



Foglietto illustrativo delle Strisce Reattive CRP

Solo per uso professionale

REF	
L004000101024	24
L004000101048	48

SPEC-34475 R4
ART-00247 R4 Data di revisione 2024-02

- LumiraDx Connect, se è richiesta la connettività (consultare il Manuale d'uso di LumiraDx Connect)
- Per ulteriori informazioni, visitare lumiradx.com

Reagenti

La Striscia Reattiva contiene reagenti formulati per rilevare la presenza di CRP nel campione applicato e per generare un segnale ottico utilizzabile per misurare la concentrazione di CRP. I componenti principali di questi reagenti sono l'anticorpo monoclonale ricombinante anti-CRP, l'anticorpo monoclonale di topo anti-CRP, le nanoparticelle magnetiche e un colorante fluorescente.

Reagenti Avvertenze e precauzioni

- Quando si lavora con campioni di pazienti, è necessario attenersi sempre alle corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I campioni dei pazienti, le Strisce Reattive e le apparecchiature per il prelievo di sangue utilizzate possono costituire un potenziale veicolo di infezione. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità ai regolamenti locali, regionali e nazionali.

I reagenti encapsulati 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, i campioni da testare devono essere trattati 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.

uso previsto

Le Strisce Reattive di LumiraDx CRP Test sono previste per l'uso assieme al LumiraDx Instrument. È un test diagnostico *in vitro* automatizzato per i test POC, che deve essere utilizzato da operatori sanitari, per la determinazione quantitativa della protein C-reattiva in campioni di sangue intero (sangue capillare prelevato dal polpastrello o sangue venoso) e di plasma umano. La misurazione della PCR fornisce informazioni per il rilevamento e la valutazione di infezioni, lesioni tissutali, disturbi infiammatori e malattie associate. L'uso è previsto su pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.

Attenzione Per uso diagnostico *in vitro*

- Prima di eseguire i test, se non si ha esperienza con il LumiraDx Instrument e la LumiraDx Platform, è necessario leggere il Manuale d'uso della LumiraDx Platform, il foglietto illustrativo della confezione del Controllo Qualità LumiraDx Multi e per intero il presente foglietto illustrativo. Inoltre, guardare il video di formazione per LumiraDx Platform disponibile su lumiradx.com.

Sintesi e spiegazione dei test

- La PCR è una delle più importanti proteine della fase acuta (APP), una proteina la cui concentrazione siere aumenta o diminuisce durante l'occorrenza di condizioni infiammatorie acute o croniche ed è, pertanto, diventata un biomarcatore universale di infezioni e infiammazioni per una serie di malattie e condizioni fisiopatologiche. Come molte proteine della fase acuta, la PCR è normalmente presente a livelli di tracce nel siero, ma aumenta rapidamente e drasticamente in risposta a un'ampia gamma di stimoli infettivi o infiammatori¹.

Principio analitico

Il LumiraDx CRP Test è un dispositivo monouso di immunodossaggio a fluorescenza progettato per determinare la concentrazione di CRP nel sangue intero umano (puntura diretta del polpastrello, sangue venoso con litio eparina) e campioni di plasma con litio eparina.

La procedura di test prevede l'aggiunta di un campione di sangue prelevato tramite puntura del dito, sangue intero venoso o plasma all'area di applicazione del campione sulla Striscia Reattiva inserita nell'Instrument.

L'Instrument

È programmato per eseguire l'analisi dopo che il campione ha reagito con i reagenti 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 vengono visualizzati sul touch screen dello strumento in 4 minuti dall'aggiunta del campione.

