LumiraDx™ Test en pool SARS-CoV-2 Ag

Instrucciones de referencia rápida

Para uso diagnóstico *in vitro*.

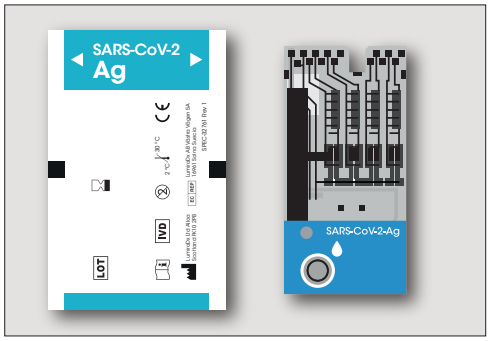
Advertencias y precauciones:

Todos los componentes del kit pueden desecharse como residuos biopeligrosos de acuerdo con las directrices locales. Consulte la hoja de datos de seguridad del producto SARS-CoV-2 Ag 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 **Documentos de conformidad normativa e información legal | LumiraDx**. Adopte las precauciones normales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. Al trabajar con muestras de pacientes con SARS-CoV-2, deben seguirse en todo momento las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas. Los hisopos de pacientes, las Tiras Reactivas usadas y los viales de tampón de extracción usados pueden ser infecciosos. El laboratorio deberá establecer los métodos de manipulación y eliminación adecuados, conforme a la legislación local, regional y nacional. 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, cualquier reactivo que resulte expuesto debe tratarse como potencialmente infeccioso.

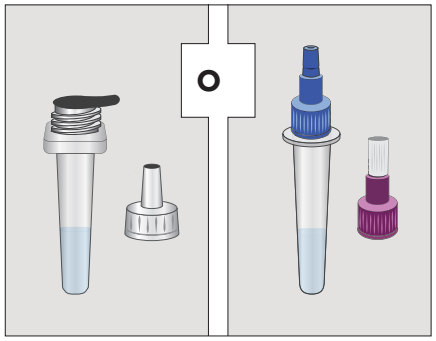
El test en pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag es un ensayo de inmunofluorescencia microfluídico rápido para uso con la LumiraDx Platform, indicado para la detección cualitativa del antígeno proteico de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en 1 a 5 muestras individuales de hisopos nasales recogidas por el paciente bajo supervisión profesional, o muestras de hisopos nasales o hisopos nasofaríngeos recogidas por un profesional, que posteriormente se combinan para el análisis. Las muestras se obtienen de 1 a 5 personas con sospecha de infección por COVID-19 en los primeros doce días desde la aparición de los síntomas, o de personas asintomáticas. El test facilita el diagnóstico de infección actual por SARS-CoV-2 mediante la detección del antígeno de SARS-CoV-2. Estudie a fondo el **manual del usuario de la LumiraDx Platform** y el **prospecto del test en pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag** antes de utilizar estas **instrucciones de referencia rápida** o de realizar un test. Este no es un prospecto completo. Utilice la LumiraDx Platform a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F) y una humedad relativa entre 10 % y 90 %. La muestra extraída debe utilizarse en las 5 horas siguientes a su preparación si se conserva a temperatura ambiente. Las muestras de hisopos nasales e hisopos nasofaríngeos extraídas pueden congelarse a –80 °C y utilizarse hasta 5 días después de congelarse. Las muestras y los viales de tampón de extracción deben estar a temperatura ambiente antes de realizar el test. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la caja exterior del kit del test y en cada paquete de test individual antes del uso. **No utilice ningún componente del test después de su fecha de caducidad.** Consulte el prospecto de las Tiras Reactivas LumiraDx SARS-CoV-2 Ag para muestras en pool para obtener información sobre la recogida de muestras, las advertencias y precauciones, y las limitaciones.

