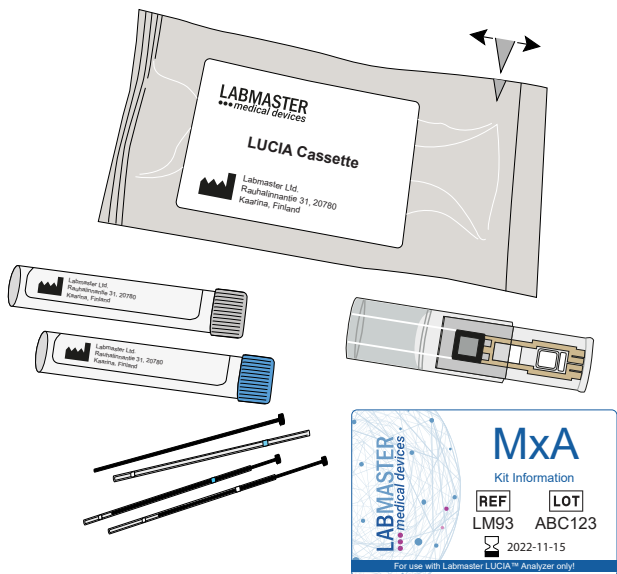


LABMASTER LUCIA

Bruksanvisning

Labmaster LUCIA™ MxA-kit
för helblodsprover



LABMASTER
●●● *medical devices*

Denna sida är avsiktligt tom.

Labmaster LUCIA™ MxA-kit för helblodsprover

Artikelnummer: LM93

1. Avsedd användning

Labmaster LUCIA™ MxA-test är ett patientnära diagnostiskt *in vitro*-test för kvantitativ bestämning av myxovirusresistensprotein A (MxA) från helblod. MxA-testet används för att upptäcka akuta virusinfektioner i luftvägarna hos symtomatiska patienter. Labmaster LUCIA™ MxA-kit ska användas av sjukvårdspersonal tillsammans med det halvautomatiska analysinstrumentet Labmaster LUCIA™ analysator.

2. Klinisk betydelse och sammanfattning av testet

MxA är en informativ allmän biomarkör för de vanligaste akuta virusinfektionerna, eftersom dess blodnivå höjs vid symtomatiska luftvägsvirusinfektioner. Det kan användas som en markör för att skilja virussjukdom från bakteriell sjukdom. (i–v) Detta hjälper läkare att ställa rätt diagnos och minskar onödig antibiotikabehandling. MxA-protein kan fungera som en allmän markör för interferonsvar i kroppen (vi–x)

Mätintervall	Enhet	Provvoly	Provtyp	Mättid
50–1000	ng/ml	7 µl	Helblod	11 minuter

3. Princip och tillvägagångssätt

Labmaster LUCIA™ MxA-test är baserat på bildning av immunkemiskt komplex mellan antikroppar och MxA-analyten. Det finns två olika MxA-igenkännande antikroppar i komplexet, av vilka infångningsantikroppen binder analyten på LUCIA-kassettsens kiselchip. Luminofoer-märkt antikropp torkas i MxA-reaktionsröret, till vilket provet appliceras med MxA-lyseringslösningen. Den märkta antikroppen reagerar med MxA som frisätts från de lyserade blodkropparna. Provet tillsätts till LUCIA-kassetten, där det obundna överskottet av den märkta antikroppen separeras med automatiskt tvättsteg. Bildade antikropp-analytkomplex exciteras med elektricitet. Den resulterande elektrokemiluminescensen mäts och den inbyggda mikroprocessorn beräknar koncentrationen av analyten i provet, baserat på en förprogrammerad kalibrering. Det beräknade och konverterade resultatet visas på Labmaster LUCIA™ analysatorns skärm.

4. Komponenter i kittet

Innehåll i Labmaster LUCIA™ MxA-kit för helblodsprover

Komponentnamn	Artikelnummer LM93 (40 MxA-tester)
MxA-kassett* MxA Cassette	40 st
MxA-reaktionsrör** MxA Reaction Tube	40 st (innehållande torkade reagenser)
MxA-lyseringslösning*** MxA Lysis Solution	600 µl x 2 st
MxA-NFC-kort MxA NFC Card	1 st
Li-heparinbelagda kapillär rör (7 µl) Li-heparin coated capillaries (7 µL)	2 x 50 st
Kapillär rör (20 µl) Capillaries (20 µL)	50 st
Kolvar för kapillär rör Plungers for capillaries	3 x 50 st
MxA-bruksanvisning och snabbguide (se mittuppslaget) MxA Instructions for Use and Quick Guide (see centrefold)	1 st

