



## LumiraDx™ HbA1c Test

Test LumiraDx HbA1c jest łatwym w użyciu, szybkim mikroprzepływowym testem immunologicznym zaprojektowanym do szybkiego oznaczania ilościowego HbA1c w krwi włosniczkowej i żyłnej pełnej za pomocą platformy LumiraDx™

Test LumiraDx HbA1c zapewnia szybkie i wiarygodne wyniki w czasie < 7 minut bezpośrednio w miejscu sprawowania opieki nad pacjentem.

Test LumiraDx HbA1c jest testem diagnostycznym in vitro do ilościowego oznaczania hemoglobiny A1c (IFCC mmol/mol i NGSP %) w próbkach ludzkiej krwi pełnej kapilarnej i żyłnej (EDTA). Kasety testowe LumiraDx HbA1c są przeznaczone do stosowania z urządzeniem LumiraDx . Jest to zautomatyzowany test diagnostyczny in vitro, przeznaczony do wykonywania badań w trybie POCT.

HbA1c jest stosowany do monitorowania długoterminowej kontroli glikemii u osób z cukrzycą oraz jako pomoc w badaniach przesiewowych i identyfikacji pacjentów, którzy mogą być zagrożeni rozwojem cukrzycy. Test LumiraDx HbA1c jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Dla pacjentów w wieku  $\geq 2$  lat.

Pomiar HbA1c pozwala lekarzom i laboratoriom na monitorowanie pacjentów z cukrzycą lub jako pomoc w badaniach przesiewowych i identyfikacji osób zagrożonych rozwojem cukrzycy.

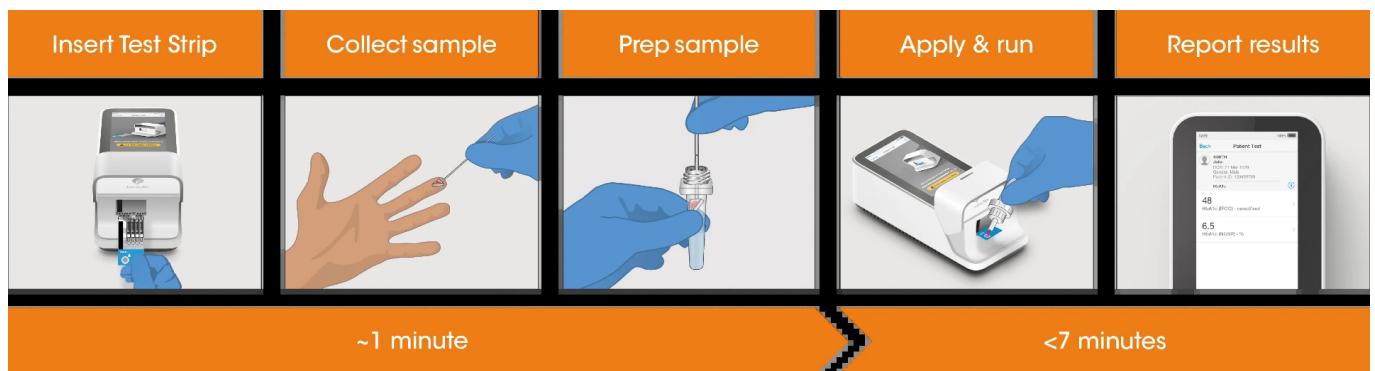
- Rodzaje próbek: krew kapilarna lub krew pełna żylna (EDTA).
- Wielkość próbki: 15 $\mu$ L
- Czas do uzyskania wyniku: < 7 min.
- Precyzja: <2% NGSP, <3% IFCC (pojedyncze urządzenie)
- Zakres pomiarowy: 20 – 130 mmol/mol (4.0 – 14.0%)
- Brak istotnych interferencji z wariantami Hb (HbS, HbC, HbD lub HbE).
- Przechowywanie w temperaturze pokojowej

- Test LumiraDx HbA1c jest inteligentnym, zautomatyzowanym, wysoce przenośnym rozwiązaniem zaprojektowanym w celu poprawy dostępu i łatwości użycia w środowiskowych placówkach opieki zdrowotnej.

## Wykonywanie testu

Urządzenie i paski testowe są zintegrowane z kilkoma poziomami kontroli jakości, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia i testu podczas każdego badania.

Proces pracy składa się z prostego pobrania próbki krwi z palca, po czym proces badanie jest prowadzony krok po kroku, tak aby wynik badania został przekazany pacjentowi w czasie <7 minut od pobrania próbki.



## Badania porównawcze

Porównanie metod przeprowadzono przy użyciu 2 partii pasków testowych ze świeżymi próbkami krwi pełnej pobranymi od pacjentów zgłaszających się do przychodni lub ośrodków badawczych z podejrzeniem lub potwierdzeniem cukrzycy lub od zdrowych dawców. Każdą próbkę porównywano z taką samą próbką świeżej krwi pełnej badaną w aparacie Tosoh G8. Dane analizowano za pomocą regresji Passing Bablok. Analizy zostały podsumowane poniżej:

