ITALIANO

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ab Test

Solo per uso professionale
Solo per uso diagnostico *in vitro*

SPEC-32894 R1 ART-00536 R1

Test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab

Le Strisce Reattive per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (di seguito indicate come "Strisce Reattive") sono da utilizzarsi assieme alla Platform LumiraDx. La Platform LumiraDx è un sistema Point Of Care o POC per uso professionale, utilizzato per test diagnostici *in vitro*. È costituita da un Instrument LumiraDx portatile e da una Striscia Reattiva LumiraDx per il test richiesto. Questo test è **DESTINATO ALL'USO UNICAMENTE DA PARTE DI OPERATORI SANITARI** e permette agli utilizzatori di eseguire test usando piccoli volumi di campione e di visualizzare rapidamente i risultati sul touchscreen dell'Instrument.

Uso previsto:

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è un dosaggio rapido in immunofluorescenza microfluidica da utilizzare con la Platform LumiraDx per il rilevamento qualitativo degli anticorpi totali del SARS-CoV-2 nel sangue intero (capillare prelevato con puntura dal polpastrello o venoso), nel plasma o nel siero umano. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è destinato all'impiego come ausilio nell'identificazione dei soggetti con risposta immunitaria relativa al SARS-CoV-2, che denota un'infezione recente o pregressa. Allo stato attuale, non è noto quale sia il tempo di permanenza degli anticorpi dopo l'infezione né se la presenza di anticorpi conferisca un'immunità protettiva.

I risultati servono al rilevamento degli anticorpi totali per il SARS-CoV-2. Generalmente, gli anticorpi (IgM, IgG, IgA) per il SARS-CoV-2 sono rilevabili nel sangue diversi giorni dopo l'infezione iniziale, sebbene il periodo di permanenza degli anticorpi dopo l'infezione non sia stato ancora ben caratterizzato. La presenza del virus può essere rilevata per diverse settimane dopo la sieroconversione.

La sensibilità del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab subito dopo l'infezione non è nota. I risultati negativi non precludono la presenza di un'infezione acuta da SARS-CoV-2. Se si sospetta un'infezione acuta, è necessario effettuare un test diretto per il SARS-CoV-2. Possono verificarsi risultati falsi positivi per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab ascrivibili alla reattività crociata da anticorpi pre-esistenti o ad altre possibili cause.

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico e operatori che abbiano ricevuto una formazione in ambienti di assistenza POC e siano esperti nell'esecuzione di test con l'utilizzo dell'Instrument LumiraDx.

Attenzione: Per uso diagnostico *in vitro*.

Prima di eseguire il test, se non si ha esperienza con l'Instrument LumiraDx e con la Platform LumiraDx, è necessario leggere il Manuale d'uso della Platform LumiraDx, le istruzioni di riferimento rapido e tutto il presente foglietto illustrativo. Tutti questi materiali sono disponibili sul sito Lumiradx.com

Sintesi e spiegazione del test:

La malattia causata dal virus SARS-CoV-2 è stata chiamata malattia coronavirus 2019 o COVID-19 dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)[1]. I sintomi più comuni del COVID-19 sono febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti possono presentare indolenzimento o dolori, congestione nasale, mal di testa, congiuntivite, mal di gola, diarrea, perdita di gusto o di olfatto, oppure eruzione cutanea o scolorimento delle dita delle mani e dei piedi. Questi sintomi sono di solito lievi e iniziano in modo graduale. Alcune persone si infettano ma non sviluppano alcun sintomo e non si sentono male. La malattia può, tuttavia, svilupparsi rapidamente e generare elevati tassi di morbilità in determinati individui, in particolar modo in quelli che presentano già altri problemi di salute. La malattia può trasmettersi da persona a persona attraverso minuscole goccioline (droplet) dal naso o dalla bocca, che si diffondono quando una persona con COVID-19 tossisce o espira. La maggior parte delle stime del periodo di incubazione per COVID-19 varia da 2 a 14 giorni[2]. Il test anticorpale SARS-CoV-2 utilizza una combinazione di particelle magnetiche rivestite con l'antigene del SARS-CoV-2 e particelle fluorescenti per il rilevamento degli anticorpi (Ab) totali generati durante la risposta immunitaria all'infezione da SARS-CoV-2 nel sangue intero (capillare e venoso), nel siero o nel plasma umano.

Principio analitico:

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è un dispositivo monouso per immunodosaggio a fluorescenza progettato per rilevare la presenza degli anticorpi (Ab) totali per il SARS-CoV-2 in campioni umani di sangue intero (sangue capillare prelevato con puntura dal polpastrello e sangue venoso in EDTA), plasma in EDTA o siero. La procedura analitica prevede l'aggiunta del campione di sangue intero prelevato con puntura dal polpastrello, sangue intero venoso, plasma o siero all'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva inserita nell'Instrument, che è programmato per effettuare l'analisi quando il campione reagisce con i reagenti presenti all'interno della Striscia Reattiva. L'analisi si basa sulla quantità di fluorescenza che l'Instrument rileva all'interno dell'area di misurazione della Striscia Reattiva. La concentrazione dell'analita nel campione è proporzionale alla fluorescenza rilevata. I risultati qualitativi vengono visualizzati sul touchscreen dell'Instrument in circa 11 minuti dopo l'aggiunta del campione.

Materiali forniti:

- Strisce Reattive per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab confezionate singolarmente in buste di alluminio con essiccante sigillate.
- Foglietto illustrativo del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab .
- Targhetta RFID (Radio-frequency ID, identificazione a radiofrequenza) all'interno della scatola delle Strisce Reattive.

Materiale necessario ma non fornito nella scatola delle Strisce Reattive:

- Instrument LumiraDx
- Istruzioni di riferimento rapido (Quick Reference Instructions, QRI) per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab
- Attrezzatura standard per il prelievo del sangue (pungidito ad alto flusso, attrezzatura per venipuntura, pipette di trasferimento, contenitori adatti allo smaltimento dei rifiuti biologici)
- Controlli Qualità per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (necessari per soddisfare i requisiti di conformità locali e organizzativi)
- LumiraDx Connect, se è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDx Connect)

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*
- Non utilizzare i componenti del kit dopo la data di scadenza
- Non aprire la Striscia Reattiva fino a quando non si è pronti per un uso immediato.
- Gettare via e non utilizzare le Strisce Reattive o altri materiali danneggiati o scaduti.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto non adeguati o non appropriati dei campioni possono dar luogo a risultati incorretti.
- Prima del test è necessario lasciar stabilizzare a temperatura ambiente i campioni di sangue intero, siero o plasma refrigerati. Prima dell'uso, miscelare i campioni di sangue intero venoso, plasma e siero capovolgendo delicatamente la provetta più volte.
- Il test non può essere interpretato visivamente; il Instrument LumiraDx deve essere utilizzato per generare risultati.
- Non riutilizzare i componenti del kit.
- I campioni da analizzare devono essere trattati come indicato nelle sezioni Prelievo del campione ed Esecuzione di un test di questo foglietto illustrativo. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare risultati inaccurati.
- Tutti i componenti di questo kit devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico secondo le normative e le procedure locali.
- Consultare la scheda dati di sicurezza del prodotto per le frasi di rischio e di sicurezza e le informazioni per lo smaltimento. La scheda dati di sicurezza del prodotto è disponibile sul sito https://lumiradx.com/uk-en/what-we-do/diagnostics/test-technology/antibody-test.
- Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio. Indossare indumenti di protezione come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si prelevano e si valutano i campioni.
- Quando si lavora con campioni di pazienti affetti da SARS-CoV-2, è necessario attenersi in ogni momento alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I campioni dei pazienti, le Strisce Reattive usate e le pipette di trasferimento usate possono costituire un potenziale veicolo di infezione. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità alle normative e procedure locali.
- I reagenti incapsulati nella Striscia Reattiva sono presenti in quantità estremamente ridotte; nel caso di eventuali componenti di origine animale, l'origine è certificata come priva di materiale infettivo o contagioso. Ciò nonostante, in caso di esposizione, ciascun reagente deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Conservazione delle Strisce Reattive:

Le Strisce Reattive vanno conservate nella loro scatola originale. È possibile conservare le Strisce Reattive a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C (36 °F e 86 °F). Evitare il congelamento o la conservazione in ambienti in cui è possibile che si superino i 30 °C. Se conservate correttamente, le Strisce Reattive possono essere utilizzate fino alla data di scadenza stampata sulla relativa busta in alluminio e sulla scatola. Eliminare le Strisce Reattive la cui data di scadenza è stata superata.

