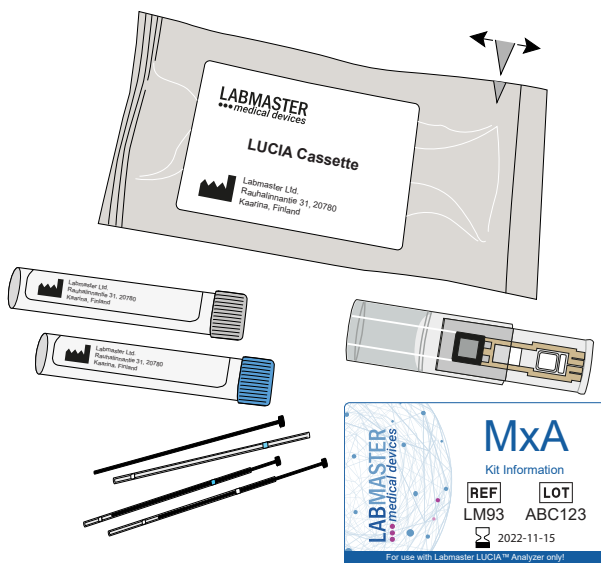


LABMASTER LUCIA

Käyttöohje

Labmaster LUCIA™ MxA -testipakkaus
kokoverinäytteille



LABMASTER
●●● medical devices

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

Labmaster LUCIA™ MxA -testipakkaus kokoverinäytteille

Tuotenumero: LM93

1. Käyttötarkoitus

Labmaster LUCIA™ MxA -testi on *in vitro* -diagnostinen vieritesti, jolla voidaan määrittää kvantitatiivisesti myksovirusresistenssiproteiini A:ta (MxA) kokoverestä. MxA-testiä käytetään akuuttien hengitysteiden virusinfektioiden diagnosoimiseksi oireilevien potilaiden näytteistä. Labmaster LUCIA™ MxA -testipakkaus on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi puoliautomaattisen Labmaster LUCIA™ -analysaattorin kanssa.

2. Kliininen merkitys ja testin yhteenveto

MxA on informatiivinen biomarkkeri yleisimmille akuuteille virusinfektioille, koska sen pitoisuudet veressä kohoavat oireisten hengitystievirusinfektioiden yhteydessä. Sitä voidaan käyttää markkerina erottamaan virus- ja bakteeri-infektioita toisistaan. (i-v) MxA-testi auttaa lääkäreitä tekemään oikean diagnoosin ja vähentää tarpeetonta antibioottien käyttöä. MxA-proteiini toimii yleisenä interferonivasteen markkerina kehossa (vi-x).

Mittausalue	Yksikkö	Näytetilavuus	Näytetyyppi	Testausaika
50–1000	ng/ml	7 µl	Kokoveri	11 minuuttia

3. Menetelmän periaate

Labmaster LUCIA™ MxA -testi perustuu vasta-aineiden ja MxA-analyytin väliseen immunokemiallisen kompleksin muodostumiseen. Kompleksissa on kaksi MxA:ta tunnistavaa vasta-ainetta, joista sitojavasta-aine sitoo analyytin LUCIA-kasetin piisirulle. Luminoforilla leimattu vasta-aine kuivataan MxA-reaktioputkeen, jonne näyte lisätään MxA-lyysiliuoksen kanssa. Leimattu vasta-aine reagoi hajonneista verisoluista vapautuvan MxA-proteiinin kanssa. Näyte lisätään LUCIA-kasettiin, ja automaattinen pesuvaihe pesee pois sitoutumattoman ylimäärän leimattua vasta-ainetta. Leimattu vasta-aine-analyyttikompleksi viritetään sähköviralla. Tuloksena muodostuva elektrokemiluminesenssi mitataan, ja analysaattorin mikroprosessori laskee näytteessä olevan analyytin pitoisuuden esiohjelmoidun tehdaskalibroinnin perusteella. Laskettu ja pitoisuudeksi muunnettu tulos näkyy Labmaster LUCIA™ -analysaattorin näytöllä.