Componentes del kit del test en pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag

Tira Reactiva



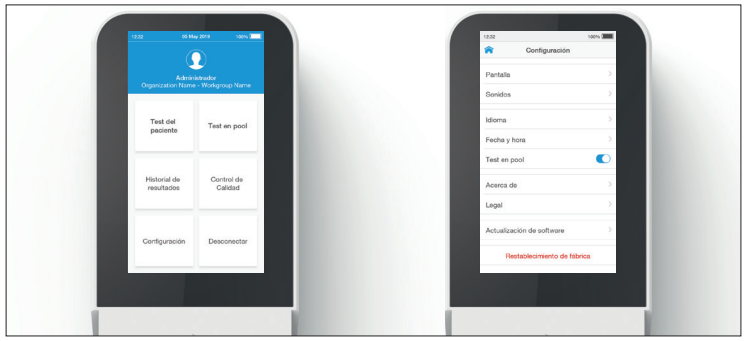
Vial de extracción y tapas cuentagotas



Configuración del Instrument

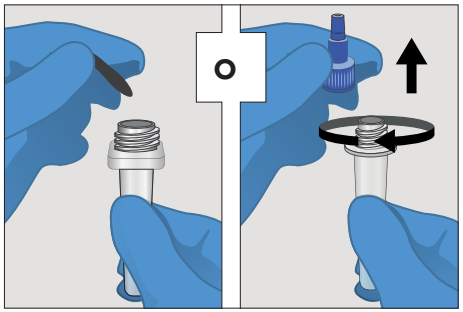
Asegúrese de que "Test en pool" esté disponible en la pantalla de inicio del Instrument.

Habilite "Test en pool" en el menú de configuración del Instrument.



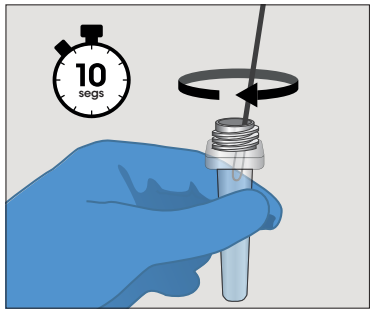
Preparación de la muestra

Recoja de 1 a 5 muestras de hisopo de pacientes individuales (todos hisopos nasales o todos hisopos nasofaríngeos) y colóquelas en tubos secos antes de seguir los pasos 1 – 4 de **Realización del test.** Los hisopos deben procesarse en el vial de extracción antes de que haya transcurrido 1 hora desde la recogida. **Recogida y manipulación:** Para asegurar que se obtienen resultados exactos, es necesario recoger y manipular correctamente las muestras de hisopos nasales y nasofaríngeos (consulte el prospecto). Si los operadores no están familiarizados con los procedimientos de recogida y manipulación de las muestras, se recomienda formación o guía adicionales.



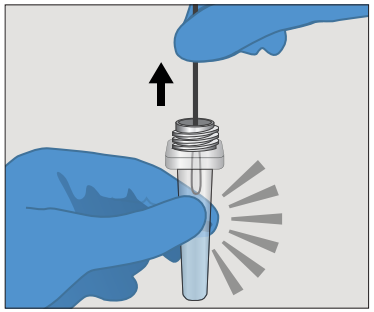
1. Retire el precinto

Quite el precinto o el tapón de rosca azul de la parte superior del **vial de extracción** que contiene el **tampón de extracción.**



2. Empape el hisopo

Introduzca y empape el **hisopo del paciente** en el **tampón de extracción** durante 10 segundos; después, agite bien, girando el hisopo contra la pared del vial 5 veces.

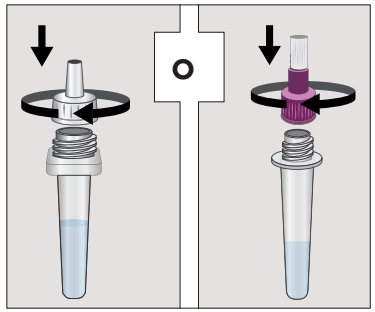


3. Apriete el hisopo

Retire el **hisopo del paciente** mientras aprieta el **vial de extracción** para extraer el líquido del hisopo. Deseche el hisopo como residuo biopeligroso.