Contenuto della scatola

- Strisce Reattive confezionate singolarmente in buste di alluminio con essiccante (24 o 48)
- Foglietto illustrativo (1)
- Targhetta RFID (Radio-frequency ID, identificazione a radiofrequenza) all'interno della scatola della Striscia reattiva (1)

Materiale necessario ma non fornito nella scatola delle Strisce Reattive

- LumiraDx Instrument
- Controllo Qualità LumiraDx Multi (necessari per soddisfare i requisiti di conformità locali e organizzativi)
- Apparecchiatura standard per il prelievo di sangue (pungiglito ad alto flusso se si utilizza un campione di sangue intero prelevato dal polpastrello, pipetta di raccolta del sangue (litio eparina) se si utilizza un campione di sangue intero venoso o di plasma, pipette di trasferimento con litio eparina da 20 µL o 25 µL, smaltimento appropriato dei rifiuti organici)



Applicazione del campione utilizzando una pipetta di trasferimento

Procedura/esecuzione di un test

Consultare il Manuale d'uso della LumiraDx Platform per istruzioni su come analizzare un campione del paziente o di Controllo Qualità. La Guida rapida della LumiraDx Platform contiene anche istruzioni dettagliate con illustrazioni per l'esecuzione della procedura. Prima di utilizzare uno Striscia Reattiva di LumiraDx CRP Test è necessario trasferire all'Instrument il lotto di calibrazione del lotto LumiraDx dall'etichetta RFID posta sulla scatola della Striscia Reattiva. Questa procedura è spiegata nel Manuale d'uso della LumiraDx Platform. Quando lo indica il touchscreen, aprire la busta in alluminio appena prima dell'uso e inserire la Striscia Reattiva LumiraDx nel LumiraDx Instrument. L'Instrument indicherà quando è pronto per l'applicazione del campione.

Limitazioni della procedura

- Il LumiraDx CRP Test utilizza campioni di sangue intero capillare fresco, sangue venoso o plasma. Il campione deve avere un volume di almeno 20 µL. Un volume insufficiente di campione può causare la comparsa di un messaggio di errore. Non aggiungere mai altro campione alla Striscia Reattiva dopo l'inizio del test.
- La Striscia Reattiva va utilizzata una sola volta e quindi smaltita correttamente in un contenitore adatto ai rifiuti medici.

È possibile che fattori come errori tecnici o procedurali, così come sostanze addizionali presenti nei campioni di sangue e plasma non elencate di seguito, possano interferire con il test e causare risultati errati.

- Non sono stati validati i tipi di campioni di sangue, i metodi di prelievo o gli anticoagulanti diversi da quelli descritti nel presente foglietto illustrativo.

Come per qualsiasi dosaggio che utilizza anticorpi di topo, esiste la possibilità di interferenza da parte degli anticorpi anti-topo (HAMA) nel campione. Il test è stato formulato per ridurre al minimo questa interferenza; tuttavia, è possibile che i campioni dei pazienti regolarmente esposti a prodotti di siero animale contengano anticorpi eterofili che possono causare risultati errati.

Efetto Hook

Non è stato osservato alcun effetto Hook con il LumiraDx CRP Test a concentrazioni fino a 1044 mg/L.

Precisione

Uno studio sulla precisione è stato condotto su plasma venoso con citrato secondo un protocollo basato su CLSI EP5-A3¹. Lo studio è stato condotto su 3 concentrazioni di CRP, ciascuna concentrazione è stata testata con 1 serie di 5 replicati per giorno, per 5 giorni in 3 diversi siti.

Interferenza

Interferenza Il test è stato eseguito secondo un protocollo basato su CLSI EP07-A3¹. I test sono stati effettuati utilizzando campioni di sangue intero raccolti in provette con litio Eparina, laddove possibile, a tre concentrazioni di CRP (10, 20 e 120 mg/L) addizionati con sostanze interferenti. I seguenti agenti interferenti non hanno evidenziato alcun effetto significativo sui risultati del CRP Test (differenza <10% rispetto al controllo negativo con intervallo di confidenza del 95%).

