LUMIRATEK® C
IMMUNCHROMATOGRAPHISCHES ANALYSE-SYSTEM

für die schnelle Messung von
HbA1c, CRP and U-ALBUMIN

lumiraDx®

EINFACH – EFFIZIENT - SICHER

3 Tests auf 1 Analysegerät

HbA1c/ CRP/ U-Albumin

Schneller einfacher Testablauf

Minimales Training erforderlich
3-5 Minuten Testdauer

Batteriebetriebenes tragbares System

Für Entscheidungen am Point-of-Care
bestens geeignet

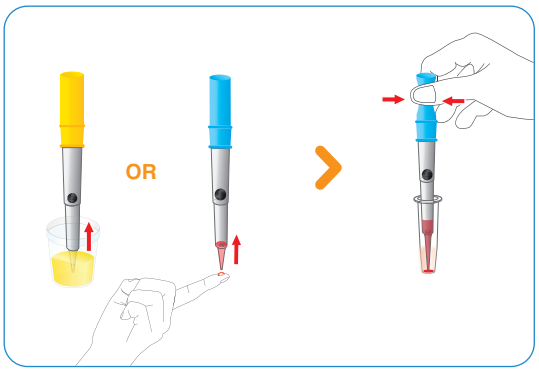
Lagerung bei Raumtemperatur

Breiter Bereich der Lagertemperatur
für die Testpanel (1-30°C)

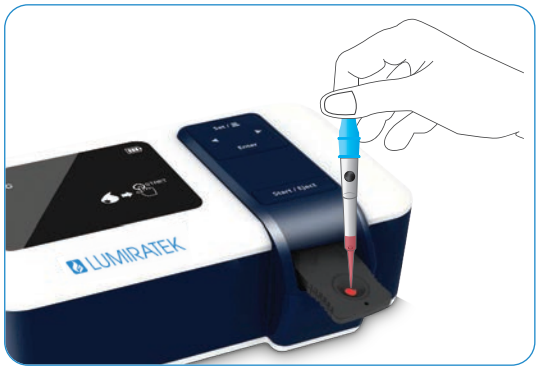
TESTABLAUF

1 Testpanel einsetzen

2 Probe nehmen und mit Pufferlösung mischen



3 Gemische Probe auf Testpanel auftragen



4 Ergebnisse nach 3-5 Minuten ablesen

HbA1c

Warum HbA1c

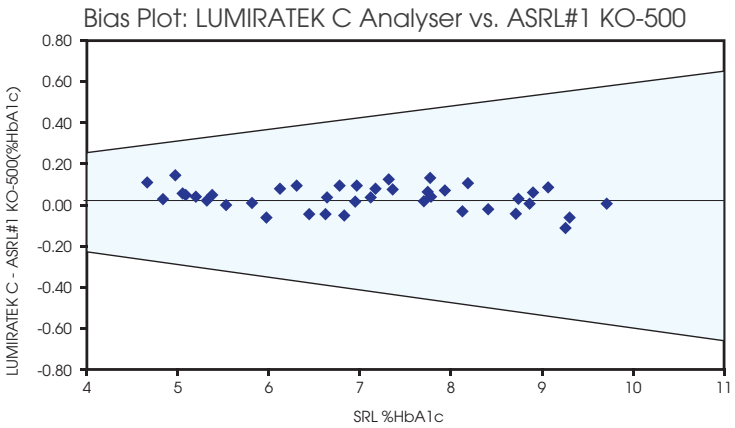
Zwei großangelegte Studien – die UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) und die Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) – belegen, dass ein HbA1c von 1% (oder 11 mmol/mol) für Menschen mit Typ 1 Diabetes oder Typ 2 Diabetes das Risiko von mikrovaskulären Komplikationen um 25% verringert.

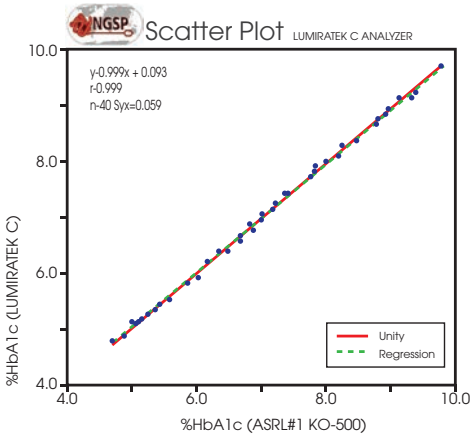
Untersuchungen haben ebenfalls gezeigt, dass Menschen mit Typ 2 Diabetes, die ihren HbA1c Level um 1% verringern:
- **19%** weniger wahrscheinlich Katarakt erleiden
- **16%** weniger wahrscheinlich Herzinsuffizienz erleiden
- **43%** weniger wahrscheinlich Amputation oder Tot durch periphere ateriosklerotische Gefäßerkrankungen eintreten

Standardisierung

Das LUMIRATEK C Analysegerät ist CE markiert, entspricht der europäischen IVD Richtlinie und ist in den IFCC Referenzmethoden verankert. Ein Programm unseres Herstellers ist ebenfalls durch die NGSP als nachvollziehbar zertifiziert für die Diabetes Control und Complications Trial (DCCT).