4. Repita los pasos 2-3

Repita secuencialmente los pasos 2 y 3 con un máximo de 4 hisopos más, colocándolos en el mismo vial de tampón de extracción.

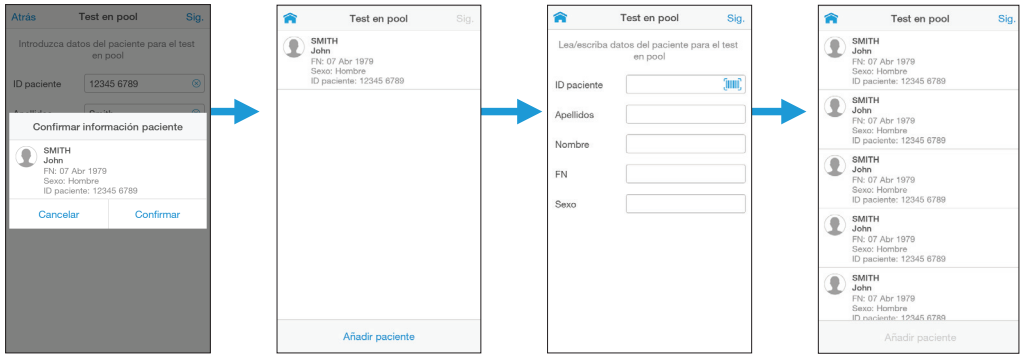


5. Acople la tapa cuentagotas

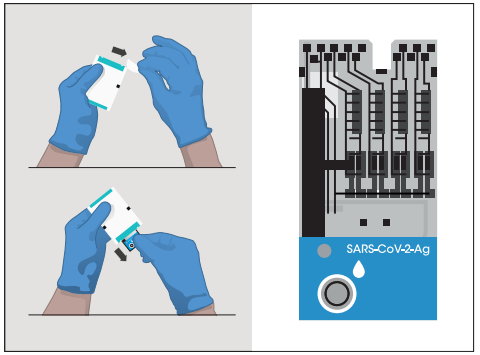
Acople firmemente la **tapa cuentagotas** transparente o morada a la parte superior del **vial de extracción. La muestra extraída debe utilizarse (vea los pasos 5 y 6, a continuación) en las 5 horas siguientes a su preparación si se conserva a temperatura ambiente.**

Realización de un test en pool

1. Seleccione *Test en pool* en la *pantalla de inicio* del **Instrument** e introduzca la información de la primera muestra individual en los datos de ID paciente con el **teclado** y después pulse *Sig.*

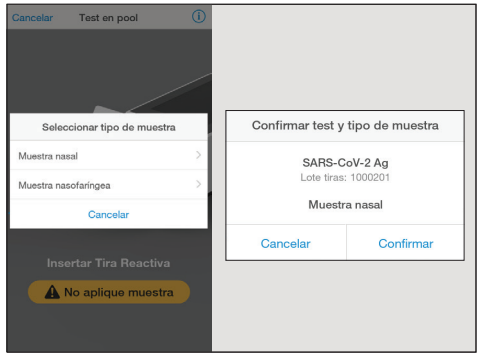


2. Confirme la información del primer paciente. Toque *Añadir paciente* e introduzca la información de la segunda muestra individual. Repita el proceso con cada muestra individual hasta un máximo de cinco personas. Una vez que haya añadido todas las ID paciente individuales, toque *Sig.* para continuar con el test.