Manipolazione delle Strisce Reattive:

Quando si è pronti per eseguire un test, aprire la scatola delle Strisce Reattive, prendere una Striscia Reattiva ed estrarla dalla sua busta in alluminio. Una volta rimossa dalla busta di alluminio, la Striscia Reattiva deve essere utilizzata immediatamente. Non usare la Striscia Reattiva in presenza di segni visibili di danneggiamento della busta in alluminio, come strappi o fori.

Campioni da analizzare:

Con la Striscia Reattiva per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab possono essere usati i seguenti campioni:

- Sangue intero senza anticoagulante - Campione capillare prelevato con puntura dal polpastrello (applicazione diretta o con pipetta di trasferimento)
- Sangue intero venoso con anticoagulante (EDTA)
- Plasma (EDTA)
- Siero

Il kit contiene:

- Antigene per il SARS-CoV-2
- Particelle fluorescenti
- Particelle magnetiche
- Buffer e agenti di stabilizzazione

Prelievo del campione e preparazione per l'analisi:

Quando si preleva qualsiasi tipo di campione, seguire le precauzioni universali e le linee guida della propria organizzazione per il prelievo di campioni. Per il prelievo dei campioni di sangue intero venoso, plasma e siero, seguire la procedura consigliata dal produttore della provetta del campione.

La procedura descritta di seguito si riferisce al prelievo di un campione di sangue capillare con puntura dal polpastrello. In alternativa, per il prelievo di sangue dal polpastrello è possibile usare una pipetta di trasferimento senza anticoagulante. I dettagli sulle pipette di trasferimento consigliate sono disponibili a questo link https://lumiradx.com/uk-en/product-list. Per il prelievo di sangue capillare si possono usare solo dispositivi pungidito ad alto flusso monouso a disabilitazione automatica.

Preparazione dell'Instrument per l'esecuzione di un test:

Accendere l'Instrument premendo il pulsante di accensione posto sul retro. Si sentirà che l'Instrument si accende e il display sarà vuoto e nero per alcuni secondi prima dell'avvio. Se il display si è semplicemente oscurato, toccare il touch-screen per riattivare l'Instrument.

Per informazioni su come analizzare il campione di un paziente fare riferimento alla sezione relativa all'**Esecuzione di un test** nel presente foglietto illustrativo. Le Istruzioni di riferimento rapido (QRI) LumiraDx contengono una procedura illustrata e dettagliata per l'esecuzione di un test.

Una volta installato, l'Instrument avrà tutte le informazioni necessarie per elaborare un test e tutti i test futuri con le Strisce Reattive provenienti dallo stesso lotto.

Installazione del file di calibrazione del lotto

I file di calibrazione del lotto sono richiesti per fornire all'Instrument le informazioni necessarie per l'esecuzione dei test diagnostici. Questa procedura deve essere completata una sola volta per ciascun lotto di Strisce Reattive. Quando si inserisce una Striscia Reattiva di un lotto nuovo, l'Instrument chiede di installare il file di calibrazione del lotto.

Lettore di codici RFID

Individuare il simbolo ((•)) sull'Instrument.

Installazione

Per installare far toccare il retro della scatola delle Strisce Reattive su cui è riportato il simbolo ((•)).

L'Instrument emette un segnale acustico e presenta un messaggio di conferma.

Quando lo indica il touchscreen, aprire la busta in alluminio appena prima dell'uso e inserire la Striscia Reattiva LumiraDx nell'Instrument LumiraDx. L'Instrument indicherà quando è pronto per l'applicazione del campione.

I risultati del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab devono essere valutati da un operatore sanitario nel contesto di tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili.

Test da un nuovo campione capillare prelevato dal polpastrello

1. la stimolazione del flusso sanguigno nel dito aiuta a ottenere una buona goccia di sangue. Prima di pungere il dito è possibile usare le tecniche seguenti, fino all'aumento della colorazione del polpastrello.
   - Chiedere al paziente di lavarsi le mani con acqua calda.
   - Chiedere al paziente di tenere il braccio abbassato, diritto lungo il fianco.
   - Massaggiare il dito dalla base e, se necessario, immediatamente dopo la puntura comprimerlo molto delicatamente dalla base per favorire il flusso sanguigno.
2. Per ottenere un campione di sangue, usare un pungidito ad alto flusso (20 uL) sul dito scelto per il prelievo.
3. **Applicare immediatamente il campione** tenendo il dito e la goccia di sangue sospesa sopra l'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva inserita. Fare in modo che la goccia di sangue tocchi l'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva. Poi, per azione capillare, il sangue verrà attirato nella Striscia Reattiva. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e presenta un messaggio di conferma. Il touchscreen dell'Instrument LumiraDx chiederà all'utente di chiudere lo sportello.
4. **Non aggiungere altro sangue**. Non aprire lo sportello mentre il test è in corso. Il touchscreen indicherà l'avanzamento del test.
5. **Il risultato** apparirà sul touchscreen dell'Instrument entro 11 minuti circa dall'applicazione del campione e dall'avvio del test. Esempi di schermate dei risultati visualizzate:

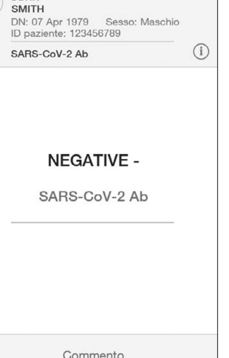


Fig. 1 - Risultato negativo per gli anticorpi del SARS-CoV-2

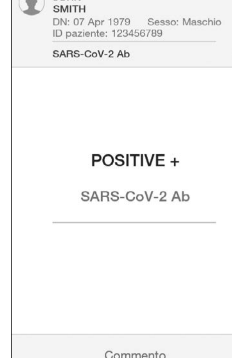


Fig. 2 - Risultato positivo per gli anticorpi del SARS-CoV-2

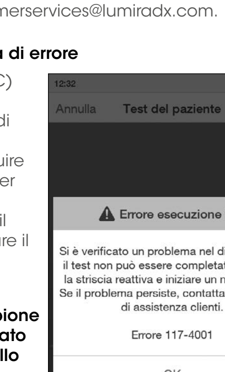
6. Gettare via il pungidito e la Striscia Reattiva in un contenitore adatto ai rifiuti medici.
7. **Pulire** il dito del paziente con un fazzoletto pulito e applicare una lieve pressione.
8. Qualora fosse necessario ripetere il test, usare una Striscia Reattiva e un pungidito nuovi, e pungere un altro dito.

Risultati di test non validi

Se si presenta un problema, sul touchscreen dell'Instrument appare un messaggio. I messaggi di avviso includono informazioni utili e sono evidenziati da una banda arancione. I messaggi di errore includono inoltre un simbolo ⚠. Tutti i messaggi contengono una descrizione dello stato dell'Instrument o una descrizione dell'errore e un'istruzione. I messaggi di errore contengono un codice identificativo che può essere utilizzato per ulteriori operazioni di risoluzione del problema. Qualora si visualizzi un messaggio di errore sul touchscreen del LumiraDx Instrument, consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform e contattare l'assistenza clienti LumiraDx all'indirizzo customerservices@lumiradx.com.

Esempio di una schermata di errore

Se il controllo a bordo (OBC) non è stato superato, viene visualizzato un messaggio di errore e non viene restituito alcun risultato del test. Seguire le istruzioni sullo schermo per smaltire la Striscia Reattiva e avviare un nuovo test. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti.



Utilizzo di una pipetta di trasferimento per un campione di sangue capillare prelevato con puntura dal polpastrello

Per trasferire il campione capillare prelevato dal polpastrello all'area di applicazione sulla Striscia Reattiva è necessario utilizzare una pipetta di trasferimento senza anticoagulante. A tale scopo, seguire la procedura per il prelievo di un campione di sangue capillare con puntura dal polpastrello. Posizionare la pipetta di trasferimento sulla goccia di sangue sul dito; il sangue dovrebbe passare rapidamente alla pipetta. Quindi tenere la pipetta di trasferimento sull'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva e dispensare il campione. Questa quantità dovrebbe essere sufficiente per riempire l'area di applicazione del campione. Fare attenzione a non introdurre bolle d'aria nel campione. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e presenta un messaggio di conferma. Il touchscreen dell'Instrument LumiraDx chiederà all'utente di chiudere lo sportello. Gettare via la pipetta di trasferimento in un apposito contenitore per i rifiuti medici. Seguire le istruzioni dal punto 4.