NGSP





Testmethode	# innerhalb 6%	Pass 37/40 Y/N
LUMIRATEK C Analysegerät	40	Y

* Kriterien für NGSP Hersteller Zertifizierung: 37/40 HbA1c Ergebnisse (Einzelergebnisse) müssen innerhalb +6% des NGSP SRL Mittelwerts sein

IFCC

Testmethode	Referenzmethode	Einheit der Messung
LUMIRATEK C Analysesystem	HPLC und entweder Massenspektrometrie oder Kapillar-Elektrophorese	mmol / mol

Fragestellungen	LUMIRATEK C ANALYSESYSTEM	Interpretation
Genauigkeit Abweichung von IFCC bei 30 mmol/mol IFCC level bei 60 mmol/mol IFCC level bei 90 mmol/mol IFCC level	 -2.5 mmol/mol -4.0 mmol/mol -5.4 mmol/mol	GUT
Reproduzierbarkeit Variationskoeffizient	1.52%	EXZELLENT
Linearität Korrelationskoeffizient	0.9940	GUT

CRP

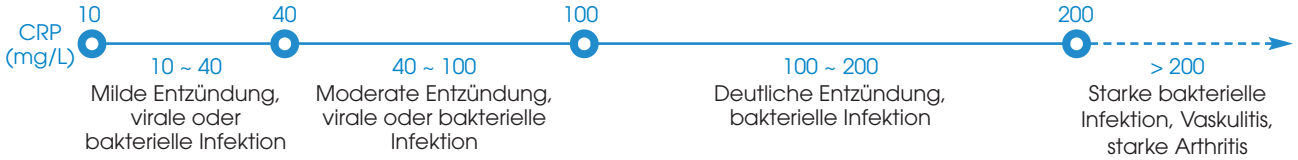
Akute-Phase-Reaktion

CRP ist eine Substanz der sog. „Akute-Phase-Proteine". Unter allen Akute-Phase-Proteinen steigt CRP am schnellsten an und ist der verlässlichste Indikator einer entzündlichen Erkrankung und deren Schweregrad. Ein erhöhter CRP-Wert kann entstehen durch:
- Entzündliche Beschwerden, wie z.B. bakterieller Arthritis, Vaskulitis, Morbus Crohn
- Gewebeschädigungen oder Nekrosen, z.B. Verbrennungen, Myokardinfarkt, Lungenembolie
- Infektionen
- Bösartige Tumore

Reduziert unnötige Antibiotika-Verschreibungen

Viele Studien konnten zeigen, dass CRP-Tests bei Patienten mit akutem Husten oder Atemwegsinfekt das Verschreiben von Antibiotika verringern kann, da CRP bei bakteriellen Infektionen ansteigt, bei viralen Infektionen jedoch weniger erhöht ist. Obere Atemwegsinfekte werden in 80% der Fälle durch Viren verursacht. Antibiotika Missbrauch für virale Infekte ist ein großes Problem und führt zu resistenten Bakterienstämmen: Sorgfältiger Einsatz und Interpretation des CRP Tests bei Patienten mit Atemwegsinfekten kann für Patienten von Vorteil sein und hilft den Ärzten im wichtigen Kampf gegen Antibiotikaresistenzen.

CRP als ein Schweregrad-Indikator



U-ALBUMIN

Die Vorteile der POC-Testung für Diagnose und Überwachung der Albuminurie

Ein Urin-Albumintest kann bei vielen Gegebenheiten eingesetzt werden, inklusive;
- Diabetische Nierenerkrankung
- Bluthochdruck
- Kongestive Herzinsuffizienz
- Metabolisches Syndrom
- Nierenschaden durch nephrotisches Syndrom
- Herz-Kreislauf-Erkrankung

Einsatz für Nephropatie-Screening bei Diabetes

Die ADA empfiehlt, dass Diabetiker mindestens einmal jährlich einen Urin-Albumintest machen sollten.
- Typ 1 Patienten mit ≥5-Jahren Diabetes
- Alle Typ 2 Patienten mit Neudiagnose