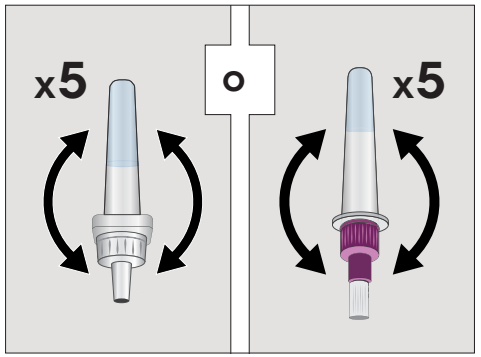


3. Extraiga la **Tira Reactiva** de su envoltorio y sosténgala solamente por la parte azul. **No doble la Tira Reactiva ni toque ninguna parte de ella aparte de la parte azul.**

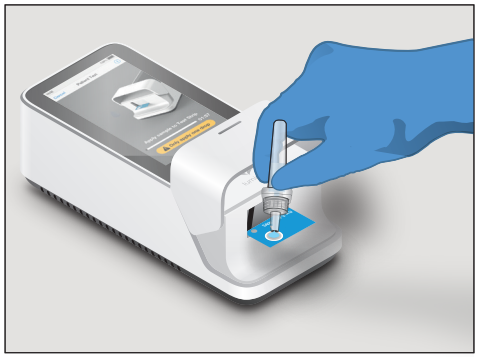
4. Cuando se lo indique el **Instrument,** abra la puerta e introduzca con cuidado la **Tira Reactiva** hasta el tope. El reborde negro de alineación grueso de la **Tira Reactiva** debe quedar a la izquierda y alineado con la línea negra del **Instrument. No aplique la muestra hasta que se lo indique el Instrument.** Instale el archivo de calibración del lote cuando utilice un nuevo **lote de Tiras Reactivas** por primera vez. Consulte el apartado 2.8 del **manual del usuario de la Platform.**



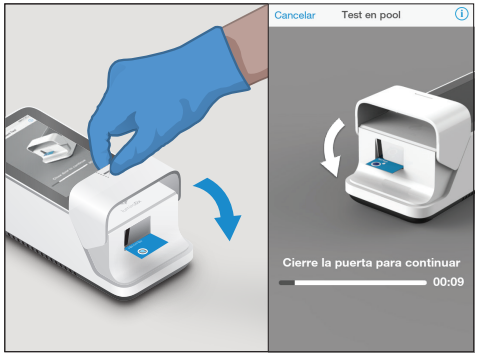
5. Seleccione el tipo de muestra adecuado y confirme.



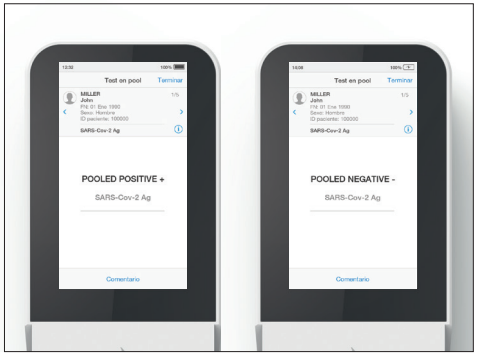
6. Invierta suavemente el **vial de extracción** 5 veces justo antes de aplicar la muestra a la **Tira Reactiva.**



7. Cuando se lo indique el **Instrument,** apriete el **vial de extracción** para aplicar **una gota entera** de la muestra en el **área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva.**



8. Cierre la puerta cuando se lo indique el Instrument para continuar el test.

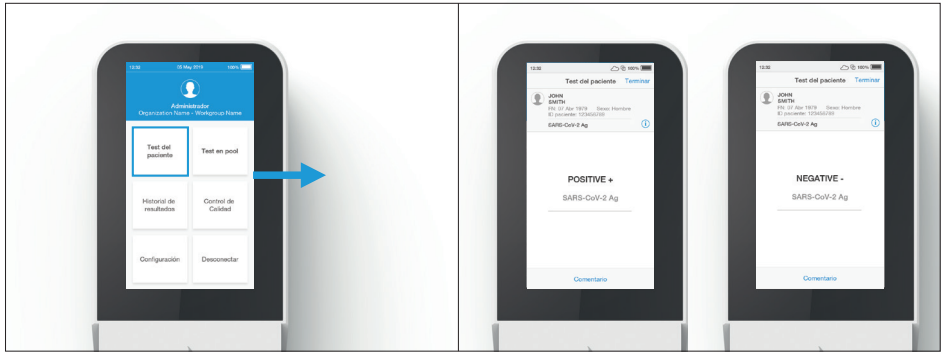


9. Los resultados se muestran en los 12 minutos posteriores a la aplicación de la muestra. Aquí, la imagen de la izquierda muestra un resultado positivo en pool para SARS-CoV-2 Ag y la imagen de la derecha, un resultado negativo en pool para SARS-CoV-2 Ag.