4. Testipakkauksen komponentit

Labmaster LUCIA™ MxA -testipakkaus kokoverinäytteille sisältää:

Komponentin nimi	Tuotenumero LM93 (40 MxA-testiä)
MxA-kasetti* MxA Cassette	40 kpl
MxA-reaktioputki** MxA Reaction Tube	40 kpl (sisältävät kuivattuja reagensseja)
MxA-lyysiliuos*** MxA Lysis Solution	600 µl x 2 kpl
MxA-NFC-kortti MxA NFC Card	1 kpl
Li-hepariinilla päällystetyt kapillaarit (7 µl) Li-heparin coated capillaries (7 µL)	2 x 50 kpl
Kapillaarit (20 µl) Capillaries (20 µL)	50 kpl
Männät (käytettäväksi kapillaarien kanssa) Plungers for capillaries	3 x 50 kpl
MxA-käyttöohje ja -pikaopas (katso keskiaukeama) MxA Instructions for Use and Quick Guide (see centrefold)	1 kpl

*Sisältää Tweeniä, natriumtetraboraatti dekahydraattia, natriumatsidia, naudan seerumin albumiinia

**Sisältää Tweeniä, natriumatsidia, naudan seerumin albumiinia, naudan gammaglobuliinia

***Sisältää Tergitol™ 15-S-9:ää

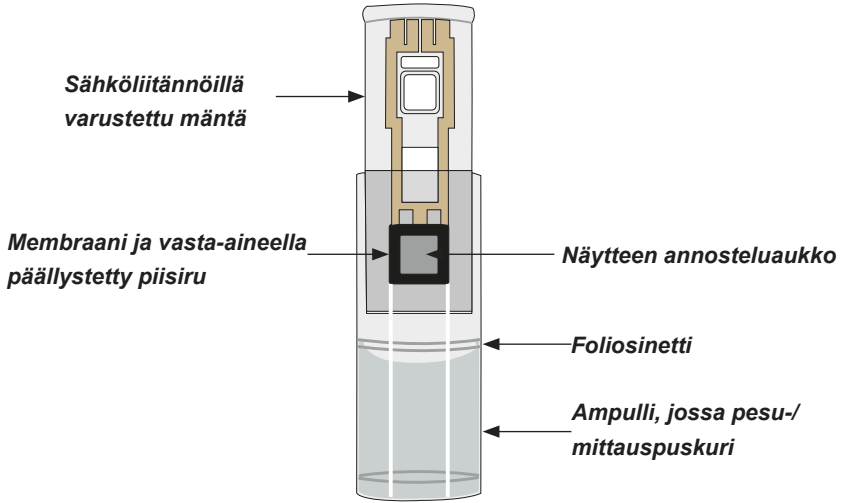
Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly pakkaukseen:

Tuotenimi	Tuotenumero
Labmaster LUCIA™ -analysaattori	LM26
Labmaster LUCIA™ -analysaattorin käyttöohjeet	LM28
Lansetit sormenpääverinäytettä varten	N/A

Säilytys

LUCIA MxA -testipakkauksen säilytyslämpötila on +2 – +8°C. MxA-kasetteja ja MxA-reaktioputkia voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään kolme viikkoa, minkä jälkeen ne on hävitettävä. MxA-lyysiliuosputkea voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään seitsemän viikkoa. Kun MxA-lyysiliuosputki avataan ensimmäisen kerran, MxA-liuosta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään ohjeiden mukaisesti.

Labmaster LUCIA™ MxA-kasetin osat



Kuva 1. Labmaster LUCIA™ MxA-kasetti

5. Varoitukset ja varotoimenpiteet

Terveyttä ja turvallisuutta koskevat tiedot

- Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- **Vaara:** Pesu/mittauspuskuri kasettiampullissa sisältää 1,7 ml 1,9% natriumtetraboraatti dekahydraattia, joka saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.



- MxA-lyysiliuos sisältää 2 % Tergitol™ 15-S-9:ää, joka on haitallista nieltynä tai hengitettynä ja aiheuttaa ihoärsytystä ja vakavia silmävaurioita (H302, H332, H315, H318).



- MxA-reaktioputket ja MxA-kasetit sisältävät < 0,1 % natriumatsidia, jota ei pidetä haitallisena pitoisuutena.
- Testipakkausta saavat käyttää vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt, esim. terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on muodollinen koulutus asiaankuuluvalla terveydenhuollon tai lääketieteen alalla.
- Käytä suojavaatetusta ja kertakäyttöisiä laboratoriokäsineitä käsitellessäsi näytteitä ja suorittaessasi määrittystä. Pese kädet kunnolla testin suorittamisen jälkeen.

- Vältä nesteiden kosketusta silmien ja ihon kanssa. Jos altistut nesteille, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontrolleja tulee käsitellä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina.
- Kasettipakkauksessa on kuiva-aine. Sitä ei käytetä määrittämisessä. Hävitä kuiva-aine.
- Hävittäminen: Katso kohta 12.