*Innehåller Tween, disodium tetraborate decahydrate, natriumazid, bovint serumalbumin

**Innehåller Tween, natriumazid, bovint serumalbumin, bovint gammaglobulin

***Innehåller Tergitol™ 15-S-9

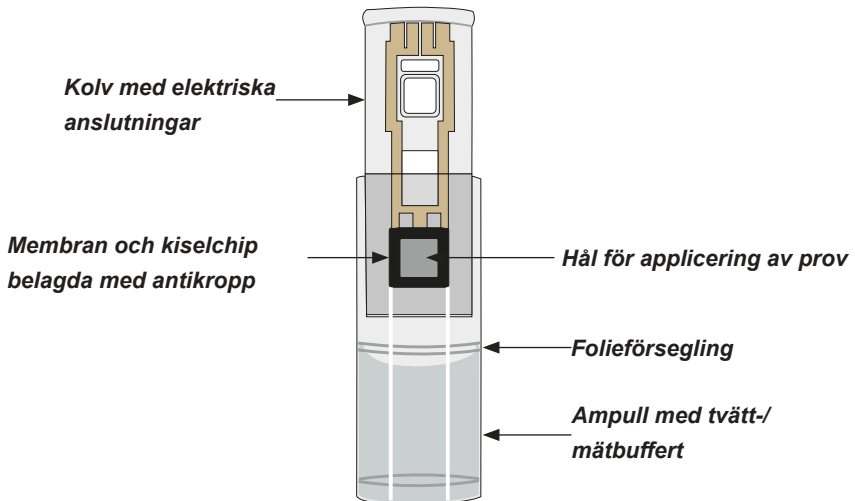
Material som krävs men som inte medföljer

Produktnamn	Artikelnummer
Labmaster LUCIA™ analysator	LM26
Bruksanvisning för Labmaster LUCIA™ analysator	LM28
Lansetter för fingertoppsblodprov	N/A

Förvaring

Förvara LUCIA MxA-kit vid +2 – +8 °C. MxA-kassetterna och MxA-reaktionsrören kan förvaras vid rumstemperatur i högst tre veckor. Därefter måste de kasseras. Rören med MxA-lyseringslösning kan förvaras vid rumstemperatur i högst sju veckor. Om MxA-lyseringslösningen förvaras enligt instruktionerna kan den, efter att röret med MxA-lyseringslösning öppnats första gången, användas fram till utgångsdatum.

Beskrivning av Labmaster LUCIA MxA-kassett



Figur 1. Labmaster LUCIA™ MxA-kassett

5. Varningar och försiktighetsåtgärder

Hälsa- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- **Fara:** Tvätt-/mätbufferten i kassettampullen innehåller 1,7 ml 1,9 % disodium tetraborate decahydrate som kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.



- MxA lyseringslösningen innehåller 2 % Tergitol™ 15-S-9, vilket är skadligt vid förtäring och inandning. Det orsakar hudirritation och allvarliga ögonskador (H302, H332, H315, H318).



- MxA-reaktionsrör och MxA-kassetter innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara en skadlig mängd.
- Kittet bör endast användas av adekvat utbildad personal, exempelvis sjukvårdspersonal med formell utbildning inom relevant hälso- eller medicinskt område.
- Bär skyddskläder och laboratoriehandskar avsedda för engångsbruk när du hanterar proverna eller utför testet. Tvätta händerna ordentligt efter att du har utfört testet.
- Se till att vätskorna inte kommer i kontakt med ögon och hud. Vid kontakt, skölj

omedelbart huden och ögonen med rikliga mängder vatten.

- Alla patientprover och kontroller ska hanteras som potentiellt infektiöst material.
- Kassettförpackningen innehåller torkmedel. Detta material ska inte användas i analysen. Kassera torkmedlet.
- Kassering: Se avsnitt 12.