Referenzbereich

Kategorie	Einzelprobe (mg/g Keratinin)	24-Std. Sammelurin (mg/24Std)	Zeitlich begrenzte Probennahme (µg/min)
Normalbuminurie	< 30	< 30	< 20
Mikroalbuminurie	30-300	30-300	20-200
Makroalbuminurie	> 300	> 300	> 200

TEST-KOMPONENTEN

LUMIRATEK C HbA1c

- Für den schnellen quantitativen Nachweis von HbA1c
- Probe : Vollblut
- Probenvolumen : 5µℓ
- Messbereich : 4.0-15.0%
- Test-Dauer : 3 min.
- Haltbarkeit : 18 Monate
- Raumtemperatur Lagerung : 1-30℃ / 34-86℉

LUMIRATEK C CRP

- Für den schnellen quantitativen Nachweis von CRP
- Probe : Vollblut, Serum, Plasma
- Sample volume: 5µℓ
- Messbereich :
  Vollblut: 8-150mg/L Serum, Plasma: 5-120mg/L
- Test-Dauer : Vollblut: 5min. Serum, Plasma: 3 min.
- Haltbarkeit : 18 Monate
- Lagerung bei Kühlschranktemperatur : 2-8℃ / 36-46℉

LUMIRATEK C U-Albumin

- Für den schnellen quantitativen Nachweis von U-Albumin
- Probe: Urin
- Probenvolumen : 3µℓ
- Messbereich : 5-300mg/L
- Test-Dauer : 3 min.
- Haltbarkeit : 18 months
- Raumtemperatur Lagerung : 1-30℃ / 34-86℉

SPEZIFIKATIONEN DES SYSTEMS

• Testmethode :	Quantitative Immunchromatographie
• Abmessungen :	163 mm x 96 mm x 52mm
• Gewicht :	500g
• Display :	LCD
• Datentransfer :	Mini USB Kabel
• Speicherkapazität	999 Patientendaten
• Arbeits-Temperatur	15-32℃ (59-90 ℉)
• Feuchtigkeit	30-80%
• Streifen Lagertemperatur	HbA1c & U-Albumin: 1-30℃ / 34-86℉ CRP: 2–8℃ / 36–46℉
• Optionales Zubehör	Thermodrucker, Barcode-Scanner

BESTELLINFORMATIONEN

ARTIKEL	BESTELLNUMMERN	BESCHREIBUNG
System	99MA10	LUMIRATEK C Analyzer, Kontrollstreifen
Testkit	99MS10 99MS20 99MS30	LUMIRATEK C HbA1c Test Set(20Stk), HbA1c Puffer Tube(20Stk) LUMIRATEK C U-Albumin Test Set(20Stk), U-Albumin Puffer Tube(20Stk) LUMIRATEK C CRP Test Set(20Stk), CRP Puffer Tube(20Stk)
Zubehör	99ACS10 99UCS10 99CCS10	LUMIRATEK C HbA1c Kontrolle - Level 1(10Stk), 2(10Stk) LUMIRATEK C U-Albumin Kontrolle - Level 1(10Stk), 2(10Stk) LUMIRATEK C CRP Kontrolle - Level 1(10Stk), 2(10Stk)

Die Marke LUMIRATEK® bietet eine umfassende Point-of-Care Produktpalette. Lumiratek deckt alle Point-of-Need Parameter sowohl im Krankenhaus als auch in der Arztpraxis ab.

KRANKENHAUS

Labor - ICU - Station - Katheterlabor - ER – Mikrobiologie
Kardiologie - OP - Respiratorische Abteilung

ALLGEMEINMEDIZINER / ARZTPRAXEN

Pneumologen - Diabetologen - Kinderärzte
Urologen - Gynäkologen - Kardiologen

Beachten Sie unsere neuen Produkte und kontaktieren Sie ihren lokalen Ansprechpartner

Schubert Medizinprodukte

Bodenwöhrer Str. 3 92442 Wackersdorf
Tel.: +49 (0) 9431 - 74 32 14
Fax: +49 (0) 9431 - 74 32 36
www.schubert24.de

lumiraDx®

LumiraDx Group Limited, 3 More London Riverside, London, SE1 2AQ, United Kingdom +44 (0) 330 333 7467

LumiraDx GmbH, Barbarossastraße 20, 87600 Kaufbeuren, Germany +49 (0) 8341-14650

help@lumiradx.com

SD BIOSENSOR, INC.
Head office: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA