiraDx Platform, moet u vóór het testen de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform, de bijsluiter van de LumiraDx Multi Quality Control en deze gehele bijsluiter lezen. Bekijk daarnaast de trainingsvideo voor het LumiraDx Platform op [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

## Samenvatting van en toelichting op de Test:

CRP is een van de belangrijkste acute fase-eiwitten, een eiwit waarvan de serumconcentratie tijdens acute of chronische ontstekingen stijgt of daalt. Het is daarom een universele biomarker van infectie en ontsteking geworden voor een aantal ziekten en pathofysiologische condities. Net als van veel andere acute fase-eiwitten zijn normaliter sporen van CRP in het serum aanwezig, maar de concentratie stijgt snel en opvallend als reactie op diverse infectieuze of inflammatoire stimuli<sup>1</sup>.

## Principe van de assay:

De LumiraDx CRP Test is een fluorescentie-immunoassayhulpmiddel voor eenmalig gebruik, bestemd voor het bepalen van de concentratie van CRP in humaan volbloed (direct aangebracht vingerprikbloed, veneus bloed in lithiumheparine) en plasmamonsters in lithiumheparine.

Bij de testprocedure wordt een vingerprik-, veneus volbloed- of plasmamonster aangebracht op het monsteraanbrenggebied van de in het Instrument geplaatste Teststrip.

Het Instrument is geprogrammeerd om de analyse uit te voeren wanneer het monster heeft gereageerd met de reagentia in de Teststrip. De analyse is gebaseerd op de hoeveelheid fluorescentie die het Instrument waarneemt binnen het meetgebied van de Teststrip. De concentratie van het analyt in het monster is evenredig aan de waargenomen fluorescentie. De resultaten worden weergegeven op het aanraakscherm 4 minuten na de aanbrenging van het monster.

#### **Inhoud van de doos:**

- Teststrips afzonderlijk verpakt in foliezakjes met droogmiddel (24 of 48)
- Productbijsluiters (1)
- RFID-tag (radiofrequentie-ID) in de doos met Teststrips (1)

#### **Benodigheden die niet in de doos met Teststrips zijn inbegrepen:**

- LumiraDx Instrument
- LumiraDx Multi Quality Controls (indien vereist om te voldoen aan de naleving van de lokale regels en regels binnen de organisatie)
- Standaard bloedafnamemateriaal (lancetten met hoge flow bij gebruik van volbloedmonster uit vingerprik, bloedafnamebuisje (lithiumheparine) bij gebruik van veneus volbloed- of plasmamonster, overbrengbuisje met lithiumheparine van 20 uL of 25 uL, juiste afvoer van biologisch afval)
- LumiraDx Connect indien connectiviteit is vereist (zie de LumiraDx Connect-gebruikershandleiding)
- Meer informatie is te vinden op [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

#### **Reagentia:**

De Teststrip bevat reagentia bestemd voor het detecteren van de aanwezigheid van CRP in het aangebrachte monster en het genereren van een optisch signaal dat kan worden gebruikt om de concentratie van CRP te meten. De belangrijkste componenten van deze reagentia zijn recombinant monoklonaal anti-CRP-antilichaam, monoklonaal anti-CRP-antilichaam van muizen, magnetische nanodeeltjes en een fluorescerend kleurstoflabel.

#### **Reagentia: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

- Bij het werken met patiëntmonsters moeten te allen tijde correcte veiligheidstechnieken voor in het laboratorium worden gevolgd. Patiëntmonsters, gebruikte Teststrips en gebruikte bloedafnamematerialen kunnen potentieel infectieus zijn. Correcte hanterings- en afvoermethoden moeten door het laboratorium worden vastgesteld in overeenstemming met de plaatselijke, landelijke en internationale regelgeving.
- In de Teststrip opgenomen reagentia zijn in extreem kleine hoeveelheden aanwezig en indien een bestanddeel van dierlijke oorsprong is, is de bron gecertificeerd als vrij van infectieus of besmettelijk materiaal. Toch moet reagens dat eventueel vrijkomt worden behandeld als potentieel infectieus.