Försiktighetsåtgärder vid analys

- Labmaster LUCIA™ MxA-kit får endast användas tillsammans med Labmaster LUCIA™ analysator.
- Använd inte kittets komponenter efter det utgångsdatum som är tryckt på kittets etikett.
- Blanda inte komponenterna med andra kitbatcher.
- NFC-kortet är batchspecifikt och bör endast användas för MxA-tester från samma kitbatch. Om NFC-kortet tappas bort kan ett nytt kort begäras från support@labmaster.fi.
- Ett MxA-lyseringslösningrör används för 20 LUCIA MxA-tester. Undvik kontaminering och spill av MxA-lyseringslösningrör innehållet.
- Kassetter, reaktionsrör, kapillärrör och kolvar är avsedda för engångsbruk. Använd inte redan använda kassetter, reaktionsrör, kapillärrör eller kolvar.
- MxA-kassetten ska inte användas om kassettpåsen är skadad eller trasig, om folieförseglingen i en kasettampull har gått sönder och tvätt-/mätbuffert har läckt ut från ampullen eller om det finns kristallbildning på kassetten. Se avsnitt 15.
- Observera att korken till MxA-reaktionsrören avsiktligt lämnats lösa under tillverkningsprocessen.
- Kontrollera att det inte finns några luftbubblor eller skum i kasettampullen före användning. Om det finns luftbubblor, försök att avlägsna dem genom att vända kassetten upp och ned eller genom att försiktigt knacka på ampullen. Om vätskan i ampullen har skummat, använd inte kassetten.
- Använd kassetten omedelbart efter att kassettpåsen har öppnats.
- Om det efter mätningen finns en stor luftbubbla som täcker hela ytan på kassetts kiselchip, eller om chipet täcks av folieförseglingen, är mätresultatet inte pålitligt.
- Använd inte komponenter i LUCIA MxA-kit om de inte har förvarats enligt anvisningarna i följesedeln till detta kit.
- Undvik att kontaminera LUCIA analysatorn.
- Det finns en möjlighet att andra ämnen och/eller faktorer kan störa testet och orsaka felaktiga resultat (exempelvis tekniska fel eller procedurfel).

6. Provmaterial och insamling

Obs: MxA-halten i fingertoppsprovet kan skilja sig från venösa blodprover (v).

Provmaterial	Provolym	Provinsamling
Fingertoppsprov (helblod)	7 µl	Stick en ren och torr fingertopp med en lansett och torka bort den första droppen blod. Aspirera provet med ett kapillärrör, se avsnitt 7, Förberedelse av provet. Helblodsprovet som tagits från fingertopp måste användas omedelbart.
Antikoagulerat helblod	7 µl	Använd venöst blodprov som tagits i ett rör innehållande EDTA eller Li-heparin. Blanda helblodet genom att vända röret flera gånger. Samla in provet med ett kapillärrör eller pipett. Se avsnitt 7, Förberedelse av provet. Det uppsamlade venösa helblodet måste mätas inom 2 dygn (48 timmar) vid förvaring vid +2 – +8 °C.

7. Procedur

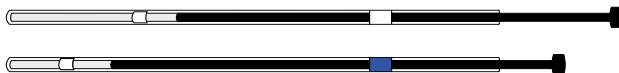


OBS: Varje LUCIA MxA-kit innehåller ett batchspecifikt NFC-kort som används för alla tester i ett kit. **Före mätning ska du se till att NFC-kortets batchinformation motsvarar batchkoderna för MxA-kassetten, MxA-reaktionsrör och MxA-lyseringslösning.**

Förberedelse av provet

Både kapillärrör (medföljer LUCIA MxA-kittet) och pipett (medföljer ej) kan användas för provöverföring.

- Öppna påsen som innehåller MxA-kassetten och MxA-reaktionsröret och kontrollera att det inte finns några små luftbubblor eller skum i kassettempullen. Om det finns små luftbubblor, försök att avlägsna bubblorna genom att vända kassetten upp och ned eller knacka försiktigt på ampullen. Om vätskan i ampullen har skummat ska du inte använda kassetten. Efter att du kontrollerat kassettempullen och konstaterat att det inte finns några små luftbubblor eller skum ska du använda kassetten omedelbart.
- Placera kolvarna inuti kapillärrören på 20 µl (vit markering) och 7 µl (blå markering) från de färgmarkerade ändarna.



- Blanda MxA-lyseringslösningen genom att försiktigt vända röret några gånger. Observera att MxA-lyseringslösningen lätt börjar skumma.
- Fyll kapillärröret på 20 µl med MxA-lyseringslösning upp till den vita proppen (se snabbguide, steg 1) eller använd pipett. Kapillärröret kommer att fyllas snabbare om

det lutar eller förs ned hela vägen till rörets botten. Se till att kapillärröret är helt fylld med vätska upp till den vita proppen. Små luftbubblor i kapillärröret har ingen påverkan på resultatet.