Test da campione di sangue venoso, siero o plasma

Prima di iniziare il test, miscelare bene il campione. Per il test è possibile usare campioni di sangue venoso in EDTA, plasma in EDTA o siero. Rimuovere 20 uL di campione dalla provetta utilizzando una pipetta. Tenere la pipetta sull'area di applicazione del campione della Striscia Reattiva e dispensare il campione. Questa quantità dovrebbe essere sufficiente per riempire l'area di applicazione del campione. Fare attenzione a non introdurre bolle d'aria nel campione. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e presenta un messaggio di conferma. Il touchscreen dell'Instrument LumiraDx chiederà all'utente di chiudere lo sportello. Gettare via la pipetta in un apposito contenitore per i rifiuti medici. Seguire le istruzioni al punto 4 e 5.

Note procedurali per il test dei campioni dei pazienti:

- Prima del test è necessario lasciar stabilizzare a temperatura ambiente i campioni di sangue intero, siero o plasma refrigerati.
- Prima dell'uso, miscelare i campioni di sangue intero venoso, plasma e siero capovolgendo delicatamente la provetta più volte.

Controlli integrati:

L'Instrument legge il codice a barre 2D su ciascuna Striscia Reattiva ed è in grado di stabilire se la striscia ha superato la data di scadenza per l'uso e se il file di calibrazione del lotto di strisce non è ancora stato caricato, nel qual caso lo richiederà.

L'Instrument LumiraDx e le Strisce Reattive per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab hanno diverse funzioni di Controllo Qualità integrate per assicurare la validità di ciascuna sessione di analisi. Questi controlli assicurano che il volume di campione aggiunto sia sufficiente e che la sequenza di dosaggio della Striscia Reattiva sia quella prevista. I controlli assicurano, inoltre, che la Striscia Reattiva non sia stata danneggiata o utilizzata in precedenza. Quando questi controlli non vengono verificati, la sessione di analisi viene rifiutata e sul touchscreen dell'Instrument appare un messaggio di errore.

L'Instrument LumiraDx assicura la qualità dei risultati dei test ottenuti, grazie alle funzionalità seguenti:

- Controlli automatici del corretto funzionamento dell'Instrument, all'accensione e durante l'uso.
- Ciò include il funzionamento dei componenti elettrici e del riscaldatore, lo stato di carica della batteria, gli attuatori meccanici e i sensori, nonché le prestazioni del sistema ottico.
- Monitoraggio delle prestazioni delle Strisce Reattive e controlli durante il tempo di esecuzione del test.
- Capacità di eseguire test di Controllo Qualità utilizzando le apposite soluzioni LumiraDx, per garantire l'osservanza dei requisiti normativi.

Intervallo dell'ematocrito (Hct)

Il livello di Hct è determinato dall'Instrument per ciascun campione di sangue applicato alla Striscia Reattiva. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab può essere usato per campioni di sangue con livelli di Hct del 25-55%. I campioni con livelli di Hct al di fuori di questo intervallo vengono indicati come "Hct fuori intervallo" sul touchscreen dell'Instrument. Per i campioni con "Hct fuori intervallo" non viene riportato alcun valore anticorpale per SARS-CoV-2.

Controlli Qualità

I controlli liquidi per gli anticorpi del SARS-CoV-2 vengono forniti da LumiraDx. Più specifiche informazioni sono rinvenibili sul sito: lumiradx.com. La politica di test dei Controlli Qualità è a discrezione della rispettiva organizzazione. La buona prassi di laboratorio raccomanda l'uso di materiali di controllo. Seguire le linee guida adeguate in merito alla frequenza di test del materiale di controllo qualità. Per completare la valutazione del Controllo Qualità dell'Instrument LumiraDx e delle Strisce Reattive per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è necessario utilizzare la confezione di Controlli Qualità per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab . I Controlli Qualità si presentano come controlli Positivi e Negativi.

LumiraDx consiglia di eseguire i controlli una volta per:

- ogni nuovo lotto di kit;
- ogni nuovo operatore;
- come richiesto dalle procedure interne di Controllo Qualità e in conformità ai regolamenti o ai requisiti di accreditamento.

Se i Controlli Qualità anticorpali LumiraDx non funzionano secondo le aspettative, ripetere il Test QC e, se il problema persiste, non riportare i risultati del paziente e contattare l'assistenza clienti LumiraDx.

Pulizia e disinfezione

Pulire sempre l'Instrument dopo ciascun uso del paziente. Pulire le superfici esterne dell'Instrument LumiraDx con un panno morbido, leggermente inumidito, quando appaiono visibilmente sporche. Disinfettare L'Instrument tra un test del paziente e l'altro utilizzando le salviette approvate da LumiraDx (per informazioni sulle salviette consultare la sezione Limitazioni). Passare la salvietta finché la superficie dell'Instrument non risulti visibilmente bagnata. Lasciare bagnata la superficie per **5 minuti** e poi lasciarla asciugare all'aria. **Evitare le porte USB e l'ingresso di alimentazione. Non spruzzare né versare direttamente la soluzione sull'Instrument. Non inserire alcun oggetto o materiale di pulizia all'interno dell'apertura per la Striscia Reattiva.**

Limitazioni della procedura:

- La mancata osservanza delle Istruzioni per l'uso può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidarne il risultato.
- I risultati del test devono essere presi in considerazione nel contesto di tutte le informazioni cliniche e diagnostiche disponibili, compresa l'anamnesi e altri risultati dei test del paziente.
- È possibile che fattori come errori tecnici o procedurali, così come sostanze addizionali presenti nei campioni di sangue e non elencate di seguito, possano interferire con il test e causare risultati errati.
- Non sono stati valutati i tipi di campioni di sangue, i metodi di prelievo o gli anticoagulanti diversi da quelli descritti nel presente foglietto illustrativo.
- Se la concentrazione di biotina nel plasma è superiore a 0,007 mg/dL, è possibile che si osservino interferenze.
- Valori di ematocrito compresi tra 25% e 55% non influiscono in modo significativo sui risultati del test. Valori di ematocrito al di fuori dell'intervallo 25-55% generano il messaggio di errore "Hct fuori intervallo" e non viene refertato alcun risultato del test anticorpale SARS-CoV-2.
- Un risultato insolito deve sempre essere sottoposto a controllo per identificarne la possibile causa.
- I risultati del test anticorpale non devono essere utilizzati per escludere l'infezione acuta da SARS-CoV-2.
- In caso di risultati che non coincidono con i sintomi clinici è necessario rieseguire il test al fine di escludere un errore procedurale.
- Quando si esegue un test nuovo o ripetuto su un paziente, usare sempre un pungidito nuovo per ottenere una goccia di sangue fresco da un dito diverso e utilizzare una Striscia Reattiva nuova.
- L'Instrument può essere disinfettato con salviette detergenti come, ad esempio, le salviette TECcare CONTROL o le salviette Virkon o Clorox. Le informazioni sulle salviette detergenti approvate sono reperibili sul sito lumiradx.com

Caratteristiche prestazionali

Concordanza clinica

La concordanza positiva è stata valutata utilizzando campioni di plasma prelevati da soggetti sintomatici negli Stati Uniti e nel Regno Unito. Tutti i soggetti sono stati confermati positivi per il nuovo coronavirus 2019 mediante RT-PCR.

Giorni intercorsi tra la RT-PCR e il prelievo di sangue	Numero di campioni	Risultato dell'RT-PCR per il nuovo coronavirus 2019	Risultato del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab rispetto alla RT-PCR
≤ 6 giorni	13	Positivi	11/13 = 84,6%
7-13 giorni	7	Positivi	7/7 = 100%
14-20 giorni	6	Positivi	6/6 = 100%
≥ 21 giorni	46	Positivi	46/46 = 100%
Totale	72	Positivi	70/72 = 97,2% (Intervallo di confidenza al 95%: 90,4 – 99,2%)

La concordanza negativa del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è stata valutata utilizzando campioni di plasma prelevati da soggetti sintomatici endemici e da soggetti asintomatici non endemici nel Regno Unito e negli Stati Uniti. I campioni endemici sono stati prelevati durante la pandemia COVID-19 del 2020 e sono stati confermati tutti negativi per il nuovo coronavirus 2019 mediante RT-PCR. La concordanza negativa risultante del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab rispetto al risultato atteso è riportata di seguito.