#### **Opslag van de Teststrips:**

Bewaar de Teststrips in de oorspronkelijke doos. U kunt de Teststrips bewaren bij een temperatuur van 2 °C tot 30 °C (36 °F tot 86 °F). Voorkom bevriezing en opslag op een plaats waar de temperatuur hoger zou kunnen worden dan 30 °C. Bij juiste opslag kunnen de Teststrips worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum die op het foliezakje van de Teststrip en op de doos van de Teststrips is gedrukt. Gooi de Teststrips weg als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

#### **Hantering van de Teststrips:**

Als u gereed bent voor het uitvoeren van een test, opent u de doos met Teststrips, neemt u er één Teststrip uit en haalt u deze uit het foliezakje. Nadat de Teststrip uit het foliezakje is gehaald, moet hij onmiddellijk worden gebruikt. Gebruik de Teststrip niet als er zichtbare tekenen van beschadiging van het foliezakje zijn, zoals scheurtjes of gaatjes.

#### **Monstermateriaal:**

De volgende monsters kunnen worden gebruikt met de LumiraDx CRP Teststrip:

- Volbloed – capillair vingerprikmonster (direct – zonder antistollingsmiddel) of met gebruik van
- Overbrengingsbuisje – (met lithiumheparine als antistollingsmiddel)
- Veneus volbloed met antistollingsmiddel (lithiumheparine)
- Plasma (lithiumheparine)
- LumiraDx Multi Quality Controls

### **Het testhulpmiddel bevat:**

- Monoklonale antilichamen van een muis
- Recombinante monoklonale antilichamen
- Fluorescerende kleurstof
- Magnetische deeltjes
- Latexdeeltjes
- Buffer- en stabilisatiemiddelen

### **Bloedmonster afnemen en prepareren voor analyse:**

Bij het afnemen van elk type monster moet u de universele voorzorgsmaatregelen en richtlijnen voor bloedafname van uw organisatie in acht nemen. Bij de monsterafname van veneus volbloed of plasma volgt u de aanbevolen procedure van de fabrikant van het monsterbuisje.

De onderstaande stappen zijn van toepassing op het afnemen van een capillair bloedmonster via een vingerprik. Desgewenst kunt u een overbrengingsbuisje met lithiumheparine als antistollingsmiddel gebruiken om het vingerprikmonster af te nemen. Meer informatie over aanbevolen overbrengingsbuisjes is beschikbaar op [lumiradx.com](http://lumiradx.com). Uitsluitend veiligheidslancetten met hoge flow voor eenmalig gebruik mogen worden gebruikt voor het afnemen van capillair bloed.

Bij testen op basis van een veneus volbloedmonster of plasmamonster gebruikt u lithiumheparine als antistollingsmiddel met dit product.

- Capillaire bloedmonsters kunnen niet worden bewaard en moeten onmiddellijk worden getest.
- Veneus bloed moet binnen 24 uur na monsterafname worden getest of in de koelkast worden bewaard en binnen 5 dagen worden getest.
- Plasma moet binnen 24 uur na monsterafname worden getest of in de koelkast worden bewaard en binnen 7 dagen worden getest of bij  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  worden ingevroren voor langdurige opslag van het monster.

### **Procedure/uitvoeren van een test:**

Zie de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform voor instructies voor het analyseren van een patiënt- of Quality Control-monster. De verkorte handleiding van het LumiraDx Platform biedt ook een geïllustreerde stapsgewijze procedure. Voorafgaand aan het testen van een LumiraDx CRP Teststrip moet u het LumiraDx-lotkalibratiebestand overbrengen in het Instrument vanuit de RFID-tag in de doos met Teststrips. Dit wordt uitgelegd in de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform. Wanneer dat wordt aangegeven door het aanraakscherm, opent u het foliezakje vlak voor het gebruik en plaatst u de LumiraDx Teststrip in het LumiraDx Instrument. Het Instrument geeft aan wanneer het gereed is voor het aanbrengen van het monster.

De resultaten van de LumiraDx CRP Test moeten door een zorgverlener worden geïnterpreteerd in het licht van alle beschikbare klinische en laboratoriumgegevens. Het wordt aanbevolen dat elk laboratorium zelf referentiewaarden vaststelt op basis van de bediende populatie.