Toque Terminar para completar el test o toque Comentario para dejar un comentario o para rechazar el test; a continuación, siga las indicaciones para volver a la pantalla de Inicio. Todos los resultados de los tests deben leerse utilizando el LumiraDx Instrument.

Realización de un test del paciente individual

Para realizar un test con una muestra de paciente individual, seleccione *"Test del paciente"* en la pantalla de inicio del Instrument antes de seguir los pasos 1-9 que se describen en *"Realización de un test en pool"*.



Interpretación de los resultados

Resultados positivos del test

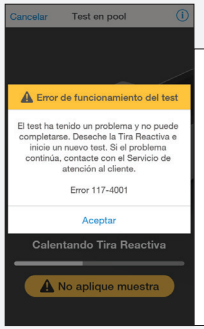
Un pool positivo significa que una o más de las muestras individuales analizadas en ese pool podrían ser positivas para el antígeno de SARS-CoV-2. Las personas deben citarse de nuevo para realizar el test con una muestra individual recogida, o acudir a un seguimiento con su médico o profesional sanitario para someterse a más pruebas.

Resultados negativos del test

Los resultados negativos de un test en pool no requieren repetir el test con las muestras individuales del pool; cada muestra integrante del pool se notifica como negativa. Si los signos y síntomas clínicos individuales no son coherentes con un resultado negativo y se necesitan los resultados para la gestión de la muestra individual, debe considerarse la realización de un test individual para esa persona.

Resultados no válidos

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. En caso de error, se pueden volver a analizar las muestras extraídas en el vial de extracción, pero los hisopos no se pueden volver a utilizar.



⚠ 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.

Limpieza y desinfección

A continuación deberá llevarse a cabo la limpieza y la desinfección del Instrument conforme a los protocolos y las programaciones establecidos del centro. Para limpiar el Instrument, frote las superficies exteriores con un paño suave ligeramente humedecido si está visiblemente sucio. Se recomienda limpiar y desinfectar el Instrument con productos aprobados por LumiraDx si se sospecha que puede haber contaminación y, al menos, una vez al día cuando se esté utilizando. Los detalles de los productos desinfectantes aprobados por LumiraDx pueden consultarse en lumiradx.com. Deje que el Instrument se seque al aire antes de analizar la muestra siguiente. El desinfectante deberá permanecer en contacto durante al menos **1 minuto.** El exceso de líquido podría causar daños al Instrument. Antes de la limpieza, hay que escurrir manualmente el exceso de líquido de las toallitas o paños de limpieza. Antes de la limpieza o la desinfección, las toallitas o paños deberán estar ligeramente húmedos, pero no goteando por estar mojados.
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.

Atención al cliente

Si el **test en pool LumiraDx SARS-CoV-2 Ag** o el **LumiraDx Instrument** no funcionan de la manera esperada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx a través de **lumiradx.com** o de **customerservices@lumiradx.com**.

Controles de Calidad

Para realizar la evaluación de Control de Calidad del LumiraDx Instrument y de las Tiras Reactivas SARS-CoV-2 Ag debe utilizarse el paquete de Controles de Calidad LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, que se vende por separado. Si los Controles de Calidad del antígeno LumiraDx no funcionan de la forma esperada, no comunique los resultados del paciente. Vuelva a realizar el test utilizando una Tira Reactiva nueva; si los problemas persisten, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

CE

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

Representante autorizado en la Unión Europea
LumiraDx AB, Västra Vägen 5A,
16961 Solna, Suecia

Copyright © 2021 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.

S-COM-ART-00956 R1