Analyttiset varotoimenpiteet

- Labmaster LUCIA™ MxA -testipakkausta saa käyttää vain Labmaster LUCIA™ -analyysointilaitteen kanssa.
- Älä käytä testipakkauksen komponentteja pakkauksen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä sekoita testipakkauksen komponentteja muiden testipakkausserien kanssa.
- NFC-kortti on eräkohtainen, ja sitä tulee käyttää vain MxA-testeille, joissa käytetään saman testipakkausserian komponentteja. Jos NFC-kortti katoaa, voit pyytää uuden kortin osoitteesta support@labmaster.fi.
- Yhtä MxA-lyysiliuosputkea käytetään 20 LUCIA MxA -testiin. MxA-lyysiliuosputken sisällön kontaminaatiota ja nesteen läikkymistä on vältettävä.
- Kasetit, reaktioputket, kapillaarit ja männät ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä jo kertaalleen käytettyjä kasetteja, reaktioputkia, kapillaareja tai mäntiä.
- MxA-kasettia ei saa käyttää, jos kasetin pakkaus on vahingoittunut tai rikkoutunut, jos kasettiampullin foliosinetti on rikkoutunut ja ampullista on vuotanut pesu-/mittauspuskuria, tai jos kasettiin on muodostunut kiteitä. Ks. kohta 15.
- Huomaa, että MxA-reaktioputken korkit on tarkoituksella jätetty kiristämättä loppuun saakka valmistusprosessin aikana.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei kasetin ampullissa olevaan nesteeseen ole muodostunut ilmakuplia tai vaahtoa. Jos siinä on ilmakuplia, yritä poistaa ne kääntelemällä kasettia ylösalaisin tai naputtamalla ampullia varovasti. Jos ampullissa oleva neste on vaahtoutunut, älä käytä kasettia.
- Käytä kasetti heti kasetin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Jos mittauksen jälkeen kasetin piisirua peittää suuri ilmakupla tai foliosinetti, mittausulos on epäluotettava.
- Älä käytä LUCIA MxA -testipakkauksen komponentteja, jos niitä ei ole säilytetty tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Vältä kontaminoimasta LUCIA-analyysointilaitetta.
- Muut substanssit/aineet ja/tai tekijät voivat vaikuttaa määrittämiseen ja aiheuttaa väärän tuloksen (esimerkiksi tekniset tai testin suorituksen liittyvät virheet).

6. Näyttemateriaali ja näytteenotto

Huom. Sormenpäästä otetun näytteen ja laskimoverinäytteen MxA-pitoisuudet voivat poiketa toisistaan (v).

Näyttemateriaali	Näytetilavuus	Näytteenotto
Sormenpäänäyte (kokoveri)	7 µl	Pistä lansetilla puhtaaseen, kuivaan sormeen ja pyyhi ensimmäinen veripisara pois. Ota näyte kapillaariin, katso kohta 7, Näytteen esikäsittely. Sormenpäästä otettu kokoverinäyte on käytettävä välittömästi.
Antikoaguloitu kokoveri	7 µl	Käytä laskimoverinäytettä, joka on kerätty EDTA:a tai Li-hepariinia sisältävään putkeen. Sekoita kokoveri kääntelemällä putkea ylösalaisin useita kertoja. Kerää näyte kapillaariin tai käytä pipettiä, katso kohta 7, Näytteen esikäsittely. Laskimosta kerätty kokoveri on mitattava kahden vuorokauden (48 tunnin) sisällä, kun sitä säilytetään +2 – +8°C:ssa.

7. Testin suorittaminen

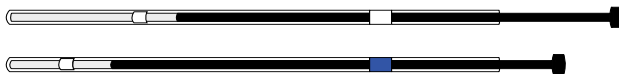


HUOMIO: Jokainen LUCIA MxA -testipakkaus sisältää yhden eräkohtaisen NFC-kortin, jota käytetään yhden testipakkauksen kaikkiin testeihin. **Varmista ennen mittausta, että NFC-kortin erätiedot vastaavat MxA-kasetin, MxA-reaktioputken ja MxA-lyysiliuksen eräkoodeja.**

Näytteen esikäsittely

Näytteen siirtoon voidaan käyttää sekä kapillaaria (toimitetaan LUCIA MxA -testipakkauksen mukana) että pipettiä (ei kuulu pakkaukseen).

- Avaa MxA-kasetin ja MxA-reaktioputken sisältävä pakkaus ja tarkista, ettei kasetin ampullissa olevaan nesteeseen ole muodostunut ilmakuplia tai vaahtoa. Jos siinä on pieniä ilmakuplia, yritä poistaa ne kääntelemällä kasettia ylösalaisin tai naputtamalla ampullia varovasti. Jos ampullissa oleva neste on vaahtoutunut, älä käytä kasettia. Kun kasetin ampulli on tarkistettu eikä ampullissa olevaan nesteeseen ole muodostunut pieniä ilmakuplia tai vaahtoa, käytä kasetti välittömästi.
- Aseta männät 20 µl:n kapillaariputken (valkoinen merkintä) ja 7 µl:n kapillaariputken (sininen merkintä) sisään värillä merkityistä päistä.