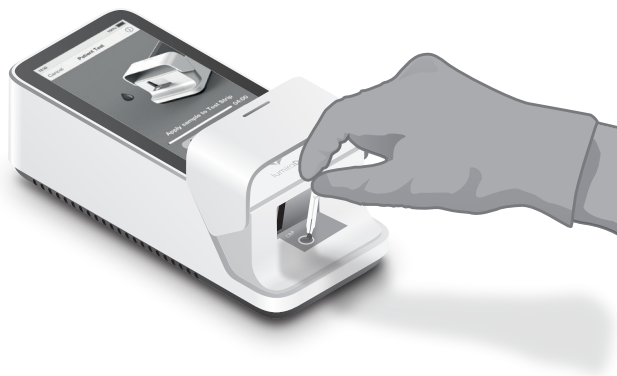
### **Testen op basis van een vers capillair vingerprikmonster:**

1. **Afname van een capillair bloedmonster via een vingerprik:** Zorg ervoor dat de patiënt vóór de monsterafname de handen grondig wast met warm water en zeep en de handen goed afdroogt. NB Voordat het monster wordt afgenomen moeten de handen volledig vrij zijn van lotions, gels, oliën, ontsmettingsmiddelen of ander lichaamsvreemd materiaal omdat deze tot onbetrouwbare resultaten kunnen leiden. Als isopropylalcoholdoekjes (IPA-doekjes) worden gebruikt, veegt u de vingerprikplek af met een gaasje en zorgt u ervoor dat de plek volledig droog is. Achtergebleven alcohol of hernieuwd contact van de vinger met alcohol kan leiden tot onbetrouwbare resultaten. Stimuleren van de doorbloeding van de vinger helpt bij het verkrijgen van een goede druppel bloed. Voordat u de vinger aanprik, kunnen de volgende technieken worden gebruikt tot de vingertop meer kleur heeft gekregen:
  - Vraag de patiënt om zijn of haar handen te spoelen met warm water.
  - Vraag de patiënt om zijn of haar arm recht omlaag te houden langs het lichaam.
  - Masseer de vinger vanaf de basis en knijp zo nodig direct na het aanprikken voorzichtig in de vinger vanaf de basis om de bloedstroom te stimuleren.

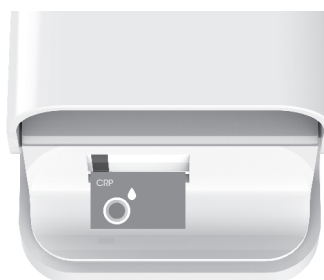
2. **Neem met een lancet met hoge flow** een bloedmonster af uit de gekozen vinger.
3. **Breng het monster onmiddellijk aan** door de vinger en de eraan hangende bloeddruppel boven het monsteraanbrenggebied van de geplaatste Teststrip te houden. Laat de bloeddruppel in contact komen met het monsteraanbrenggebied van de Teststrip. Het bloed wordt dan door capillaire werking opgezogen in de Teststrip. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten.
4. **Voeg geen bloed meer toe.** Open de klep niet tijdens het uitvoeren van de test. Het aanraakscherm geeft de voortgang van de test aan.
5. **Het resultaat** wordt binnen 4 minuten na het aanbrengen van het monster en het starten van de test weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument.
6. **Voer het lancet en de Teststrip af** met het juiste klinische afval.
7. **Reinig** de vinger van de patiënt met een schone tissue en oefen lichte druk uit.
8. Als u de test opnieuw moet uitvoeren, gebruikt u een nieuwe Teststrip, een nieuw lancet en een andere vinger.

#### **Gebruik van een overbrengingsbuisje voor een capillair vingerprikmonster:**

U **moet** een overbrengingsbuisje met lithiumheparine als antistollingsmiddel gebruiken om het capillaire monster van de vingerprik over te brengen naar het monsteraanbrenggebied van de Teststrip. Hiertoe volgt u de bovenstaande procedure voor het afnemen van een capillair bloedmonster via een vingerprik. Gebruik het overbrengingsbuisje door het in de bloeddruppel op de vinger te houden. Als het goed is, loopt het bloed snel het buisje in. Houd het overbrengingsbuisje vervolgens boven het monsteraanbrenggebied van de Teststrip en breng het monster aan. Dit zou genoeg moeten zijn om het monsteraanbrenggebied te vullen. Pas op dat er geen luchtbelletjes in het monster komen. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten. Voer het overbrengingsbuisje af met het juiste klinische afval. Volg de instructies uit stap 4.



*Monster aanbrengen met behulp van een overbrengingsbuisje*



*Monster bedekt monsteraanbrenggebied*

### **Testen op basis van veneus bloedmonster of plasmamonster:**

Meng het monster goed voor het testen. U kunt met lithiumheparine behandelde veneuze bloedmonsters of plasmamonsters gebruiken voor het testen. Neem met een pipet 20 uL monster af uit het buisje. Houd de pipet boven het monsteraanbrenggebied van de Teststrip en breng het monster aan. Dit zou genoeg moeten zijn om het monsteraanbrenggebied te vullen. Pas op dat er geen luchtbelletjes in het monster komen. Wanneer het monster wordt gedetecteerd, maakt het Instrument een geluid (als geluiden zijn ingeschakeld) en wordt een bevestigingsbericht weergegeven. Op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument wordt de gebruiker gevraagd om de klep te sluiten. Voer de pipet af met het juiste klinische afval. Volg de instructies uit stap 4 en 5.