Eoseno (concentrazione di prova)

Acetaminofene (15,6 mg/dL), solfato di amicacina (14,4 mg/dL), acido ascorbico (5,25 mg/dL), biotina (0,35 mg/dL), cafféina (10,8 mg/dL), carbamazepina (4,5 mg/dL), clorfarmicolo (7,8 mg/dL), cloridiazeposido (0,69 mg/dL), clorpromazina (0,33 mg/dL), Cimetidina (3 mg/dL), cliazepam (3 mg/dL), digoxina (0,0039 mg/dL), K-EDETA (0,099 mg/dL), ematocrite (13,8 mg/dL), etanol (600 mg/dL), etosuccinato (30 mg/dL), furosemide (1,59 mg/dL), gentamicina (3 mg/dL), ergometina (30 mg/dL), lisoprorel (21,9 mg/dL), lidocaina (1,5 mg/dL), litio (3,2 mmol/L), nicotina (0,1 mg/dL), paracetamolo (7,5 mg/dL), pentabarbital (12,6 mg/dL), fenitina (6 mg/dL), primidone (5,7 mg/dL), acido salicilico (2,86 mg/dL), teofilina (6 mg/dL), acido valproico (31,8 mg/dL).

La precisione del sangue è stata determinata anche utilizzando campioni duplicati di pazienti testati su 1 lotto di Strisce Reattive in più in un intervallo di CRP di 19,9-185,4 mg/L. I seguenti risultati rappresentano il valore %CV medio accoppiato per ciascun tipo di campione analizzato:

Endogeno (concentrazione di prova)

Bilirubina (non conjugata) (16 mg/dL), colesterolo (400 mg/dL), creatinina (15 mg/dL), emoglobina (trame emolisi) (150 mg/dL), albumino umano (300 mg/dL), IgG totale (800 mg/dL), proteine totali (3 g/dL), lipemia (trigliceridi) (1500 mg/dL), urea (120 mg/dL), acido urico (23,5 mg/dL).

È possibile che altre sostanze e/o fattori non presenti tra quelli elencati qui possano interferire con il test e provocare risultati inaccordati. L'assistenza clienti LumiraDx per informarsi sui termini e le condizioni.

Glossario dei simboli**Simbolo****Significato****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, 16961 Solna, Svezia.

CE

Il marchio CE si applica soltanto al LumiraDx Instrument, alla Striscia Reattiva, ai Controlli Qualità e al Connect Hub LumiraDx.

Riferimenti bibliografici**1.**

Clyne, B Olshaker JS. The C-reactive protein. J Emerg Med 1999;17:1019-25.

2.

CLSI EP06-A

3.

CLSI EP17-A2

4.

CLSI EP5-A3

5.

CLSI EP07-ED3

Per informazioni, visitare www.CLSI.org**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 verificatosi durante l'uso di questo prodotto e/o problemi di qualità dovranno essere segnalati all'assistenza clienti LumiraDx al numero 00800 5864 7239 o tramite posta elettronica all'indirizzo customerservices@lumiradx.com o nel sito www.lumiradx.com.****Per un paziente utilizzato/terapie parziali nell'Unione Europea e in Paesi con identico regime normativo 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*): se durante l'uso del dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si è verificato un grave incidente, segnalarlo al produttore e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale.****Norme per la restituzione****In caso di problemi con i LumiraDx CRP Test, è possibile che ne sia richiesta la restituzione. Prima di restituire il test è necessario ottenere dall'assistenza clienti LumiraDx un numero di autorizzazione al reso. Questo numero dovrà essere riportato sulla scatola 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****Confronto metodologico****Il confronto metodologico è stato eseguito utilizzando 2 lotti di Strisce Reattive con campioni di plasma (litio eparina) provenienti da pazienti che presentavano sintomi di malattie respiratorie, infiammazioni o lesioni, presso il pronto soccorso ospedaliero, le unità mediche acute o le cliniche ambulatoriali.****Standardizzazione****La calibrazione del LumiraDx CRP Test è tracciabile secondo ERM® - DA474/IFCC.****Risultati****Il livello di Hct è determinato dall'Instrument per ciascun campione di sangue intero - Campione di sangue capillare tenendo il dito e la goccia di sangue sospesi 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. Quando rileva il campione, l'Instrument emette un segnale acustico (purché i suoni siano abilitati) e visualizza un messaggio di conferma. Sul touchscreen del LumiraDx Instrument viene visualizzato un messaggio di richiesta per chiudere lo sportello. Gettare via la pipetta di trasferimento per i rifiuti medici. Seguire le istruzioni per il test.****Confronto metodologico****Il confronto metodologico è stato eseguito utilizzando 2 lotti di Strisce Reattive con campioni di plasma (litio eparina) provenienti da pazienti che presentavano sintomi di malattie respiratorie, infiammazioni o lesioni, presso il pronto soccorso ospedaliero, le unità mediche acute o le cliniche ambulatoriali.****Standardizzazione****La calibrazione del LumiraDx CRP Test è tracciabile secondo ERM® - Xpand® Plus Integrated Chemistry System. I dati sono stati analizzati mediante regressione di Passing Bablok. Di seguito vi è un riepilogo delle analisi:****Controllo qualità esterni****Strisce Reattive di LumiraDx CRP Test - In base alla durata di conservazione.****Le strisce utilizzate devono essere conservate rispettando le condizioni di conservazione richieste e elencate nel foglietto illustrativo di questo test.****Controllo qualità esterni****Strisce Reattive di LumiraDx CRP Test - In base alla durata di conservazione.**



Prospecto de las Tiras Reactivas CRP

Solo para uso profesional

REF	
L004000101024	24
L004000101044	48

SPEC-34475 R4
ART-00247 R4 Fecha de revisión 02/2024

Test LumiraDx CRP

Las Tiras Reactivas LumiraDx proteiná C reactiva (CRP por sus siglas en inglés) (en adelante las Tiras Reactivas) son para uso con la LumiraDx Platform. La LumiraDx Platform es un sistema de punto de atención para 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 usuarios realizar tests con pequeños volúmenes de muestra y ver los resultados rápidamente en la pantalla táctil del Instrument.

Usa previo:

Las Tiras Reactivas LumiraDx CRP están indicadas para utilizarse con el LumiraDx Instrument. Es una prueba diagnóstica *in vitro* automática para puntos de atención destinada al uso por profesionales de la salud, para la determinación cuantitativa de la proteiná C reactiva en sangre completa humana (capilar de punción dactilar y venosa) y muestras de plasma. La medición de la CRP proporciona información para la detección y evaluación de infecciones, lesiones en tejidos, trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas. Está indicada para utilizarse en pacientes mayores de 2 años.

Precaución: Para uso diagnóstico *in vitro*

Si no está familiarizado con el LumiraDx Instrument y con la LumiraDx Platform, antes de empezar a realizar tests deberá leer el manual del usuario de la LumiraDx Platform, el prospecto de los Controles de Calidad Multi de LumiraDx y todo este prospecto. Además, mire el video de formación de la LumiraDx Platform, disponible en lumiradx.com.

Resumen y descripción del test:

La CRP es una de las proteinas de fase aguda (PFA) más importantes, una proteiná cuya concentración de suero aumenta o disminuye durante estados inflamatorios agudos o crónicos. Es por ello que se ha convertido en un biomarcador universal de infección e inflamación para varias enfermedades y estados fisiopatológicos. Como muchas proteinas de fase aguda, la CRP está normalmente presente como traza en el suero, pero aumenta rápida y drásticamente como respuesta a una variedad de estímulos infecciosos e inflamatorios.

Principio del ensayo:

El test LumiraDx CRP es un dispositivo de inmunoensayo fluorescente de la familia de la Tira Reactiva.

Para la recogida de sangre y las direcciones de la organización. Para la tira reactiva insertada en el instrumento.

El procedimiento es 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 instrumento dentro del área de medición de la Tira Reactiva.

La concentración de analito en la muestra es proporcional a la fluorescencia detectada. Los resultados se muestran en la pantalla táctil del instrumento en 4 minutos tras la adición de la muestra.

Contenidos del envase:

- Tiras Reactivas envasadas individualmente en envoltorios de aluminio anticondensación (24 o 48)
- Prospecto del producto (1)
- Etiqueta de RFID (ID de radiofrecuencia) dentro de la caja de Tiras Reactivas (1)

Materiales necesarios pero no suministrados con la caja de Tiras Reactivas:

- LumiraDx Instrument
- Controles de Calidad Multi de LumiraDx (según sea necesario para cumplir la normativa local y de la organización)
- Equipo estándar de recogida de sangre (lanceletas de flujo alto para muestras de punción dactilar de sangre completa, tubos de recogida de sangre [heparina de litio] si se usan muestras de sangre venosa completa o plasma, tubos capilares de heparina de litio adecuada)
- LumiraDx Connect, si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)
- Dispone de más información en lumiradx.com.

Reactivos:

La Tira Reactiva contiene reactivos diseñados para detectar la presencia de CRP en la muestra aplicada para generar una señal óptica que se puede utilizar para medir la concentración de CRP. Los componentes clave de estos reactivos son anticuerpos monoclonales recombinantes anti-CRP, anticuerpos monoclonales de ratón anti-CRP, nanopartículas magnéticas y una etiqueta de fluorescencia.

Reactivos: Advertencias y precauciones

Al trabajar con muestras de pacientes deben seguirse en todo momento las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas. Las muestras de pacientes, Tiras Reactivas usadas y el equipo de recogida de sangre usado pueden ser potencialmente 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 es de origen animal, la fuente está certificada como libre de material infeccioso o contagioso. No obstante, la exposición a cualquier reactivo debe tratarse como potencialmente infecciosa.

Almacenamiento de la Tira Reactivas:

Almacene las Tiras Reactivas en su caja original. Las Tiras Reactivas pueden almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C (36 °F y 86 °F). Evite congelar o almacenar en una zona que pueda superar los 30 °C. Si han sido almacenados correctamente, las Tiras Reactivas pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio de aluminio de las 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 preparado para realizar un test, abra la caja de Tiras Reactivas, extraiga 1 Tira Reactiva y saquela del envoltorio 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 CRP puede utilizarse con las muestras siguientes:

- Muestra de sangre completa capilar de punción dactilar (directa no anticoagulado) o usando
- Tubo capilar (anticoagulado con heparina de litio)
- Sangre venosa completa anticoagulada (heparina de litio)
- Plasma (heparina de litio)
- Controles de Calidad Multi de LumiraDx

El dispositivo de test contiene:

- Anticuerpos monoclonales de ratón
- Anticuerpos monoclonales recombinantes
- Tinción fluorescente
- Partículas magnéticas
- Partículas de latéx
- 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 tira reactiva insertada en el instrumento.

El procedimiento es 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 instrumento dentro del área de medición de la Tira Reactiva.

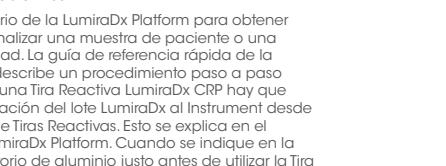
La concentración de analito en la muestra es proporcional a la fluorescencia detectada. Los resultados se muestran en la pantalla táctil del instrumento en 4 minutos tras la adición de la muestra.

Procedimiento/realización de un test:

Consulte el manual de usuario de la LumiraDx Platform para obtener instrucciones sobre cómo analizar una muestra de paciente o una muestra de Control de Calidad. La guía de referencia rápida de la LumiraDx Platform también describe un procedimiento paso a paso ilustrado. Antes de procesar una Tira Reactiva LumiraDx CRP hay que retirar el archivo de calibración del lote LumiraDx al instrumento desde la etiqueta RFID de la caja de Tiras Reactivas. Esto se explica en el Manual del usuario de la LumiraDx Platform. Cuando se indique en la pantalla táctil, abra el envoltorio de aluminio justo antes de utilizar la Tira Reactiva LumiraDx y inserte ésta en el LumiraDx Instrument. El instrumento indicará cuándo estará lista para la aplicación de la muestra.

Los resultados del test LumiraDx CRP deben evaluarse conjuntamente con todos los datos clínicos y de laboratorio de los que disponga el profesional sanitario. Se recomienda que cada laboratorio determine los valores de referencia en función de la población a la que presta servicio.