Numero di campioni	Origine	Popolazione analizzata	Specificità: Risultato del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab rispetto alla RT-PCR
15	Regno Unito	Soggetti sintomatici, endemici (negativi alla PCR)	15/15 = 100%
13	Regno Unito	Soggetti sintomatici, endemici (negativi alla PCR)	13/13 = 100%
99	Stati Uniti	Soggetti asintomatici, non endemici	99/99 = 100%
163	Regno Unito	Soggetti asintomatici, non endemici	163/163 = 100%
Totali 290	Regno Unito/ Stati Uniti	Soggetti asintomatici endemici negativi alla PCR e soggetti asintomatici non endemici	290/290 = 100% (Intervallo di confidenza al 95%: 98,7-100%)

La concordanza positiva è stata valutata utilizzando campioni prelevati in modo prospettico con puntura dal polpastrello da soggetti sintomatici e asintomatici. Prima di eseguire il test tutti i soggetti sono stati confermati positivi o negativi per il nuovo coronavirus 2019 mediante RT-PCR. I campioni prelevati da ciascun paziente con puntura dal polpastrello sono stati applicati direttamente e con una pipetta di trasferimento. I risultati presentati si riferiscono ai soggetti analizzati tra 8 e 118 giorni dal test di PCR.

Campione	Numero di campioni	Risultato dell'RT-PCR per il nuovo coronavirus 2019	Risultato del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab rispetto alla RT-PCR
Puntura dal polpastrello, applicazione diretta	62	Positivo	62/62 = 100%
Puntura dal polpastrello, applicazione tramite pipetta di trasferimento	62	Positivo	62/62 = 100%

La concordanza negativa è stata valutata utilizzando campioni prelevati con puntura dal polpastrello da soggetti sintomatici. Tutti i soggetti sono stati confermati negativi per il nuovo coronavirus 2019 mediante RT-PCR. I campioni prelevati da ciascun paziente con puntura dal polpastrello sono stati applicati direttamente e con una pipetta di trasferimento. È importante sottolineare che la concordanza negativa è stata determinata durante la pandemia COVID-19 e pertanto esiste la possibilità che alcuni pazienti siano risultati positivi per gli anticorpi e negativi per la PCR.

Campione	Numero di campioni	Risultato dell'RT-PCR per il nuovo coronavirus 2019	Risultato del test anticorpale SARS-CoV-2 LumiraDx rispetto alla RT-PCR (> 14 giorni dalla PCR)
Puntura dal polpastrello, applicazione diretta	54	Negativo	54/54 = 100%
Puntura dal polpastrello, applicazione tramite pipetta di trasferimento	56	Negativo	56/56 = 100%

Equivalenza tra matrici

È stato eseguito uno studio di equivalenza tra matrici per valutare la matrice di sangue venoso e la matrice di siero rispetto alla matrice di plasma utilizzate per determinare le prestazioni cliniche. Ciascun set di matrici (sangue intero, plasma e siero) è stato analizzato per lo stesso donatore e sono stati utilizzati campioni appaiati. I campioni negativi, a bassa positività e a positività moderata sono stati valutati analizzando cinque campioni diversi in duplicato per ogni concentrazione. Dallo studio è emersa una concordanza del 100% fra i tre tipi di matrice (sangue venoso, plasma e siero), dimostrando quindi chiaramente che le prestazioni tra le matrici possono essere considerate equivalenti.

Sensibilità e specificità analitica

Reattività/inclusività

Sebbene siano state identificate mutazioni nel genoma del SARS-CoV-2 legate alla diffusione del virus, non è stato descritto alcun ceppo sierologico unico rispetto al virus isolato originariamente (allo stato attuale questa ricerca risulta eccezionalmente limitata).

Reattività crociata

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab non mostra reattività crociata con i campioni positivi agli anticorpi per il virus dell'influenza A, dell'influenza B, dell'epatite C, dell'epatite B (genotipo D), per il virus Hemophilus influenzae, per i coronavirus umani (HKU1, NL63, OC43 e 229E), nonché agli anticorpi antinucleo, agli anticorpi per il virus sinciziale respiratorio (RSV), per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), della mononucleosi, per Mycoplasma Pneumoniae, Streptococcus Pneumoniae, Bordetella Pertussis, Mycobacterium Tuberculosis e Legionella Pneumophila.

Interferenza

Le seguenti sostanze sono state analizzate alle concentrazioni riportate qui sotto senza mostrare alcuna interferenza:

Interferente	Concentrazione analizzata
Acetaminofene	15,6 mg/dL
Acido ascorbico	5,25 mg/dL
Bilirubina (non coniugata)	40 mg/dL
Emoglobina (da emolisi)	1000 mg/dL
Lipemia	1500 mg/dL
Proteine totali	16,7 g/dL
Acido urico	23,5 mg/dL
Acido gentisico	0,5 mg/dL
Etanolo	200 mg/dL
Caffeina	10,8 mg/dL
Acido acetilsalicilico	3,0 mg/dL
Biotina	0,007 mg/dL
Difenidramina	0,0774 mg/dL
Fluticasone	0,000126 mg/dL

Utilizzo presso il punto di assistenza (Point of Care)

Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è stato utilizzato da 7 operatori non addestrati in 3 siti negli Stati Uniti.
Gli operatori non addestrati hanno analizzato 420 soggetti. Il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab è risultato di facile utilizzo, con un basso tasso di errore dell'operatore pari al 3,1%.

Riferimenti bibliografici

1. **Organizzazione Mondiale della Sanità www.who.int**
2. Centers for Disease Control and Prevention **www.cdc.gov**

Glossario dei simboli

	Limite di temperatura
	Fabbricante
IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice/numero lotto
	Usare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso.
EC REP	Mandatario nella Comunità Europea
Σ	Contenuto sufficiente per 12, 24 o 48 test
CE	Marcatura CE. Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
2	Non riutilizzare

Assistenza clienti LumiraDx

Per informazioni sui prodotti, rivolgersi al servizio assistenza clienti LumiraDx all'indirizzo e-mail customerservices@lumiradx.com o ai numeri telefonici di contatto disponibili su lumiradx.com.

Qualsiasi evento avverso e/o problemi di qualità verificatisi durante l'uso di questo prodotto dovranno essere segnalati al servizio assistenza clienti LumiraDx tramite posta elettronica all'indirizzo customerservices@lumiradx.com o nel sito lumiradx.com.

Politica dei resi

In caso di problemi con il **test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab** , è possibile che ne sia richiesta la restituzione. Prima di restituire i test è necessario ottenere dall'assistenza clienti LumiraDx un numero di autorizzazione al reso. Questo numero dovrà essere riportato sulla confezione di spedizione per la restituzione. Per le restituzioni ordinarie in seguito all'acquisto, contattare l'assistenza clienti LumiraDx per informarsi sui termini e le condizioni.

Garanzia limitata

Strisce Reattive per il test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab – In base alla durata di conservazione.

Le Strisce Reattive inutilizzate devono essere conservate rispettando le condizioni di conservazione richieste e stampate sul foglietto illustrativo di questo prodotto, e possono essere utilizzate solo fino alla data di scadenza stampata sulla busta della Striscia Reattiva e sulla scatola delle Strisce Reattive. Per il periodo di validità della garanzia, LumiraDx garantisce che tutti i prodotti saranno (i) di buona qualità ed esenti da difetti nei materiali, (ii) funzionanti in conformità con le specifiche dei materiali riportate nel foglietto illustrativo del prodotto e (iii) approvati per l'uso previsto dalle agenzie statali competenti per la vendita dei prodotti (la "garanzia limitata"). Qualora il prodotto non soddisfacesse i requisiti della garanzia limitata, come unico rimedio a favore del cliente, LumiraDx riparerà o sostituirà, a propria discrezione, le Strisce Reattive. Fatta eccezione per la garanzia limitata riportata in questa sezione, LumiraDx esclude qualsiasi e ogni garanzia, espressa o implicita, ivi compresa, in via esemplificativa ma non esaustiva, qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità a scopi particolari e non violazione riguardante il prodotto. La responsabilità massima di LumiraDx per qualsiasi rivendicazione da parte del cliente non potrà superare il prezzo netto del prodotto pagato dal medesimo. Nessuna delle parti potrà essere ritenuta responsabile verso la controparte per danni speciali, accidentali o consequenziali, inclusi a titolo esemplificativo, perdite di affari, profitti, dati o ricavi, anche nel caso in cui la parte interessata fosse previamente informata della possibilità del verificarsi di tali danni. La garanzia limitata sopra citata non si applica nel caso in cui il cliente abbia sottoposto le Strisce Reattive del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab ad uso cattivo, improprio, anomalo o non conforme con le indicazioni fornite nel Manuale d'uso della Platform LumiraDx o nel foglietto illustrativo, come anche in seguito a frode, manomissione, sollecitazioni fisiche insolite, negligenza o incidenti. Qualsiasi richiesta di risarcimento da parte del cliente ai sensi della garanzia limitata dovrà essere presentata per iscritto entro il periodo di validità della garanzia limitata.

Proprietà intellettuale:

L'Instrument LumiraDx, le Strisce Reattive LumiraDx e tutta la documentazione LumiraDx fornita (i "Prodotti") sono tutelati dalla legge. La proprietà intellettuale dei prodotti LumiraDx rimane una prerogativa di LumiraDx. I dettagli riguardanti la proprietà intellettuale dei nostri prodotti sono reperibili sul sito lumiradx.com/IP.

Informativa legale:

Copyright © 2020 LumiraDx UK e affiliate. Tutti i diritti riservati. LumiraDx e il logo con la fiamma sono marchi protetti di LumiraDx International LTD. Tutti i dettagli di queste e altre registrazioni di LumiraDx sono disponibili sul sito lumiradx.com/IP. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Informazioni sul fabbricante:

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, Regno Unito. Numero di registrazione: 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, Bv 16961 Solna, Svezia

CE Il marchio CE si applica soltanto all'Instrument, alle Strisce Reattive, ai Controlli Qualità e al Connect Hub LumiraDx.

ESPAÑOL

LumiraDx™ SARS-CoV-2 Ab Test

Solo para uso profesional
Solo para uso diagnóstico *in vitro*

SPEC-32894 R1 ART-00536 R1

Test LUMIRADX SARS-CoV-2 Ab

Las Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (en adelante, las Tiras Reactivas) son para uso con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform es un sistema de punto de atención para uso profesional que se utiliza para pruebas diagnósticas *in vitro*. Consta de un LumiraDx Instrument portátil y una Tira Reactiva LumiraDx para el test necesario. Este test es para **USO POR PROFESIONALES SANITARIOS SOLAMENTE** y permite a los profesionales sanitarios realizar tests con pequeños volúmenes de muestra y ver los resultados rápidamente en la pantalla táctil del Instrument.

Uso previsto:

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídico rápido para uso con la LumiraDx Platform para la detección cualitativa de anticuerpos totales contra SARS-CoV-2 en sangre completa humana (capilar de punción dactilar o venosa), plasma o suero. El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab está indicado para facilitar la identificación de personas con una respuesta inmunitaria adaptativa al SARS-CoV-2, indicativa de una infección reciente o previa. En este momento, se desconoce por cuánto tiempo persisten los anticuerpos después de la infección, y si la presencia de anticuerpos confiere inmunidad protectora.

Los resultados son para la detección de anticuerpos totales contra SARS-CoV-2. Los anticuerpos (IgM, IgG e IgA) contra SARS-CoV-2 suelen ser detectables en la sangre varios días después de la infección inicial, aunque no se sabe bien cuánto tiempo permanecen presentes después de la infección. Las personas pueden tener virus detectable presente durante varias semanas tras la seroconversión.

Se desconoce la sensibilidad del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab en el periodo inmediatamente posterior a la infección. Los resultados negativos no descartan una infección aguda por SARS-CoV-2. Si se sospecha infección aguda, es necesario realizar un análisis directo de SARS-CoV-2. El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab puede dar resultados falsos positivos debido a la reactividad cruzada provocada por anticuerpos preexistentes o por otras causas posibles.

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab está concebido para ser utilizado por personal de laboratorio clínico y personas en entornos de punto de atención debidamente formados y competentes en la realización de tests en el LumiraDx Instrument.

Precaución: Para uso diagnóstico *in vitro*.

	Antes de empezar a realizar tests, si no está familiarizado con el LumiraDx Instrument y la LumiraDx Platform, debe leer el manual del usuario de la LumiraDx Platform, las instrucciones de referencia rápida y este prospecto completo. Todos estos materiales están disponibles en lumiradx.com.

Resumen y descripción del test:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha designado la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 como la enfermedad de coronavirus 2019 o COVID-19[1]. Los síntomas más comunes de la COVID-19 son fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden presentar dolores, congestión nasal, cefalea, conjuntivitis, dolor de garganta, diarrea, pérdida del gusto o el olfato, exantema cutáneo o decoloración de los dedos de las manos o los pies. Estos síntomas suelen ser leves y empiezan gradualmente. Algunas personas se infectan pero no presentan síntomas ni se sienten mal. No obstante, la enfermedad puede evolucionar rápidamente y tiene una alta morbilidad en ciertas poblaciones, en particular en aquellas con afecciones de salud subyacentes. La enfermedad puede propagarse de una persona a otra a partir de pequeñas gotas expulsadas a través de la nariz o la boca cuando una persona con COVID-19 tose o exhala. La mayoría de las estimaciones del periodo de incubación de la COVID-19 varían de 2 a 14 días[2]. El test SARS-CoV-2 Ab utiliza una combinación de partículas fluorescentes y partículas magnéticas recubiertas de antígeno de SARS-CoV-2 para la detección de anticuerpos (Ab) totales generados en la respuesta inmunitaria a la infección por SARS-CoV-2 en sangre completa humana (capilar y venosa), suero o plasma.

Principio del ensayo:

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab es un dispositivo de inmunoensayo de fluorescencia de un solo uso diseñado para detectar la presencia de anticuerpos (Ab) totales contra SARS-CoV-2 en sangre completa humana (capilar de punción dactilar y venosa con EDTA), plasma con EDTA o suero. El procedimiento del test incluye la adición de una muestra de punción dactilar, sangre venosa completa, plasma o suero al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada en el Instrument, que está programado para realizar el análisis cuando la muestra haya reaccionado con los reactivos de la Tira Reactiva. El análisis se basa en la cantidad de fluorescencia que detecta el Instrument dentro del área de medición de la Tira Reactiva. La concentración de analito en la muestra es proporcional a la fluorescencia detectada. Los resultados cualitativos se muestran en la pantalla táctil del Instrument unos 11 minutos después de la adición de la muestra.

Material suministrado:

- Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 Ab envasadas individualmente en bolsas de aluminio con desecador selladas.
- Prospecto del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab.
- Etiqueta de RFID (ID de radiofrecuencia) dentro de la caja de Tiras Reactivas.

Material necesario pero no suministrado con la caja de Tiras Reactivas:

- LumiraDx Instrument
- Instrucciones de referencia rápida (QRI) del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab
- Equipo estándar de recogida de sangre (lancetas de flujo alto, venopunción, tubos capilares, recipiente para residuos biopeligrosos adecuado)
- Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 Ab (según sea necesario para cumplir la normativa local y de la organización)
- LumiraDx Connect, si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*
- No utilice los componentes del kit una vez que haya pasado la fecha de caducidad
- No abra la Tira Reactiva hasta que esté listo para utilizarla de inmediato.
- Deseche y no utilice ninguna Tira Reactiva u otros materiales dañados o que se hayan caído.
- La recogida, conservación o transporte inadecuados o incorrectos de las muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos.
- Antes de realizar tests debe dejarse que las muestras refrigeradas de sangre completa, suero o plasma alcancen la temperatura ambiente. Antes del uso, homogeneice bien las muestras de sangre venosa completa, plasma y suero invirtiendo suavemente el tubo varias veces.
- El test no puede interpretarse visualmente; debe utilizarse el LumiraDx Instrument para generar los resultados.
- No reutilice ningún componente del kit.
- Las muestras deben procesarse tal como se indica en los apartados de Recogida de muestras y Realización de un test de este prospecto. Si no se siguen las instrucciones de uso, se pueden obtener resultados inexactos.
- Todos los componentes de este kit deben desecharse como residuos biopeligrosos, según las normativas y procedimientos locales.
- Consulte la hoja de datos de seguridad del producto para conocer las declaraciones de riesgo y de seguridad, y la información para la eliminación. La hoja de datos de seguridad del producto está disponible en nuestro sitio web en https://lumiradx.com/uk-en/what-we-do/diagnostics/test-technology/antibody-test.
- Adopte las precauciones normales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. Use ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular para recoger y evaluar las muestras.
- Al trabajar con muestras de pacientes con SARS-CoV-2, deben seguirse en todo momento las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas. Las muestras de pacientes, las Tiras Reactivas usadas y los tubos capilares usados pueden ser infecciosos. El laboratorio deberá establecer los métodos de manipulación y eliminación adecuados conforme a las normativas y procedimientos locales.
- Los reactivos encapsulados en la Tira Reactiva están presentes en cantidades extremadamente pequeñas y, cuando alguno de sus componentes sea de origen animal, la fuente estará certificada como libre de material infeccioso o contagioso. No obstante, la exposición a cualquier reactivo debe tratarse como potencialmente infecciosa.