### **Opmerkingen over de testprocedure voor patiëntmonsters:**

- Plasmamonsters kunnen na invriezing worden getest. Als plasma niet onmiddellijk wordt getest, moet het in bevroren toestand (-80 °C) worden bewaard en vervoerd. Maximaal één invries-/ontdooicyclus wordt aanbevolen.
- Bevroren of in de koelkast bewaarde volbloed- of plasmamonsters moeten vóór het testen op kamertemperatuur komen en goed worden gemengd.
  - Meng veneuze volbloedmonsters vóór het gebruik door het buisje meerdere malen voorzichtig ondersteboven te keren
  - Meng plasmamonsters vóór het gebruik door het buisje in een vortexer te verwerken of meerdere malen ondersteboven te keren

### **Geïntegreerde controles:**

In het LumiraDx Instrument en de LumiraDx CRP Teststrips zijn verscheidene kwaliteitscontrolefuncties geïntegreerd om de validiteit van elke test te waarborgen. Deze controles waarborgen dat het monster dat naar het reactiegedeelte van de Teststrip gaat zich volgens de verwachtingen gedraagt. De controles waarborgen ook dat de Teststrip niet eerder is gebruikt en dat volbloedmonsters die buiten het aanvaarde hematocrietbereik vallen, worden geïdentificeerd. Als deze controles niet slagen, wordt de test verworpen en wordt er een foutmelding weergegeven op het aanraakscherm van het Instrument. Zie de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform voor meer informatie over de geïntegreerde kwaliteitscontrolefuncties.

### **Standaardisatie:**

De kalibratie van de LumiraDx CRP Test is traceerbaar naar ERM® - DA474/IFCC.

### **Hematocrietbereik (Hct):**

Het Hct-niveau wordt door het Instrument bepaald voor elk bij de test gebruikt bloedmonster. De LumiraDx CRP Test kan worden gebruikt met bloedmonsters met een Hct-niveau van 15% tot 55% Hct. Monsters met een Hct-niveau buiten dit bereik worden op het aanraakscherm van het LumiraDx Instrument aangeduid als 'Hct buiten bereik'. Er wordt geen CRP-waarde gemeld in monsters met Hct 'buiten bereik'.

### **Externe Quality Controls:**

Bij LumiraDx zijn externe, vloeibare Quality Controls voor LumiraDx CRP verkrijgbaar. Deze kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat de test naar behoren werkt door de verwachte Quality Control-resultaten te tonen en aan te geven of de gebruiker de test correct uitvoert. De vereisten voor de externe Quality Controls moeten worden vastgesteld in overeenstemming met de na te leven lokale regels en regels binnen de organisatie. Het wordt aanbevolen de externe controletest uit te voeren bij elke nieuwe gebruiker en voorafgaand aan het gebruik van een nieuw lot of nieuwe zending van LumiraDx CRP. Raadpleeg de bijsluiters van de LumiraDx Multi Quality Controls op [lumiradx.com](http://lumiradx.com) voor gedetailleerde instructies. LumiraDx Multi Quality Controls moeten afzonderlijk worden aangeschaft.

Als de LumiraDx Multi Quality Controls niet de verwachte resultaten opleveren, moet de QC-test worden herhaald. Als de problemen aanhouden, mogen er geen patiëntresultaten worden gemeld en moet contact worden opgenomen met de klantendienst van LumiraDx.

## Reiniging en desinfectie

Het wordt aanbevolen het Instrument na elke patiëntmonster of bij een vermoeden van verontreiniging te desinfecteren. Overtollige vloeistof kan het Instrument beschadigen. Voor de bescherming van het Instrument is het belangrijk dat blootstelling aan overmatig vocht wordt voorkomen. Alle desinfectiedoeken en/of -doekjes mogen slechts licht vochtig zijn; overtollige vloeistof moet vóór gebruik handmatig uit de doek worden verwijderd. Alcoholdoekjes zijn op zich niet voldoende om het Instrument te desinfecteren als het om bloedmonsters gaat, wegens de potentiële aanwezigheid van bloedoverdraagbare ziekteverwekkers.

1. Veeg met behulp van door LumiraDx aanbevolen desinfectiemateriaal de externe oppervlakken van het Instrument af en vermijd daarbij de scharnieren van de klep, de sleuf voor de teststrip, het netsnoer en de USB-poort.
2. Zorg dat het desinfectiemiddel ten minste 5 minuten in contact is met het Instrument alvorens het volgende monster te testen.
3. Voer desinfectiematerialen af volgens de plaatselijke procedures voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

Reinig het Instrument door de buitenoppervlakken af te vegen met een zachte, licht vochtige doek als het Instrument zichtbaar vervuild is.

Voor meer informatie of voor de volledige reinigings- en desinfectieprocedure raadpleegt u het technisch bulletin Desinfectieprocedure voor het Platform op [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com).

### Beperkingen van de procedure:

- De LumiraDx CRP Test maakt gebruik van verse capillaire volbloedmonsters, veneuze bloedmonsters en plasmamonsters. Het volume van het monster moet minimaal 20  $\mu\text{L}$  zijn. Een te klein volume leidt tot een foutmelding. Voeg nooit meer monster aan de Teststrip toe nadat de test is begonnen.
- Gebruik de Teststrip slechts één maal en voer hem dan op de juiste wijze af met het klinisch afval.
- De mogelijkheid bestaat dat factoren zoals technische of procedurele fouten, alsmede andere stoffen in bloed- en plasmamonsters die hieronder niet zijn vermeld, tot interferentie met de test leiden en onjuiste resultaten veroorzaken.
- Andere dan de in deze bijsluiter vermelde bloedmonstertypen, afnamemethoden en antistollingsmiddelen zijn niet geëvalueerd.
- Net als bij elke assay die gebruikmaakt van antilichamen van muizen, bestaat er kans op interferentie door menselijke anti-muisantilichamen (human anti-mouse antibodies; HAMA) in het monster. De test is zodanig samengesteld dat deze interferentie tot een minimum wordt beperkt, maar monsters van patiënten die regelmatig zijn blootgesteld aan dierlijke serumproducten kunnen heterofiele antilichamen bevatten die onjuiste resultaten kunnen veroorzaken.
- De test is zodanig samengesteld dat interferentie door reumafactoren (RF) tot een minimum wordt beperkt, maar vanwege de heterogeniteit van RF kunnen monsters van patiënten met sterk verhoogde RF onjuiste resultaten veroorzaken.
- Hematocrietwaarden tussen 15 en 55% hebben geen significante gevolgen voor de testresultaten. Hematocrietwaarden buiten het bereik 15-55% genereren de foutmelding 'Hct buiten bereik' en er wordt geen CRP-resultaat weergegeven.
- Een ongebruikelijk resultaat moet altijd nader worden onderzocht om de mogelijke oorzaak vast te stellen.
- LumiraDx CRP is niet bestemd voor het meten van CRP als risicomarker voor coronaire hartziekte. Voor dit doel moet een CRP-test met hoge gevoeligheid worden gebruikt.
- Een test met resultaten die niet aansluiten op de klinische symptomen moet worden herhaald, om een procedurele fout uit te sluiten.
- De assay is niet gevalideerd voor personen jonger dan 2 jaar.
- Bij het uitvoeren van een nieuwe test of het herhalen van een patiënttest moet u altijd met een nieuw lancet een verse druppel bloed afnemen uit een andere vinger en een nieuwe Teststrip gebruiken.
- Ongebruikelijke resultaten: Als het LumiraDx Instrument een foutmelding weergeeft, raadpleegt u het hoofdstuk Probleemoplossing van de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform. Als het LumiraDx Instrument een onverwacht testresultaat weergeeft (anders dan een foutmelding), raadpleegt u deze paragraaf over beperkingen.

## Resultaten

De LumiraDx CRP Test meet de CRP-concentratie via meting van een optisch signaal dat wordt gegenereerd wanneer de fluorescerende immunoassayreagentia (FIA-reagentia) die op de Teststrip zijn aangebracht, opnieuw worden gesuspendeerd in het patiëntmonster. Het gemeten optische signaal is evenredig aan de CRP-concentratie. Het optische signaal wordt vervolgens omgezet in een CRP-concentratie met behulp van een kalibratiecurve, die tijdens het kalibratieproces per lot Teststrips is vastgesteld.

## Specifieke prestatiekenmerken

### Meetbereik

De LumiraDx CRP Test gebruikt met het LumiraDx Instrument heeft een weergavebereik van 5 – 250 mg/L. CRP < 5 mg/L wordt weergegeven als de CRP-concentratie lager is dan 5 mg/L. CRP > 250 mg/L wordt weergegeven als de CRP-concentratie hoger is dan 250 mg/L.

Elk laboratorium dient een referentiebereik vast te stellen dat representatief is voor de te evalueren patiëntenpopulatie. Daarnaast dient elk laboratorium rekening te houden met de huidige praktijk bij het evalueren van patiënten met symptomen in de desbetreffende instelling.

### Lineariteit:

De lineariteit werd vastgesteld volgens een protocol op basis van CLSI EP06-A<sup>2</sup> in gehepariniseerd veneus bloed en plasma. Monsters met een hoge CRP-concentratie werden bereid door aan elk monstertype een in de handel verkrijgbaar CRP-antigeen toe te voegen. Vervolgens werden lineariteitsreeksen geproduceerd door de monsters met een hoge concentratie te mengen met bloed of plasma waaraan het analyt geheel was onttrokken. De verkregen resultaten bevestigen de lineariteit over het meetbereik van 5.0 tot 271 mg/L.

### Detectievermogen:

Er werden detectievermogensonderzoeken uitgevoerd volgens een op richtlijn CLSI EP17-A2<sup>3</sup> gebaseerd protocol. De onderzoeken werden uitgevoerd op veneus bloed en plasma met Teststrips uit 2 lots. De blancolimiet (limit of blank; LoB) werd niet-parametrisch berekend met behulp van 4 monsters waaraan alle CRP was onttrokken, op 15 Instruments in de loop van 2 dagen. De detectielimiet (limit of detection; LoD) werd niet-parametrisch berekend met behulp van 4 monsters met een lage CRP-concentratie, op 15 Instruments in de loop van 2 dagen. De kwantificeringslimiet (limit of quantitation; LoQ) werd bepaald door het testen van 4 monsters met een lage CRP-concentratie, op 15 Instruments in de loop van 2 dagen.

Detectielimiet	CRP-concentratie (mg/L)	N
LoB	1.3	60
LoD	5.0	60
LoQ	5.0	60

**Hook-effect:**

Er is geen hook-effect waargenomen met een LumiraDx CRP Test bij CRP-concentraties tot 1044 mg/L.

**Precisie:**

Er is een precisieonderzoek uitgevoerd op gehepariniseerd veneus plasma volgens een protocol op basis van CLSI EP5-A3<sup>4</sup>. De studie bestond uit 3 concentraties CRP, telkens werden ze samen 5x per dag getest en dit 5 dagen in 3 verschillende instellingen. Het resultaat van het precisieonderzoek wordt hieronder samengevat:

CRP-concentratie (mg/L)	Precisie binnen dag (%VC)	Precisie tussen dagen (%VC)	Precisie tussen de verschillende instellingen	Totale precisie (%VC)	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

De precisie voor bloed werd ook bepaald met behulp van dubbele monsters van patiënten getest met 1 lots Teststrips in meerdere centra over een CRP-bereik van 19.9-185.4 mg/L. De volgende resultaten vertegenwoordigen de gemiddelde %VC van gepaarde replicaten voor elk getest monstertype:

Monstertype	n	Gemiddelde %VC
Capillair bloed - directe aanbrenging	23	6.6
Capillair bloed - overbrengingsbuisje	29	7.6
Veneus bloed (lithiumheparine)	31	8.1
Plasma	32	6.4

**Methodevergelijking:**

De methodevergelijking is uitgevoerd met behulp van 2 lots Teststrips met plasmamonsters (lithiumheparine) afkomstig van patiënten die zich met symptomen van een luchtwegaandoening, -ontsteking of -letsel presenteerden op de spoedeisende hulp van ziekenhuizen, in afdelingen voor acute zorg of in poliklinieken.

Elk monster dat op het LumiraDx Platform werd getest, werd vergeleken met plasma dat met de RCRP Flex<sup>®</sup>-assay werd getest op het geïntegreerde chemiesysteem Dimension<sup>®</sup> Xpand<sup>®</sup> Plus van Siemens. De gegevens werden geanalyseerd met Passing-Bablok-regressie. De analyses worden hieronder samengevat:

LumiraDx LOT	n	CRP-bereik (mg/L)	Helling	Intercept	r
All LOTs Veneus plasma (lithiumheparine)	205	5.1 - 245.2	1.00	-0.48	0.99

### Matrxequivalentie:

Er is een onderzoek uitgevoerd met 40 proefpersonen die zich presenteerden met symptomen van een luchtwegaandoening, -ontsteking of -letsel. Er werden monsters van capillair vingerprikkbloed (directe aanbrengring en overbrengringsbuisje) en gepaarde volbloedmonsters (en lithiumheparine) en plasmamonsters (en lithiumheparine) afgenomen en getest. De gegevens werden geanalyseerd met Passing-Bablok-regressie. De analyses worden hieronder samengevat:

LumiraDx-monstertype	n	CRP-bereik (mg/L)	Helling	Intercept	r
Capillair bloed – directe aanbrengring vs. plasma (lithiumheparine)	44	5.2 - 169.6	0.98	-0.29	0.97
Capillair bloed – overbrengringsbuisje vs. plasma (lithiumheparine)	44	5.2 - 169.6	0.93	0.90	0.98
Veneus bloed (lithiumheparine) vs. plasma (lithiumheparine)	43	5.2 - 169.6	1.05	-0.79	0.98

### Interferentie:

Tests werden uitgevoerd volgens een protocol gebaseerd op CLSI EP07-ED3<sup>5</sup>. Tests werden zo mogelijk uitgevoerd met Lithium Heparine Plasma monsters met drie concentraties van CRP (10, 20 en 120 mg/L) waaraan interfererende stoffen werden toegevoegd. De volgende interfererende stoffen vertoonden geen significant effect op de resultaten van de CRP Test (< 10% verschil vergeleken met negatieve controle met 95% betrouwbaarheid).













### Exogeen (testconcentratie)

Paracetamol (15,6 mg/dL), amikacinesulfaat (14,4 mg/dL), ampicilline (7,5 mg/dL), ascorbinezuur (5,25 mg/dL), biotine (0,35 mg/dL), cafeïne (10,8 mg/dL), carbamazepine (4,5 mg/dL), chlooramfenicol (7,8 mg/dL) chloordiazepoxide (0,69 mg/dL), chloorpromazine (0,33 mg/dL), cimetidine (3 mg/dL), diazepam (3 mg/dL), digoxine (0,0039 mg/dL), K2-EDTA (0,099 mg/dL), erytromycine (13,8 mg/dL), ethanol (600 mg/dL), ethosuximide (30 mg/dL), furosemide (1,59 mg/dL), gentamicine (3 mg/dL), heparine (lithium-) (203,000 IE/L), ibuprofen (21,9 mg/dL), lidocaine (1,5 mg/dL), lithium (3,2 mmol/L), nicotine (0,08 mg/mL), pentobarbital (12,6 mg/dL), fenytoïne (6 mg/dL), primidon (5,7 mg/L), salicylzuur (2,86 mg/dL), theofylline (6 mg/dL), valproïnezuur (31,8 mg/dL).

### Endogeen (testconcentratie)

Bilirubine (onconj.) (16 mg/dL), cholesterol (400 mg/dL), creatinine (15 mg/dL), hemoglobine (via hemolyse) (150 mg/dL), humaan albumine (800 mg/dL), totaal IgG (800 mg/dL), totaal eiwit (3 g/dL), lipemie (triglyceriden) (1500 mg/dL), ureum (120 mg/dL), urinezuur (23,5 mg/dL). Het is mogelijk dat andere stoffen en/of factoren die hierboven niet worden genoemd kunnen interfereren met de test en onnauwkeurige resultaten kunnen veroorzaken.

## Verklaring van symbolen:

Symbool	Betekenis
	Temperatuurlimieten
	Fabrikant
	Importeur
	Distributeur
<b>IVD</b>	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
<b>REF</b>	Catalogusnummer
<b>LOT</b>	Lotnummer
	Uiterste gebruiksdatum – geeft de datum aan waarna het ongeopende IVD-/Quality Control-materiaal niet meer kan worden gebruikt
	“CE-markering. Dit product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	UKCA-markering (UK Conformity Assessed) volgens de Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, als gewijzigd) (UK MDR 2002)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Geeft de aanwezigheid aan van de RFID-lezer/tag (radiofrequentie-identificatie)
<b>EC REP</b>	Gemachtigde in de Europese Unie
	Totaal aantal IVD-tests dat met het medische hulpmiddel voor IVD kan worden uitgevoerd
	Voor testen op zorglocaties

## Literatuur:

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

Kijk op [www.CLSI.org](http://www.CLSI.org) voor informatie

## Klantendienst LumiraDx:

Voor vragen over producten kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx via [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com). Telefonische contactgegevens vindt u op [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Eventuele negatieve resultaten ervaren met het gebruik van dit product en/of kwaliteitsproblemen moeten ook worden gemeld aan de klantendienst van LumiraDx op 00800 5864 7239 of via e-mail: [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) of op [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com).

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek): als zich tijdens het gebruik van het hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

## Voor het retourbeleid:

Als er een probleem is met de **LumiraDx CRP Tests**, kunt u worden gevraagd om deze retour te zenden. Vraag voorafgaand aan het retourneren van tests een retouremachtigingsnummer aan bij de klantendienst van LumiraDx. Dit retouremachtigingsnummer moet op de retourzendingdoos worden vermeld. Voor gewone retourzendingen na aankoop kunt u contact opnemen met de klantendienst van LumiraDx voor de voorwaarden.

## Beperkte garantie:

LumiraDx CRP Teststrips – conform houdbaarheid.

Ongebruikte strips moeten worden bewaard in overeenstemming met de vereiste opslagcondities zoals aangegeven in deze productbijlage en zij kunnen uitsluitend worden gebruikt tot de vervaldatum gedrukt op het zakje met Teststrips en op het doosje met Teststrips. Gedurende de toepasselijke garantieperiode garandeert LumiraDx dat elk product (i) van goede kwaliteit is en vrij van materiaalgebreken, (ii) functioneert in overeenstemming met de materiaalspecificaties waarnaar wordt verwezen in de productbijsluiters en (iii) goedgekeurd is door de desbetreffende overheidsagentschappen zoals vereist voor de verkoop van producten voor hun beoogd gebruik (de "beperkte garantie"). Als het product niet voldoet aan de eisen van de beperkte garantie zal als enige rechtsmiddel van de klant LumiraDx naar keuze van LumiraDx de Teststrips repareren of vervangen. Behalve de in deze rubriek vermelde beperkte garantie wijst LumiraDx alle uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties met betrekking tot het product af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot alle garanties van verhandelbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en niet-inbreuk. De maximale aansprakelijkheid van LumiraDx met betrekking tot een claim van een klant is nooit hoger dan de door de klant betaalde nettoprijs van het product. Geen der partijen is aansprakelijk jegens de andere partij voor bijzondere, incidentele of gevolgschade, inclusief, zonder beperkingen, het verlies van klandizie, winst, gegevens of opbrengst, ook niet als de partij vooraf op de hoogte is gebracht van de mogelijkheid van dit soort voortvloeiende schade. Bovenstaande beperkte garantie is niet van toepassing als de klant de LumiraDx CRP Teststrips heeft blootgesteld aan fysiek misbruik, verkeerd gebruik, abnormaal gebruik, gebruik dat niet overeenstemt met de gebruikershandleiding van het LumiraDx Platform of de bijsluiters, fraude, modificatie, ongebruikelijke fysieke belasting, verwaarlozing of ongevallen. Een garantieclaim door de klant uit hoofde van de beperkte garantie moet schriftelijk worden ingediend binnen de toepasselijke termijn van beperkte garantie.

## Intellectueel eigendom:

Het LumiraDx Instrument, de Teststrips en alle verstrekte documentatie van LumiraDx ("de producten") zijn wettelijk beschermd. Het intellectuele eigendom van de LumiraDx producten blijft van LumiraDx. Informatie over relevant intellectueel eigendom met betrekking tot onze producten is te vinden op [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Hierin opgenomen Teststrips bevatten reagentia die worden verstrekt uit hoofde van een door TriLink BioTechnologies LLC afgegeven licentie.

**Juridische kennisgevingen:**

Copyright © 2025 LumiraDx UK en gelieerde ondernemingen. Alle rechten voorbehouden. LumiraDx en het vlamlogo zijn beschermde handelsmerken van LumiraDx International LTD. Volledige gegevens over deze en andere gedeponeerde handelsmerken van LumiraDx vindt u op [lumiradx.com/IP](http://lumiradx.com/IP). Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de desbetreffende merkhouders.

**Informatie over de fabrikant:**

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

Registratienummer: 09206123



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



De CE-markering heeft uitsluitend betrekking op het LumiraDx Instrument, de Teststrips, de Quality Controls en de Connect Hub.

**ART-03635 R3 Herzieningsdatum 2025-07**