- Sekoita MxA-lyysiliuos kääntelemällä putkea varovasti ylösalaisin muutaman kerran. Huomaa, että MxA-lyysiliuos vaahtoutuu helposti.
- Täytä 20 µl:n kapillaari MxA-lyysiliuksella valkoiseen merkkiin asti tai käytä pipettiä (katso pikaopas, vaihe 1). Kapillaarin täyttäminen onnistuu nopeammin, jos sitä

kallistetaan tai se asetetaan putken pohjaan asti. Varmista, että kapillaari on täynnä nestettä valkoiseen merkkiin asti. Pienet ilmakuplat kapillaarissa eivät vaikuta tulokseen.

- Annostele MxA-lyysiliuos MxA-reaktioputken pohjalle painamalla mäntä kokonaan alas (katso pikaopas, vaihe 2). Varmista, että kapillaari on täysin tyhjä. Näyte on annosteltava MxA-reaktioputkeen 15 minuutin kuluessa MxA-lyysiliuoksen lisäämisestä.
- Täytä 7 µl:n kapillaari kokoverellä valkoiseen merkkiin asti tai käytä pipettiä (katso pikaopas, vaihe 3). Varmista, että kapillaarissa ei ole ilmakuplia.
- Annostele verinäyte MxA-lyysiliuosta sisältävän MxA-reaktioputken pohjalle painamalla mäntä kokonaan alas (katso pikaopas, vaihe 4).
- **Sekoita liuos välittömästi kapillaarin kärjellä putken pohjasta**, kunnes liuos muuttuu kirkkaanpunaiseksi (katso pikaopas, vaihe 5). Liuoksen sekoittaminen putken pohjasta on tärkeää, jotta kuivatut reagenssit liukenevat. Varmista, että kapillaari on täysin tyhjä. Jos käytät pipettiä, sekoita pipetoimalla ylös ja alas putken pohjasta. Älä ravista tai käännä putkea ylösalaisin.
- Esikäsitelty näyte on nyt valmis mitattavaksi.
- Esikäsitelty näyte on mitattava 15 minuutin kuluessa valmistuksesta.

Mittaus

- Aseta uusi mäntä uuden 7 µl:n kapillaariputken sisään (sininen merkintä).
- Valitse potilasnäytteen mittauskuvake LUCIA-analysaattorin näytöltä, syötä potilastunnus ja lue NFC-kortti Labmaster LUCIA™ -analysaattorin käyttöohjeiden mukaisesti (katso pikaopas, vaihe 6).
- Liu'uta kasetti analysaattorin kasettikelkkaan kelkan oikealta puolelta (katso pikaopas, vaihe 7). Esikäsitelty näyte on annosteltava kasettiin yhden minuutin kuluessa NFC-kortin lukemisesta.
- Täytä 7 µl:n kapillaari esikäsitellyllä näytteellä valkoiseen merkkiin asti tai käytä pipettiä näytteen siirtoon (katso pikaopas, vaihe 8). Kapillaarin täyttäminen onnistuu nopeammin, jos sitä kallistetaan.
- Aseta kapillaari kasetin näytteenannosteluaukkoon ja pidä kapillaaria membraania vasten. Annostele näyte painamalla mäntä kokonaan alas. Pidä kapillaaria membraania vasten, kunnes näyte on levinnyt koko membraanille (katso pikaopas, vaihe 9).
- Aloita mittaus valitsemalla hyväksymiskuvake näytöltä (katso pikaopas, vaihe 10). Mittausaika on 11 minuuttia.
- Kun mittaus on suoritettu, tulos näkyy analysaattorin näytöllä (katso pikaopas, vaihe 11) ja kasetti tulee ulos analysaattorista.
- Tarkista, ettei piisirun päällä ole suurta ilmakuplaa tai foliota.
- Hävitä kasetti heti käytön jälkeen.
- Aseta NFC-kortti ja MxA-lyysiliuosputki takaisin testipakkaukseen.



Katso tarkemmat mittausohjeet Labmaster LUCIA™ -analysaattorin käyttöohjeesta.