Almacenamiento de la Tiras Reactivas:

Almacene las Tiras Reactivas en su caja original. Las Tiras Reactivas pueden almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C (36 °F y 86 °F). Evite congelar o almacenar en una zona que pueda superar los 30 °C. Cuando se almacenan correctamente, las Tiras Reactivas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio de aluminio de Tiras Reactivas y en la caja de Tiras Reactivas. Deseche las Tiras Reactivas si ya ha pasado la fecha de caducidad.

Manipulación de las Tiras Reactivas:

Cuando esté listo para realizar un test, abra la caja de Tiras Reactivas, extraiga una Tira Reactiva y sáquela de la bolsa de aluminio. Una vez que se ha extraído la Tira Reactiva de la bolsa de aluminio, debe utilizarse inmediatamente. No utilice la Tira Reactiva si hay signos visibles de daño en la bolsa de aluminio, como desgarros u orificios.

Material de las muestras:

La Tira Reactiva LumiraDx SARS-CoV-2 Ab puede utilizarse con las muestras siguientes:

- Muestra de sangre completa capilar de punción dactilar no anticoagulada (directa u obtenida utilizando un tubo capilar)
- Sangre venosa completa anticoagulada (con EDTA)
- Plasma (con EDTA)
- Suero

El dispositivo de test contiene:

- Antígeno de SARS-CoV-2
- Partículas fluorescentes
- Partículas magnéticas
- Tampón y estabilizadores

Recogida de muestras y preparación para el análisis:

Al recoger cualquier tipo de muestra, siga las precauciones universales para la recogida de sangre y las directrices de la organización. Para la recogida de muestras de sangre venosa completa, plasma y suero, siga el procedimiento recomendado por el fabricante del tubo de muestras.

Los pasos siguientes se aplican a la recogida de una muestra de sangre capilar de una punción dactilar. Opcionalmente, puede utilizar un tubo capilar no anticoagulado para recoger la muestra de sangre obtenida mediante punción dactilar. Los tubos capilares recomendados se detallan en https://lumiradx.com/uk-en/product-list. Para recoger sangre capilar solamente se pueden utilizar dispositivos de punción de flujo alto de un solo uso que se inutilicen automáticamente.

Preparación del Instrument para realizar un test:

Encienda el Instrument pulsando el botón de encendido en el panel posterior del Instrument. Oirá que el Instrument se pone en marcha y la pantalla permanecerá en blanco durante varios segundos antes de arrancar. Si la pantalla solo está atenuada, toque la pantalla táctil para activar el Instrument.

Consulte el apartado **Realización de un test** de este prospecto para obtener información sobre cómo analizar una muestra de paciente. Las Instrucciones de referencia rápida (QRI) de LumiraDx proporcionan un procedimiento ilustrado paso a paso para realizar un test.

Una vez instalado, el Instrument tendrá toda la información necesaria para procesar el test y todos los tests futuros del mismo lote de Tiras Reactivas.

Instalación del archivo de calibración del lote

Los archivos de calibración del lote son necesarios para proporcionar al Instrument la información necesaria para realizar los tests diagnósticos. Solo es necesario hacer esto una vez con cada lote de Tiras Reactivas. El Instrument pedirá que se instale el archivo de calibración del lote cuando se inserte un nuevo lote de Tiras Reactivas.

Lector de códigos RFID de las tiras

Localice el símbolo ((•)) en el Instrument.

Instalación

Toque el símbolo ((•)) con la parte posterior de la caja de Tiras Reactivas para instalarlas.

El Instrument emitirá un sonido y mostrará un mensaje de confirmación.

Cuando se indique en la pantalla táctil, abra la bolsa de aluminio de la Tira Reactiva LumiraDx justo antes de utilizarla e insértela en el LumiraDx Instrument. El Instrument indicará cuándo está listo para la aplicación de la muestra.

Los resultados del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab deben evaluarse conjuntamente con todos los datos clínicos y de laboratorio de los que disponga el profesional sanitario.

Realización del test con una muestra de sangre capilar de punción dactilar recién obtenida

1. Si se aumenta el flujo sanguíneo en el dedo, será más fácil obtener una buena gota de sangre. Antes de realizar la punción, se pueden utilizar las siguientes técnicas hasta que aumente el color en la punta del dedo:
   - Pida al paciente que se enjuague las manos con agua caliente.
   - Pida al paciente que deje el brazo colgando.
   - De un masaje al dedo desde su base y, si es necesario, inmediatamente después de la punción, apriete el dedo muy suavemente desde la base para estimular el flujo sanguíneo.
2. **Utilice una lanceta de flujo alto** (20 uL) en el dedo seleccionado para obtener una muestra de sangre.
3. **Aplique inmediatamente la muestra**, sujetando el dedo y la gota de sangre colgante sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada. Deje que la gota de sangre toque el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. La sangre pasará por capilaridad al interior de la Tira Reactiva. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta.
4. **No añada más sangre**. No abra la puerta mientras se está procesando el test. La pantalla táctil indicará el progreso del test.
5. **El resultado** aparecerá en la pantalla táctil del Instrument en los 11 minutos posteriores (aproximadamente) a la aplicación de la muestra y el inicio del test. Ejemplos de pantallas de resultados:

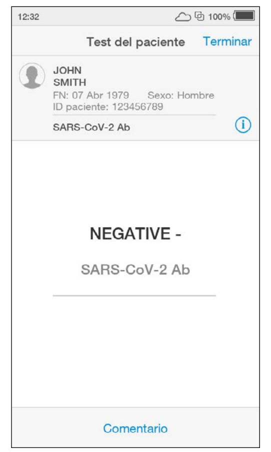


Fig. 1 Resultado negativo para anticuerpos contra SARS-CoV-2

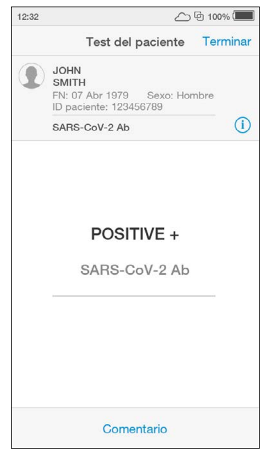


Fig. 2 Resultado positivo para anticuerpos contra SARS-CoV-2

6. **Deseche** la lanceta y la Tira Reactiva en los residuos clínicos adecuados.
7. **Limpie** el dedo del paciente con un pañuelo limpio y aplique una ligera presión.
8. Si necesita repetir el test, utilice una Tira Reactiva y una lanceta nuevas, y use un dedo distinto.

Resultados no válidos del test

Si se produce un problema, aparecerá un mensaje en la pantalla táctil del Instrument. Los mensajes de alerta incluyen información útil y se resaltan con una franja naranja. Los mensajes de error también incluyen un símbolo ⚠. Todos los mensajes contienen una descripción del estado del Instrument o el error, y una instrucción. Los mensajes de error contienen un código de identificación que puede utilizar para otros fines de solución de problemas. Consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform si la pantalla táctil del LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx en customerservices@lumiradx.com.

Ejemplo de una pantalla de error:

Si no se supera el control integrado (OBC), se mostrará un mensaje de error y no se generará ningún resultado del test. Siga las instrucciones mostradas en la pantalla para desechar la Tira Reactiva e iniciar un nuevo test. Si el problema continúa, contacte con el servicio de atención al cliente.

Uso de un tubo capilar de una muestra de sangre capilar de punción dactilar

Debe utilizar un tubo capilar no anticoagulado para transferir la muestra capilar de la punción dactilar al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva. Para hacer esto, siga el procedimiento para recoger una muestra de sangre capilar de una punción dactilar. Coloque el tubo capilar en la gota de sangre del dedo. La sangre debería pasar rápidamente al tubo. Después, sostenga el tubo capilar sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense la muestra. Esto debe ser suficiente para llenar justo el área de aplicación de la muestra. Tenga cuidado para no introducir burbujas de aire en la muestra. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta. Deseche el tubo capilar en los residuos clínicos adecuados. Siga las instrucciones del paso 4.

Realización del test con una muestra de sangre venosa, suero o plasma

Homogeneice bien la muestra antes del análisis. Puede utilizar muestras de sangre venosa con EDTA, plasma con EDTA o suero para realizar el test. Utilice una pipeta para extraer 20 uL de muestra del tubo. Sostenga la pipeta sobre el área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva y dispense la muestra. Esto debe ser suficiente para llenar justo el área de aplicación de la muestra. Tenga cuidado para no introducir burbujas de aire en la muestra. Cuando se detecte la muestra, el Instrument emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que cierre la puerta. Deseche la pipeta en los residuos clínicos adecuados. Siga los pasos 4 y 5 de las instrucciones.

Notas sobre el procedimiento de realización de tests con muestras de pacientes:

- Antes de realizar tests debe dejarse que las muestras refrigeradas de sangre completa, suero o plasma alcancen la temperatura ambiente.
- Antes del uso, homogeneice bien las muestras de sangre venosa completa, plasma y suero invirtiendo suavemente el tubo varias veces.

Controles integrados:

El Instrument lee el código de barras 2D de cada Tira Reactiva y puede identificar si la tira ha superado la fecha de caducidad de uso, y si el archivo de calibración del lote de la tira no se ha cargado aún, en cuyo caso lo solicitará.

El LumiraDx Instrument y las Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 Ab tienen varias funciones de Control de Calidad integradas para garantizar la validez de cada ejecución del test. Estas comprobaciones confirman que el volumen de muestra añadido sea suficiente y que la secuencia del ensayo de la Tira Reactiva sea la esperada. Las comprobaciones también confirman que la Tira Reactiva no esté dañada ni se haya utilizado anteriormente. Si estas comprobaciones no se verifican, la ejecución del test se rechazará y se mostrará un mensaje de error en la pantalla táctil del Instrument.

El LumiraDx Instrument asegura la calidad de los resultados obtenidos de los test mediante las siguientes funciones:

- Comprobaciones automáticas del funcionamiento correcto del Instrument al encenderlo y durante el funcionamiento.
- Esto incluye el funcionamiento de los componentes eléctricos, el funcionamiento del calefactor, el estado de carga de la batería, los actuadores mecánicos y los sensores, y el funcionamiento del sistema óptico.
- Monitorización del rendimiento de las Tiras Reactivas y controles durante la ejecución del test.
- Capacidad de realizar tests de Control de Calidad con las soluciones de Control de Calidad LumiraDx para cumplir los requisitos de cumplimiento normativo.

Rango de hematocrito (Hct):

El Instrument determina el nivel de Hct de cada muestra de sangre aplicada a la Tira Reactiva. El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab puede utilizarse con muestras de sangre con niveles de Hct de 25-55 % Hct. Las muestras con niveles de Hct que estén fuera de este rango se mostrarán como «Hct fuera de rango» en la pantalla táctil del Instrument. En los casos de muestras con «Hct fuera de rango» no se notifica ningún valor de SARS-CoV-2 Ab.

Controles de Calidad:

Los controles líquidos para SARS-CoV-2 Ab pueden solicitarse a LumiraDx. La información detallada puede consultarse en el sitio web (lumiradx.com). La política de realización de tests de Controles de Calidad deberá determinarla cada organización. Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de materiales de control. Siga las directrices adecuadas relativas a la frecuencia de análisis del material de Control de Calidad. Para realizar la evaluación de Control de Calidad del LumiraDx Instrument y de las Tiras Reactivas SARS-CoV-2 Ab debe utilizarse el paquete de Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 Ab. Los Controles de Calidad incluyen controles tanto positivos como negativos.

LumiraDx recomienda analizar los controles una vez para:

- cada nuevo lote de kit
- cada nuevo usuario
- según lo exijan los procedimientos de control de calidad internos, y de acuerdo con la normativa o los requisitos de acreditación.

Si los Controles de Calidad del anticuerpo LumiraDx no funcionan de la forma esperada, repita el test de QC. Si el problema persiste, no comunique los resultados del paciente y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

Limpieza y desinfección:

Limpie siempre el Instrument después de cada uso para un paciente. Limpie la superficie exterior del LumiraDx Instrument con un paño suave ligeramente humedecido si está visiblemente sucio. Desinfecte el Instrument entre un test de paciente y otro, utilizando toallitas aprobadas por LumiraDx; consulte el apartado Limitaciones del procedimiento para obtener información sobre las toallitas. Utilice la toallita hasta que la superficie del Instrument esté visiblemente mojada. Deje que la superficie permanezca mojada durante **5 minutos** y deje que se seque al aire. **Evite los puertos USB y la entrada de corriente. No pulverice ni vierta solución directamente sobre el Instrument. No coloque ningún objeto ni producto de limpieza dentro de la ranura de la Tira Reactiva.**

Limitaciones del procedimiento:

- Si no se siguen las instrucciones de uso, el rendimiento del test podría verse afectado negativamente o los resultados del test podrían no ser válidos.
- Los resultados del test deben considerarse en el contexto de toda la información clínica y diagnóstica disponible, incluidos los antecedentes del paciente y los resultados de otros tests.
- Existe la posibilidad de que factores tales como errores técnicos o procedimentales, así como otras sustancias contenidas en las muestras de sangre aparte de las indicadas más abajo, puedan interferir en el test y dar lugar a resultados erróneos.
- No se han evaluado otros tipos de muestras de sangre, métodos de extracción ni anticoagulantes diferentes a los descritos en este prospecto.
- Cuando la concentración de biotina en plasma sea superior a 0,007 mg/dL podrán observarse interferencias.
- Los valores de hematocrito de 25-55 % no afectan significativamente a los resultados del test. Los valores de hematocrito fuera del rango de 25-55 % generarán el mensaje de error «Hct fuera de rango», y no se notificará ningún resultado de SARS-CoV-2 Ab.
- Si se obtiene algún resultado inusual, deberá realizarse un seguimiento para identificar la causa posible.
- Los resultados de los análisis de anticuerpos no deberán utilizarse para descartar la infección aguda por SARS-CoV-2.
- Los tests que arrojen resultados que no concuerden con los síntomas clínicos deberán repetirse para descartar un error de procedimiento.
- Al realizar un nuevo test o repetir un test de un paciente, utilice siempre una lanceta nueva para obtener una gota de sangre nueva de un dedo diferente y utilice una Tira Reactiva nueva.
- El Instrument puede desinfectarse con toallitas limpiadoras tales como las TECcare CONTROL, Virkon o Clorox. Para obtener información sobre las toallitas limpiadoras aprobadas, visite lumiradx.com.

Características de rendimiento

Concordancia clínica

La concordancia entre positivos se evaluó utilizando muestras de plasma recogidas de sujetos sintomáticos en EE. UU. y Reino Unido. Todos los sujetos se confirmaron como positivos para el nuevo coronavirus de 2019 mediante RT-PCR.

Días desde la RT-PCR hasta la recogida de sangre	Número de muestras	Resultado de RT-PCR para nCoV 2019	Resultado del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab comparado con la RT-PCR
≤6 días	13	Positivo	11/13 = 84,6 %
7-13 días	7	Positivo	7/7 = 100 %
14-20 días	6	Positivo	6/6 = 100 %
≥21 días	46	Positivo	46/46 = 100 %
Total	72	Positivo	70/72 = 97,2 % (intervalo de confianza del 95 %: 90,4-99,2 %)

La concordancia entre negativos del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab se evaluó utilizando muestras de plasma de sujetos sintomáticos endémicos y sujetos asintomáticos no endémicos de Reino Unido y EE. UU. Las muestras endémicas se recogieron durante la pandemia de COVID-19 de 2020, y todas ellas se confirmaron como negativas para el nuevo coronavirus de 2019 mediante RT-PCR. La concordancia entre negativos resultante del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab comparado con los resultados esperados se presenta a continuación.

Número de muestras	Origen	Población del test	Especificidad: Resultado del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab comparado con la RT-PCR
15	Reino Unido	Sujetos sintomáticos endémicos (PCR –ve)	15/15 = 100 %
13	Reino Unido	Sujetos sintomáticos endémicos (PCR –ve)	13/13 = 100 %
99	EE. UU.	Sujetos asintomáticos no endémicos	99/99 = 100 %
163	Reino Unido	Sujetos asintomáticos no endémicos	163/163 = 100 %
Total 290	Reino Unido y EE. UU.	PCR negativos endémicos y asintomáticos no endémicos	290/290 = 100 % (intervalo de confianza del 95 %: de 98,7 a 100 %)

La concordancia entre positivos se evaluó utilizando muestras obtenidas mediante punción dactilar recogidas prospectivamente de sujetos sintomáticos y asintomáticos. Antes de los análisis, todos los sujetos se confirmaron como positivos o negativos para el nuevo coronavirus de 2019 mediante RT-PCR. Las muestras obtenidas mediante punción dactilar de cada paciente se aplicaron directamente y utilizando tubos capilares. Los resultados presentados son de sujetos analizados de 8 a 118 días después del test PCR.

Muestra	Número de muestras	Resultado de RT-PCR para nCoV 2019	Resultado del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab comparado con la RT-PCR
Punción dactilar directa	62	Positivo	62/62 = 100 %
Punción dactilar a través de tubo capilar	62	Positivo	62/62 = 100 %

La concordancia entre negativos se evaluó utilizando muestras obtenidas mediante punción dactilar recogidas de sujetos sintomáticos. Todos los sujetos se confirmaron como negativos para el nuevo coronavirus de 2019 mediante RT-PCR. Las muestras obtenidas mediante punción dactilar de cada paciente se aplicaron directamente y utilizando tubos capilares. Es importante tener en cuenta que la concordancia entre negativos se está determinando durante la pandemia de la COVID-19, por lo que es posible que algunos pacientes den positivo en el test de anticuerpos y negativo en el test PCR.

Muestra	Número de muestras	Resultado de RT-PCR para nCoV 2019	Resultado del test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab comparado con la RT-PCR (>14 días desde la PCR)
Punción dactilar directa	54	Negativo	54/54 = 100 %
Punción dactilar a través de tubo capilar	56	Negativo	56/56 = 100 %

Equivalencia de matrices

Se llevó a cabo un estudio de equivalencia de matrices para evaluar las matrices de sangre venosa y de suero frente a la matriz de plasma utilizada para la determinación del rendimiento clínico. Cada conjunto de matrices (sangre completa, plasma y suero) se analizó a partir del mismo donante, y se utilizaron muestras emparejadas. Los negativos, los positivos bajos y los positivos moderados se evaluaron analizando cinco muestras diferentes, por duplicado para cada concentración. El estudio mostró una concordancia del 100 % entre los 3 tipos de matrices (sangre venosa, plasma y suero), lo que demuestra claramente que el rendimiento obtenido con las diferentes matrices puede considerarse equivalente.

Sensibilidad y especificidad analíticas

Reactividad/inclusividad:

Aunque se han identificado mutaciones en el genoma del SARS-CoV-2 a medida que el virus se ha propagado, no se ha descrito ninguna cepa serológicamente distintiva con respecto al virus aislado originalmente (esta investigación está excepcionalmente limitada en la actualidad).

Reactividad cruzada:

El test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab no mostró una reacción cruzada con muestras positivas para anticuerpos contra la gripe A, la gripe B, el virus de la hepatitis C, el virus de la hepatitis B (genotipo D), Hemophilus influenzae, coronavirus humanos (HKU1, NL63, OC43 y 229E), anticuerpos antinucleares, el virus respiratorio sincitial (VSR), el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la mononucleosis, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis y Legionella pneumophila.

Interferencia:

Se comprobaron las sustancias siguientes a las concentraciones mostradas, y no se observaron interferencias.

Interferente	Concentración del test
Paracetamol	15,6 mg/dL
Ácido ascórbico	5,25 mg/dL
Bilirrubina (no conjugada)	40 mg/dL
Hemoglobina (mediante hemólisis)	1000 mg/dL
Lipemia	1500 mg/dL
Proteína total	16,7 g/dL
Ácido úrico	23,5 mg/dL
Ácido gentísico	0,5 mg/dL
Etanol	200 mg/dL
Cafeína	10,8 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	3,0 mg/dL
Biotina	0,007 mg/dL
Difenhidramina	0,0774 mg/dL
Fluticasona	0,000126 mg/dL

Uso en el punto de atención

Siete usuarios sin formación utilizaron el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab en 3 centros de Estados Unidos.
Los usuarios no formados realizaron tests a 420 sujetos. Se demostró que el test LumiraDx SARS-CoV-2 Ab era fácil de utilizar, con una baja tasa de errores del usuario: 3,1 %.

Referencias:

1. Organización Mundial de la Salud **www.who.int**
2. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades **www.cdc.gov**

Glosario de símbolos

	Limitación de temperatura
	Fabricante
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote/número de lote
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Σ	Contiene cantidad suficiente para 12, 24 o 48 tests
CE	«Marca CE». Este producto cumple con los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
	No reutilizar

Atención al cliente de LumiraDx:

Para cualquier consulta sobre el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx en customerservices@lumiradx.com o consulte los datos de contacto telefónico en lumiradx.com.

Todos los resultados adversos obtenidos con el uso de este producto o los problemas de calidad también deben notificarse al servicio de atención al cliente de LumiraDx por correo electrónico: customerservices@lumiradx.com o en lumiradx.com.

Política de devolución

Si hay algún problema con los **tests LumiraDx SARS-CoV-2 Ab**, se le puede pedir que los devuelva. Antes de devolver tests, obtenga un número de autorización de devolución de Atención al cliente de LumiraDx. Este número de autorización de devolución debe figurar en la caja de envío utilizada para la devolución. Para las devoluciones ordinarias realizadas después de la adquisición, póngase en contacto con Atención al cliente de LumiraDx para conocer los términos y condiciones.

Garantía limitada

Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 Ab – Según su vida útil.

Las Tiras Reactivas no utilizadas deben almacenarse en las condiciones de almacenamiento requeridas e indicadas en este prospecto, y solo pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio y en la caja de las Tiras Reactivas. Para el período de garantía aplicable, LumiraDx garantiza que cada producto (i) será de buena calidad y estará libre de defectos en materiales, (ii) funcionará de acuerdo con las especificaciones materiales a las que se hace referencia en el prospecto y (iii) estará aprobado por las agencias públicas correspondientes para la venta de los productos para su uso previsto (la «garantía limitada»). Si el producto no cumple los requisitos de la garantía limitada, el único recurso del cliente será la reparación o sustitución por parte de LumiraDx, y a criterio de LumiraDx, de las Tiras Reactivas. Salvo para la garantía limitada indicada en este apartado, LumiraDx renuncia a todas y cada una de las garantías, expresas o implícitas, incluidas de manera no exhaustiva las garantías de comerciabilidad, idoneidad para un fin determinado e inexistencia de infracción con respecto al producto. La máxima responsabilidad de LumiraDx ante cualquier reclamación de un cliente no superará el precio neto del producto abonado por el cliente. Ninguna de las partes será responsable frente a la otra de daños especiales, incidentales o consecuenciales, incluidas, de manera no exhaustiva, las pérdidas comerciales, de datos o de ingresos o lucro cesante, aunque una de las partes reciba aviso previo de la posibilidad de tales daños. La anterior garantía limitada no será de aplicación si el cliente ha sometido las Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 Ab a abuso físico, mal uso, uso anormal, uso incoherente con el manual del usuario o el prospecto de la LumiraDx Platform, fraude, manipulación, tensión física excesiva, negligencia o accidentes. Cualquier reclamación de garantía por parte del cliente al amparo de la garantía limitada se realizará por escrito dentro del período de garantía limitada aplicable.

Propiedad intelectual:

El LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas y toda la documentación de LumiraDx proporcionada (los «Productos») están protegidos por la ley. La propiedad intelectual de los productos LumiraDx permanece en poder de LumiraDx. Dispone de los detalles pertinentes sobre la propiedad intelectual de este producto en lumiradx.com/IP.

Avisos legales:

Copyright © 2020 LumiraDx UK y filiales. Todos los derechos reservados. LumiraDx y el logotipo de la llama son marcas comerciales protegidas de LumiraDx International LTD. Para obtener información completa sobre estos y otros registros de LumiraDx, visite lumiradx.com/IP. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información del fabricante:

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park, Alloa, FK10 2PB, UK.
Número de registro: 09206123

EC REP LumiraDx AB, Västra Vägen 5A, 16961 Solna, Suecia

CE La marca CE se aplica únicamente al LumiraDx Instrument, las Tiras Reactivas, los Controles de Calidad y el Connect Hub.