- Dispensera MxA-lyseringslösningen till MxA-reaktionsrörets botten genom att trycka ned kolven hela vägen (se snabbguide, steg 2). Se till att kapillärröret är helt tomt. Provet måste tillsättas till MxA-reaktionsröret inom 15 minuter efter att MxA-lyseringslösningen tillsatts.
- Fyll kapillärröret på 7 µl med blodprovet upp till den vita proppen eller använd pipett (se snabbguide, steg 3). Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillärröret.
- Dispensera blodprovet till botten av MxA-reaktionsröret innehållande lyseringslösningen genom att trycka ned kolven hela vägen (se snabbguide, steg 4). **Blanda omedelbart lösningen från botten av röret med hjälp av kapillärrörets spets** tills lösningen blir klarröd (se snabbguide, steg 5). Det är viktigt att lösningen blandas från botten av röret för att de torkade reagensen ska lösas upp. Se till att kapillärröret är helt tomt. Om du använder pipett, blanda genom att pipettera upp och ner från botten av röret. Skaka eller vänd inte röret.
- Det förberedda provet är nu redo att mätas.
- Det förberedda provet måste mätas inom 15 minuter efter beredning.

Mätning

- Placera en ny kolv inuti ett nytt kapillärrör på 7 µl (blå markering).
- Välj ikonen för patientprov-mätning på LUCIA analysatorns skärm. Ange provets patient-ID och läs av NFC-kortet enligt instruktionerna i Labmaster LUCIA™ analysatorns bruksanvisning (se snabbguide, steg 6).
- Skjut in kassetten på analysatorns bricka från höger sida av brickans fack (se snabbguide, steg 7). Observera att det förberedda provet måste appliceras till kassetten inom en tidsgräns på 1 minut efter det att NFC-kortet har lästs av.
- Fyll kapillärröret på 7 µl med förberett prov upp till den vita proppen eller använd pipett för provöverföring (se snabbguide, steg 8). Kapillärröret fylls snabbare om det lutar.
- Placera kapillärröret i kassetten provappliceringshål och håll kapillärröret mot membranet. Applicera provet genom att trycka ned kolven hela vägen. Håll kapillärröret mot membranet tills provet har spridit sig på hela membranet (se snabbguide, steg 9).
- Starta mätningen genom att välja ikonen Acceptera på skärmen (se snabbguide, steg 10). Mättiden är 11 minuter.
- När mätningen är klar kommer resultatet att visas på analysatorns skärm (se snabbguide, steg 11) och kassetten skjuts ut ur analysatorn.
- Kontrollera att kiselchipet inte täcks av en stor luftbubbla eller av folie.
- Kassera kassetten omedelbart efter användning.
- Sätt tillbaka NFC-kortet och röret med MxA-lyseringslösning i kitförpackningen.



Se bruksanvisningen till Labmaster LUCIA™ analysator för mer detaljerade mätinstruktioner

Denna sida är avsiktligt tom.

LABMASTER LUCIA

En patientnära enhet baserad på
patenterad CECL-teknik

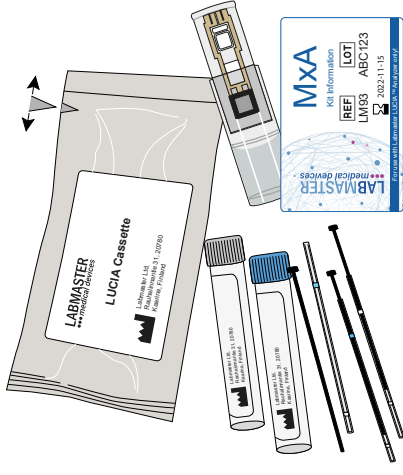
LABMASTER Ltd.

Rauhalinnantie 31, 20780 Kaarina, Finland |

Tfn. +358 22 760 555

www.labmaster.fi | E-post: support@labmaster.fi

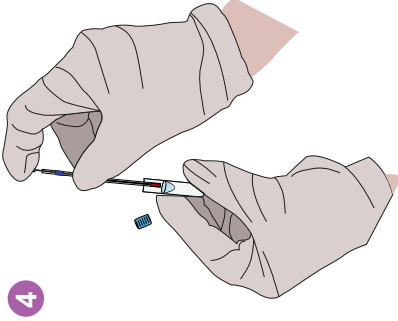
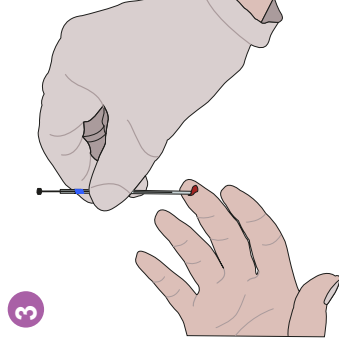
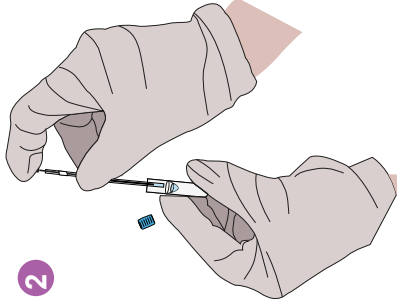
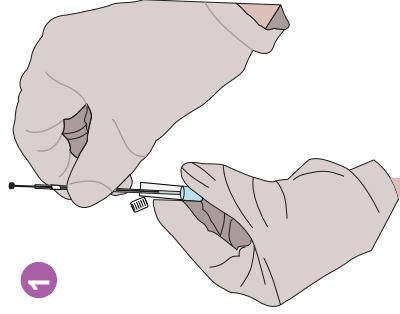
LABMASTER
medical devices

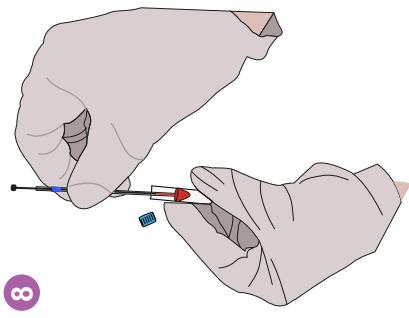


Labmaster LUCIA™ analyysator

Komponenter som behövs för att utföra ett test:

- 1 kassett
- 1 reaktionsrör
- 1 lyseringslösning (används för 20 tester)
- 1 kapillär rör (20 µl) med vit markering
- 2 kapillär rör (7 µl) med blå markering
- 3 kolvar för kapillär rör
- 1 NFC-kort (används för alla tester i kiftet)





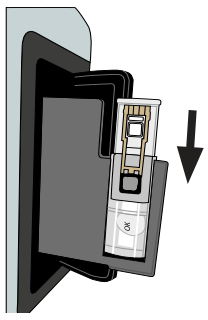
8



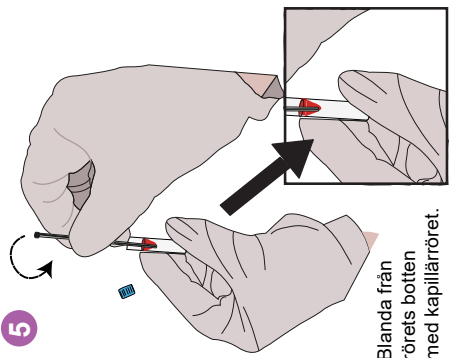
6



7

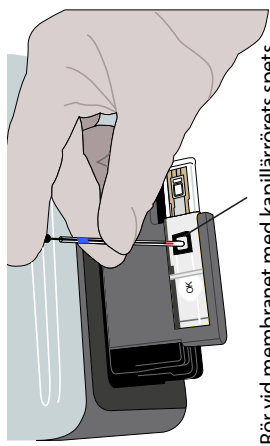


5



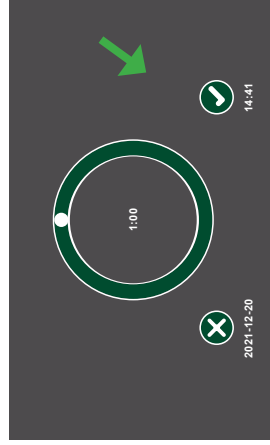
Blanda från rörets botten med kapillärroret.

9

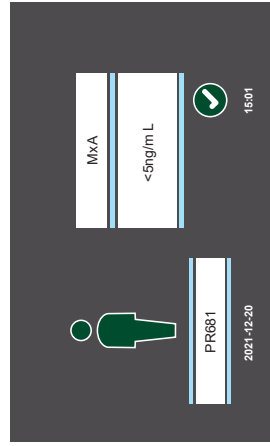


Rör vid membranet med kapillärrorets spets.

10



11



Denna sida är avsiktligt tom.

8. Kvalitetskontroll

Både Labmaster LUCIA™ analysator och LUCIA MxA-test är fabrikskalibrerade. Användning av kontrollmaterial rekommenderas för att dagligen säkerställa resultatens giltighet. Det rekommenderas att kunden regelbundet förbereder och mäter sitt eget kvalitetskontrollmaterial.



Se bruksanvisningen till Labmaster LUCIA™ analysator för mer detaljerade mätinstruktioner

9. Tolkning av resultat

När du tolkar LUCIA MxA-testresultaten ska du ta hänsyn till patientens sjukdomshistoria, kliniska undersökningar och andra laboratorieresultat.

10. Begränsningar av förfarandet

Följ de provtagnings-, förberedelse- och analysprocedurer som anges i dessa instruktioner, annars är resultaten kanske inte tillförlitliga. Enbart testresultat bör aldrig användas för att ställa diagnos. Det krävs alltid ett kliniskt beslut.

Heterofila antikroppar i humant serum/plasma är en välkänd källa till interferens i immunanalyser. De kan reagera med immunglobuliner som ingår i analyskomponenterna. Prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller animaliska serumprodukter kan visa denna typ av interferens som potentiellt kan orsaka onormala resultat (xi).

LUCIA MxA-test är inte avsett att användas för cancerpatienter.

11. Prestandaegenskaper

Metodjämförelse

Metodjämförelse av LUCIA MxA-test utfördes genom att samma helblodsprover, eller prover som tagits samtidigt från samma patient, mättes med LUCIA MxA-test samt en referensmetod (intern enzymkopplad immunadsorberande analys vid Åbo universitet). Kliniska studier utfördes vid Åbo universitetscentralsjukhus och Åbo universitet. Regressionslinjen för metodjämförelse var $y = 0,5062x + 76,998$ och korrelationskoefficienten $R = 0,77$. Antal prover som användes för jämförelsestudien var 60.

Klinisk prestanda

Klinisk prestanda utvärderades med 122 prover bestående av 54 prover från vuxna och 68 prover från barn (ålder 1 månad – 17 år). Eftersom MxA-responsen under infektioner hos vuxna och barn är olika, användes följande gränsvärden i kliniska prestandaberäkningar: 50 ng/ml för vuxna och 110 ng/ml för barn, mätt med LUCIA MxA-test, och 70 ng/ml för vuxna och 160 ng/ml för barn, mätt med referensmetoden.

Klinisk specificitet	98 %
Klinisk sensitivitet	91 %
Klinisk noggrannhet	93 %
Positivt prediktivt värde, PPV	99 %
Negativt prediktivt värde, NPV	85 %

Mätintervall

LUCIA MxA-test används för att mäta MxA med ett intervall på 50–1000 ng/ml från helblodsprover. Provet späds och lyseras före mätning. MxA < 50 ng/ml visas om MxA-koncentrationen ligger under mätområdet. MxA > 1000 ng/ml visas om MxA-koncentrationen ligger över mätområdet. Mätproceduren visar linjäritet för intervallet 50–1000 ng/ml, med avvikelser från linjäritet inom ± 10 % (utvärderad enligt CLSI-riktlinjerna EP06-Ed2, xii).

Precision

Precisionen för LUCIA MxA-testet bestämdes med ett 20 x 2 x 2-protokoll för precisionsutvärdering på en plats enligt CLSI-riktlinjerna EP05-A3 (xiii), genom att mäta tre prover två gånger per körning, två körningar per dag under 20 testdagar av tre operatörer med en enda analysator och reagensbatch. Två av proverna var internt kvalitetskontrollmaterial av lyofiliserat helblod och ett prov var en intern standard av naturligt MxA i lyofiliserat helblod.

Prov	Medel-värde	N	Repete-rbarhet		Mellan körningar		Mellan dagar		Inom labb	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Nivå 1	139	80	18	13 %	N/A	N/A	15	11 %	23	17 %
Nivå 2	917	80	85	9 %	8	1 %	73	8 %	112	12 %
Standard	146	80	16	11 %	17	11 %	15	10 %	27	19 %

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för MxA-testkittet med LUCIA analysatorn bestämdes från Li-heparinhelblod enligt CLSI-riktlinjerna EP05-A3 (xiii). Ett helblodsprov mättes som 5 replikat under 1 dag av 2 operatörer med 5 LUCIA analysator-instrument och 3 kassettpartier (totalt n=75).

Prov-matris	Medel-värde	N	Repete-rbarhet		Mellan partier		Mellan analysatorer		Reproducer-barhet	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Litium-heparin-helblod	171	75	28	16 %	7	4 %	16	9 %	33	19 %

Detektionsförmåga

Detektionsgränsen (LoD) för MxA är 18 ng/ml, fastställd i enlighet med riktlinjerna i CLSI-dokument EP17-A2, baserat på andelen falska positiva (α) mindre än 5 % och falska negativa (β) mindre än 5 %; med användning av 240 bestämmingar, med 120 blankprover och 120 lågnivåprover, och en gräns för blank (LoB) på 6 ng/ml (xiv).

Kvantifieringsgränsen (LoQ) för MxA är 41 ng/ml, uppskattad enligt CLSI-riktlinjerna EP17-A2, baserat på 118 LoD-bestämnings och ett målnoggrannhetsmål på 19 % totalfel (xiv).

Interfererande ämnen

Följande ämnen visade sig, när de testades i helblod vid låga och höga MxA-koncentrationer, inte interferera vid de angivna koncentrationerna. En bias som överstiger 20 % anses vara en betydande interferens. Över 1,5 g/l kolesterol ökar MxA-responsen mätt med LUCIA MxA-test när MxA finns i provet. MxA-testet utvärderades för interferens enligt CLSI-riktlinjerna EP07-A2EP07-A2 (xv).

Ämne	Ingen interferens detekterad upp till koncentrationen
Okonjugerat bilirubin	20 mg/dl
Konjugerat bilirubin	33 mg/dl
Triglycerider	3300 mg/dl
Kolesterol	1,5 g/l
Askorbinsyra (C-vitamin)	60 mg/l
EDTA	1,25 mg/l
Heparin	10 000 U/l

12. Kassering

Alla patientprover och allt material ska kasseras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser. Alla prover, använda kassetter, kapillär rör, kolvar, pipettspetsar och reaktionsrör ska kasseras som biologiskt, potentiellt smittförande material. Papper, kartong och påsar från LUCIA MxA-kit kan återvinnas enligt lokala och nationella anvisningar. Torkmedel och NFC-kort kan slängas som allmänt avfall. Denna produkt orsakar inte någon hälsorisk om den används i enlighet med bruksanvisningen.

13. Meddelande om rapportering av allvarliga incidenter

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik): Om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

14. Garanti

Prestandadata som presenteras här erhöles med den angivna analysproceduren. Varje förändring eller modifiering av proceduren som inte rekommenderas av Labmaster Ltd. kan påverka resultaten.

I sådana fall fransäger sig företaget alla uttryckliga, underförstådda eller lagstadgade garantier, inklusive den underförstådda garantin om säljbarhet och lämplighet för användning, och ska inte hållas ansvarigt för indirekta skador eller följdskador.

15. Felsökning

För analysatorrelaterade frågor, se Labmaster LUCIA™ analysators (LM26) bruksanvisning (LM28).

Indikation	Troliga orsaker	Korrigerande åtgärder
<ul style="list-style-type: none">Tvätt-/mätbuffert har läckt från ampullen, eller det finns kristallbildning på kassetten.	<ul style="list-style-type: none">Folieförseglingen i kassetampullen har gått sönder.	<ul style="list-style-type: none">Använd inte kassetten.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Tvätt-/mätbuffert inuti kassetten har skummat.	<ul style="list-style-type: none">Kassetten har hanterats hårdhänt eller kassetten har tappats.	<ul style="list-style-type: none">Använd inte kassetten.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Provet går inte igenom membranet.	<ul style="list-style-type: none">Kittet har inte förvarats vid angiven förvaringstemperatur eller kassettpåsen har gått sönder.Kassetten har tagits ut ur påsen för tidigt.	<ul style="list-style-type: none">Använd inte kassetten.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Vätskerester i brickans fack.	<ul style="list-style-type: none">Tvätt-/mätbuffert har läckt från ampullen.	<ul style="list-style-type: none">Torka bort vätskan med mjukt papper eller en trasa.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Avvisad mätning.	<ul style="list-style-type: none">Luftbubbla eller folieförsegling ovanpå kiselchipet.Luftbubblor eller skum i tvätt-/mätbufferten.	<ul style="list-style-type: none">Upprepa mätningen med en ny MxA-kassett.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Malande ljud då brickan rör sig.	<ul style="list-style-type: none">Mekaniskt fel.Kassetten är felaktigt placerad i brickans fack.	<ul style="list-style-type: none">Starta om LUCIA analysatorn.Upprepa mätningen med en ny MxA-kassett.Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi

-
- Folieförsegling täcker kiselchipet efter mätningen.
 - Defekt kassett.
 - Mätresultatet är otillförlitligt, använd inte resultatet.
 - Upprepa mätningen med en ny MxA-kassett.
 - Om problemet återkommer, kontakta support@labmaster.fi
-

16. Referenser

- i. Engelmann I., Dubos F., Lobert P.E., Houssin C., Degas V., Sardet A., Decoster A., Dewilde A., Martinot A, and Hober D. 2015. Diagnosis of viral infections using myxovirus resistance protein A (MxA). *Pediatrics* 135:e985–993.
- ii. Toivonen L., Schuez-Havupalo L., Rulli M., Ilonen J., Pelkonen J., Melen K., Julkunen I., Peltola V., and Waris M. 2015. Blood MxA protein as a marker for respiratory virus infections in young children. *J Clin Virol.* 62:8–13.
- iii. Ivaska L. 2017. Diagnostic studies in children with acute infections: Microbes and biomarkers. Doctoral thesis. *Annales Universitatis Turkuensis series D*, part 1269, University of Turku, Finland.
- iv. Toivonen L. 2016. Rhinovirus infections in young children: Clinical manifestations, susceptibility, and host response. Doctoral thesis. *Annales Universitatis Turkuensis series D*, part 1249, University of Turku, Finland.
- v. Chieux V., Hober D., Chehadah W., Harvey J., Alm G., Cousin J., Ducoulombier H. and Wattré, P. 1999. MxA protein in capillary blood of children with viral infections. *J Med Virol* 59:547–551.
- vi. McNab, F., Mayer-Barber, K., Sher, A. et al. Type I interferons in infectious disease. *Nat Rev Immunol* 15, 87–103 (2015).
- vii. Haller, O., & Kochs, G. (2011). Human MxA protein: an interferon-induced dynamine-like GTPase with broad antiviral activity. *Journal of interferon & cytokine research*, 31(1), 79–87.
- viii. Stertz, S., Reichelt, M., Krijnse-Locker, J., Mackenzie, J., Simpson, J. C., Haller, O., & Kochs, G. (2006). Interferon-induced, antiviral human MxA protein localizes to a distinct subcompartment of the smooth endoplasmic reticulum. *Journal of interferon & cytokine research*, 26(9), 650–660.
- ix. Pestka, S., Krause, C. D., & Walter, M. R. (2004). Interferons, interferon-like cytokines, and their receptors. *Immunological reviews*, 202, 8–32.
- x. Millonig, A., Dressel, A., Bahner, D., Bitsch, A., Bogumil, T., Elitok, E., Kitze, B., Tumani, H., Weber, F., Gneiss, C., & Deisenhammer, F. (2008). MxA protein - an interferon beta biomarker in primary progressive multiple sclerosis patients. *European journal of neurology*, 15(8), 822–826.
- xi. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline I/LA30-A.
- xii. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP06-Ed2.
- xiii. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP05-A3.
- xiv. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline: EP17-A2.
- xv. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI): guideline EP07-A2.

17. Förklaring av symboler

Symbol	Beskrivning
	CE-märkningen överensstämmer med EU-direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
	Tillverkare
	Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Temperaturgräns
	Återanvänd inte
	Se bruksanvisningen
	Katalognummer
	Batchkod
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik



Innehållet räcker till <n> tester



Hälsosfarlig



Skadligt vid förtäring och inandning och orsakar hudirritation



Orsakar allvarliga ögonskador



Varning



Labmaster Ltd.

Rauhalinnantie 31 | 20780 Kaarina | Finland

Tfn.: +358 22 760 555 | E-post: support@labmaster.fi



Labmaster LUCIA™ är ett varumärke som tillhör Labmaster Ltd.

Title: C406 MxA Kit for Whole Blood Samples LM93 IFU SE

Approved version: 6

Document: LM-001084-LA

Reviewed and approved by:

Regulatory director - Kirsi-Marja Meri Thu 29.02.2024

Reviewed and signed mynXIXI3psWkCXQ6eEi j1iI jkmc

Product owner - Laura Kivimaki Thu 29.02.2024

Reviewed and signed 5kTWYzwJLEO+8AKIrbIGV4Y9v2I

Quality manager - Satu Tiittanen Thu 29.02.2024

Approved and signed fvGDAArERVp3FH4 jgU7nKf0v/Ro

Approval History:

Version	Approved on	Status	Issued by
6	Thu 29.02.2024	Approved	Niina Moilanen
5	Thu 17.08.2023	Superseded	Satu Tiittanen
Version	Approved on	Status	Issued by