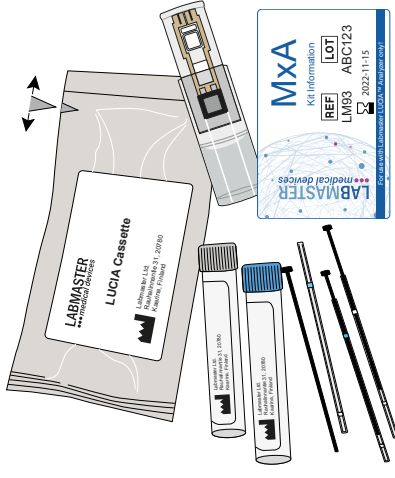
Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

LABMASTER LUCIA

Patentoituun CECL-teknoologiaan
perustuva vieritestijärjestelmä

LABMASTER Oy

Rauhalinntie 31,
20780 Kaarina, Suomi | Puh. +358 22 760 555
www.labmaster.fi | Sähköposti: support@labmaster.fi

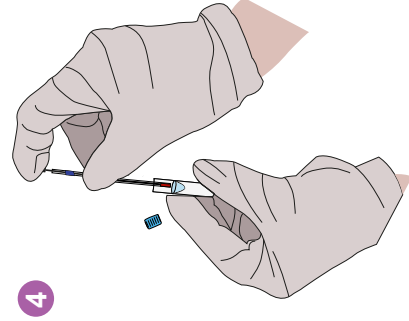
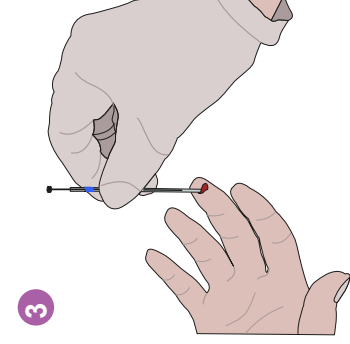
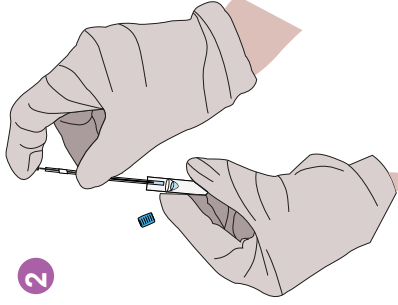
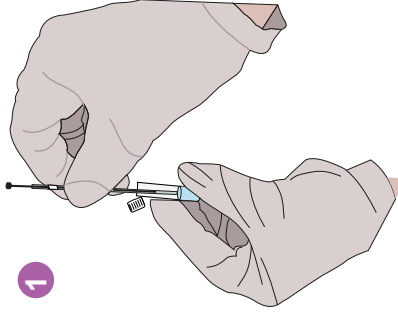


Yhden testin suorittamiseen tarvittavat komponentit:

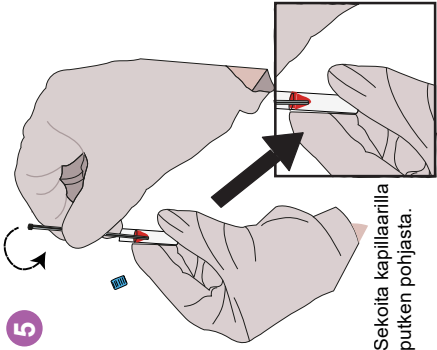
- 1 kasetti
- 1 reaktioputki
- 1 lyysiliuosputki (käytetään 20 testiin)
- 1 kapillaari (20 µL) valkoisella merkinnällä
- 2 kapillaaria (7 µL) sinisellä merkinnällä
- 3 mäntää kapillareihin
- 1 NFC-kortti (käytetään kaikkiin pakkausten testihin)



Labmaster LUCIA™ -analysaattori



5

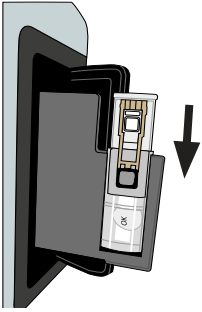


Sekoita kapillaarilla putken pohjasta.

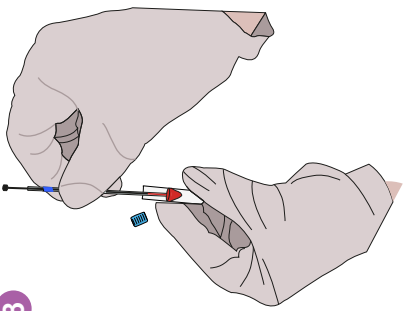
6



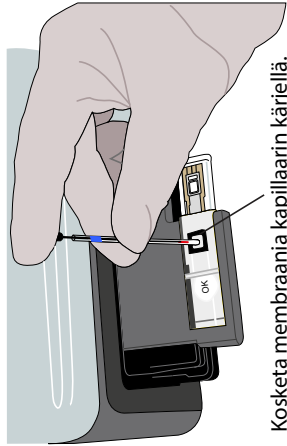
7



8

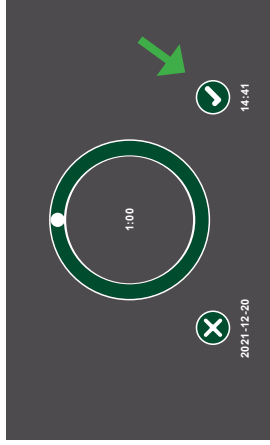


9

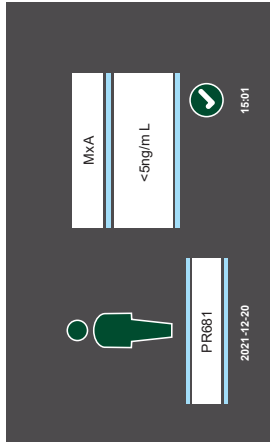


Kosketa membraania kapillaarin kärjellä.

10



11



Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.

8. Laadunvalvonta

Sekä Labmaster LUCIA™ -analyysointilaitteet että LUCIA MxA -testit ovat tehdaskalibroituja. Tulosten päivittämisen oikeellisuuden varmistamiseksi suositellaan kontrollimateriaalin käyttöä. On suositeltavaa, että asiakas valmistaa ja mittaa säännöllisesti omia laadunvalvontamateriaaleja.



Katso tarkemmat mittaushjeet Labmaster LUCIA™ -analyysointilaitteen käyttöohjeesta.

9. Tulosten tulkinta

LUCIA MxA -testin tulosten tulkinnassa on otettava huomioon potilaan hoitohistoria sekä muut kliiniset kokeet ja laboratoriotestien tulokset.

10. Menetelmän rajoitukset

Noudata tässä ohjeessa kuvattuja näytteenotto-, esikäsittely- ja analyysimenetelmiä. Muuten tulokset saattavat olla epäluotettavia. Testituloksia ei saa koskaan käyttää yksinään diagnoosin tekemiseen. Kliininen arvio vaaditaan aina.

Heterofiiliset vasta-aineet ihmisen seerumissa/plasmassa ovat tunnetusti häiritseviä tekijöitä immunomäärityksissä. Ne voivat reagoida testin komponentteihin sisältyvien immunoglobuliinien kanssa. Sellaisten potilaiden näytteissä, jotka ovat säännöllisesti tekemisissä eläinten tai eläimistä saatavien seerumituotteiden kanssa, voi esiintyä tämäntyyppisiä häiriöitä ja niiden seurauksena poikkeavia tuloksia (xi).

LUCIA MxA -testi ei ole tarkoitettu syöpäpotilaille.

11. Suorituskykyominaisuudet

Menetelmävertailu

LUCIA MxA -testin menetelmävertailu toteutettiin mittaamalla samoja kokoverinäytteitä tai samaan aikaan samalta potilaalta kerättyjä näytteitä LUCIA MxA -testillä ja vertailumenetelmällä (Turun yliopiston oma entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys). Kliiniset tutkimukset suoritettiin Turun yliopistollisessa keskussairaalassa ja Turun yliopistossa. Mittaustulosten vertailun regressiosuora oli $y = 0,5062x + 76,998$ ja korrelaatiokerroin $R = 0,77$. Vertailututkimuksessa käytettiin 60 näytettä.

Kliininen suorituskyky

Kliinisen suorituskyvyn arvioinnissa käytettiin 122 näytettä, joista 54 oli aikuisten näytteitä ja 68 lasten (ikä 1 kuukausi – 17 vuotta) näytteitä. Koska veren MxA-vaste on infektioiden aikana aikuisilla ja lapsilla erilainen, kliinisen suorituskyvyn arvioinnissa käytettiin seuraavia raja-arvoja: 50 ng/ml aikuisille ja 110 ng/ml lapsille (mitattuna LUCIA MxA -testillä) tai 70 ng/ml aikuisille ja 160 ng/ml lapsille (mitattuna vertailumenetelmällä).

Kliininen spesifisyys	98 %
Kliininen herkkyys	91 %
Kliininen tarkkuus	93 %
Positiivinen ennustearvo PPV	99 %
Negatiivinen ennustearvo NPV	85 %

Mittausalue

LUCIA MxA -testiä käytetään MxA:n mittaamiseen kokoverinäytteestä alueella 50–1000 ng/ml. Näyte laimennetaan ja hajotetaan ennen mittausta. Mikäli MxA-pitoisuus alittaa mittausalueen, näytölle tulee ilmoitus MxA < 50 ng/mL. Mikäli MxA-pitoisuus ylittää mittausalueen, näytölle tulee ilmoitus MxA > 1000 ng/mL. Mittausmenetelmän osoitettiin olevan lineaarinen 50 ja 1000 ng/ml välillä, ja epälineaarisuuspoikkeama oli ± 10 % (arvio perustuu CLSI-ohjeeseen EP06-Ed2, xii).

Tarkkuus

LUCIA MxA -testin toistotarkkuus todennettiin yhdessä testiympäristössä 20 x 2 x 2 -tarkkuusprotokollan mukaisesti, joka noudatti CLSI EP05-A3 -standardia (xiii). Tutkimuksen toteuttajina oli kolme eri henkilöä. Kolme näytettä mitattiin kaksi kertaa kahden eri ajon aikana, jotka toteutettiin samana päivänä. Tutkimus toteutettiin 20 eri mittauspäivänä yhdellä analysaattorilla ja yhdellä reagenssierällä. Kaksi näytteistä oli sisäisenä kontrollimateriaalina käytettyä kylmäkuivattua kokoverta ja yksi näyte oli sisäisenä standardina käytettyä natiivia MxA:ta kylmäkuivatussa kokoveressä.

Näyte	Keski-arvo	N	Toistettavuus		Ajojen välinen vaihtelu		Päivien välinen vaihtelu		Laboratorion sisäinen vaihtelu	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Taso 1	139	80	18	13 %	N/A	N/A	15	11 %	23	17 %
Taso 2	917	80	85	9 %	8	1 %	73	8 %	112	12 %
Standardi	146	80	16	11 %	17	11 %	15	10 %	27	19 %

Uusittavuus

LUCIA MxA -testin uusittavuus todennettiin CLSI-ohjeen EP05-A3 (xiii) mukaisesti mittaamalla yhtä Li-hepariini kokoverinäytettä viidellä toistolla, yhden päivän aikana, kahden mittajaan toimesta, viidellä analysaattorilla ja kolmella reagenssierällä. Mittausten lukumäärä oli yhteensä 75.

Näyte- matriisi	Keski- arvo	N	Toistet- tavuus		Reagenssi- erien välinen vaihtelu		Analysaat- torien välinen vaihtelu		Uusittavuus	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Litium- hepariini kokoveri	171	75	28	16 %	7	4 %	16	9 %	33	19 %

Havaitsemisraja

MxA:n havaitsemisraja (LoD) on 18 ng/ml, joka määritettiin CLSI-ohjeen EP17-A2 mukaisesti niin, että väärin positiivisten (α) osuus oli alle 5 % ja väärin negatiivisten (β) osuus oli alle 5 %. Näytteitä otettiin kaiken kaikkiaan 240 kpl, joista 120 oli nollanäytteitä ja 120 matalan pitoisuuden näytteitä. Nollanäytteen raja-arvo (LoB) oli 6 ng/mL (xiv).

MxA:n määrittämisraja (LoQ) on 41 ng/ml, joka arvioitiin CLSI-ohjeen EP17-A2 mukaisesti 118 LoD-määrittämisrajan perusteella, ja tavoitetarkkuus oli 19 % kokonaisvirheestä (xiv).

Häiritsevät aineet

Seuraavat aineet testattiin kokoveressä alhaisilla ja korkeilla MxA-pitoisuuksilla, eikä niiden havaittu aiheuttavan häiriötä ilmoitetuissa pitoisuuksissa. Yli 20 %:n poikkeamaa pidetään merkittävänä häiriönä. Yli 1,5 g/l kolesterolia kohottaa LUCIA MxA -testillä mitattua MxA-vastetta, kun näytteessä on MxA:ta. MxA-testi arvioitiin mahdollisen interferenssin varalta CLSI-ohjeen EP07-A2 (xv) mukaisesti.

Aine	Häiriötä ei ole havaittu pitoisuuksissa alle
Konjugoitumaton bilirubiini	20 mg/dl
Konjugoitu bilirubiini	33 mg/dl
Triglyseridit	3300 mg/dl
Kolesteroli	1,5 g/l
Askorbiinihappo (C-vitamiini)	60 mg/l
EDTA	1,25 mg/l
Hepariini	10 000 U/l

12. Hävittäminen

Kaikki potilasnäytteet ja materiaalit on hävitettävä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Kaikki näytteet, käytetyt kasetit, kapillaariputket, männät, pipetinkärjet ja reaktioputket on hävitettävä biologisina, mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina. LUCIA MxA -testipakkauksen paperi, pahvi ja pussit voidaan kierrättää paikallisten ja kansallisten ohjeiden mukaisesti. Kuiva-aineet ja NFC-kortti voidaan hävittää yleisjätteen mukana. Tämä tuote ei aiheuta terveysriskiä, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

13. Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Potilaalle/käyttäjälle/kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskeva asetus (EU) 2017/746): Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

14. Suorituskykytakuu

Mainitut suorituskykytiedot on saatu käyttämällä esitettyä testimenettelyä. Kaikki menettelyyn kohdistuvat muutokset tai muokkaukset, joita Labmaster Oy ei suosittele, voivat vaikuttaa tuloksiin.

Mikäli menettelystä poiketaan Labmaster Oy sulkee pois kaikki nimenomaiset, oletetut tai lakisäätteiset takuut, mukaan lukien oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen, eikä ole vastuussa mistään epäsuorista tai välillisistä vahingoista.

15. Vianmääritys

Analysaattoriin liittyviä mahdollisia vikatilanteita on kuvattu Labmaster LUCIA™ -analysaattorin (LM26) käyttöohjeessa (LM28).

Vika	Todennäköiset syyt	Korjaustoimenpide
<ul style="list-style-type: none">Ampullista on vuotanut pesu-/mittauspuskuriä tai kasettiin on muodostunut kiteitä.	<ul style="list-style-type: none">Ampullin foliosinetti on rikkoutunut.	<ul style="list-style-type: none">Älä käytä kasettia.Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none">Kasetin sisällä oleva pesu-/mittauspuskuri on vaahoutunut.	<ul style="list-style-type: none">Kasettia on käsitelty kovakouraisesti tai se on pudonnut.	<ul style="list-style-type: none">Älä käytä kasettia.Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi

<ul style="list-style-type: none"> Näyte ei kulkeudu membraanin läpi. 	<ul style="list-style-type: none"> Testipakkausta ei ole säilytetty ohjeen mukaisessa säilytyslämpötilassa tai kasetin pakkaus on rikkoutunut. Kasetti on otettu pois pakkauksesta liian aikaisin. 	<ul style="list-style-type: none"> Älä käytä kasettia. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none"> Kasettikelkassa on nestejäännöstä. 	<ul style="list-style-type: none"> Ampullista on vuotanut pesu-/mittauspuskuria. 	<ul style="list-style-type: none"> Pyyhi neste pehmeällä paperilla tai liinalla. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none"> Hylätty mittaus. 	<ul style="list-style-type: none"> Piisirulla on ilmakupla tai foliosinetti. Ilmakuplia tai vaahtoa pesu-/mittauspuskurissa. 	<ul style="list-style-type: none"> Toista mittaus käyttämällä uutta MxA-kasettia. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none"> Kasettikelkan liikkua kuuluu rahisevaa ääntä. 	<ul style="list-style-type: none"> Mekaaninen toimintahäiriö. Kasetti on asetettu kelkkaan väärin. 	<ul style="list-style-type: none"> Käynnistä LUCIA-analysaattori uudelleen. Toista mittaus käyttämällä uutta MxA-kasettia. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi
<ul style="list-style-type: none"> Mittauksen jälkeen foliosinetti peittää piisirun. 	<ul style="list-style-type: none"> Viallinen kasetti. 	<ul style="list-style-type: none"> Mittaustulos on epäluotettava, älä käytä tulosta. Toista mittaus käyttämällä uutta MxA-kasettia. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä support@labmaster.fi

16. Viitteet

- 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., Chehadeh 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 dynamin-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., Kitzte, 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. Symbolien selitykset

Symboli	Selitykset
	CE-merkintä: Tuote täyttää in vitro -diagnostiikkalaitteita koskevan EU-direktiivin 98/79/EY vaatimukset
	Valmistaja
	Käytettävä viimeistään (VVVV-KK-PP)
	Lämpötilarajat
	Kertakäyttöinen



Katso käyttöohjetta



Tuotenumero



Eräkoodi



In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite



Sisältää riittävästi n testiä varten



Vakava terveysvaara



Haitallista nieltynä tai hengitettynä; aiheuttaa ihoärsytystä



Vaurioittaa vakavasti silmiä



Huomio



Labmaster Oy

Rauhalinnantie 31 | 20780 Kaarina | Suomi

Puh.: +358 22 760 555 | Sähköposti: support@labmaster.fi



Labmaster LUCIA™ on Labmaster Oy:n tavaramerkki

Title: C415 MxA Kit for Whole Blood Samples LM93 IFU FI

Approved version: 6

Document: LM-001085-LA

Reviewed and approved by:

Product owner - Laura Kivimaki Thu 29.02.2024

Reviewed and signed wAZUE14LsQLBrz1XYpsB0sBU85M

Regulatory director - Kirsi-Marja Meri Thu 29.02.2024

Reviewed and signed jpPVXT0bWMs7VjmBL0MR22KnIY8

Quality manager - Satu Tiittanen Thu 29.02.2024

Approved and signed AF4sKx3bZo4Y/UW0NKKsH/Df0X0

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
---------	-------------	--------	-----------