Aplicación de la muestra con un tubo capilar



Muestra que cubre el área de aplicación de la muestra

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

1. **Recogida de una muestra de sangre capilar de una punción dactilar:** Asegúrese de que el paciente se lave y se seque bien las manos con agua fría y jabón antes de la recogida de la muestra. Nota: Las manos deben estar completamente limpias de aceites de manos, lociones, geles, hidratadores y cualquier material extraño antes de la recogida de la muestra; si no, es posible que los resultados no sean fiables. Si se utilizan toallitas empapadas en alcohol o isopropanol, límpie el lugar de la punción desinfectante, enjuague y seque bien antes de la punción. Totalmente seco. Si queda (o se vuelve a aplicar) alcohol en el dedo, es posible que los resultados no sean fiables. 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** 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 detecta la muestra, el instrumento emitió un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del LumiraDx Instrument solicitará al usuario que ciere 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 instrumento en los 4 minutos posteriores a la aplicación de la muestra y el inicio del test.

6. **Deseche la lanceta y la Tira Reactiva** en el recipiente de residuos clínicos adecuado.

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.

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

Debe utilizar un tubo capilar anticoagulado con heparina de litio para transferir la muestra de sangre capilar de la punción dactilar al área de aplicación de la Tira Reactiva. Para el test, siga el procedimiento descrito más arriba 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. Despues, 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 justa el área de aplicación de la muestra. Tenga cuidado de no introducir burbujas de aire en la muestra. Cuando se detecta la muestra, el instrumento emitirá un sonido (si los sonidos están habilitados) y mostrará un mensaje de confirmación. La pantalla táctil del instrumento solicitará al usuario que ciere la puerta.

9. **Compara el resultado con la muestra de sangre capilar de punción dactilar.** La comparación de métodos se llevó a cabo usando 2 lotes de Tiras Reactivas con muestras de plasma (heparina de litio) obtenidas de pacientes que acuden a la unidad de Urgencias del hospital, unidades médicas de agudos o clínicas ambulatorias con síntomas de enfermedad respiratoria, inflamación o lesiones.

Resultados

El test LumiraDx CRP mide la concentración de CRP mediante la medición de una señal óptica generada cuando los reactivos de inmunoensayo fluorescentes (FIA, por sus siglas en inglés) depositados en la Tira Reactiva se resuspenden en la muestra de paciente. La señal óptica medida es proporcional a la concentración de CRP. A continuación, la señal óptica se convierte a concentración de CRP mediante una regresión de Passing-Bablok. Los análisis se resumen a continuación:

Controles de Calidad externos:

Los Controles de Calidad líquidos externos de LumiraDx CRP están disponibles en LumiraDx y pueden utilizarse para demostrar que el test funciona correctamente al demostrar los resultados esperados del Control de Calidad y la realización correcta del test por parte del operador. Los requisitos del Control de Calidad externo deben establecerse de acuerdo con las normativas de cumplimiento locales y de la organización. Se recomienda realizar test de control externo con cada nueva operadora y antes de utilizar un nuevo lote o envío del LumiraDx CRP. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el prospecto de los Controles de Calidad LumiraDx Multi en lumiradx.com. Los Controles de Calidad LumiraDx Multi no funcionan de la forma esperada, repita el test de QC. Si los problemas persisten, no comunique los resultados del paciente y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de LumiraDx.

Características de rendimiento específicas

Rango de medición

El test LumiraDx CRP usa con el LumiraDx CRP puede utilizar con muestras de sangre con niveles de Hct de 15-55 %. Las muestras con niveles de Hct que estén fuera de este rango se mostrarán como «Hct fuera de rango» en la pantalla táctil del instrumento. En los casos de muestras con Hct «Fuera de rango» se no se notifica ningún valor de CRP.

Comparación de métodos:

La comparación de métodos se llevó a cabo usando 2 lotes de Tiras Reactivas con muestras de plasma (heparina de litio) obtenidas de pacientes que acuden a la unidad de Urgencias del hospital, unidades médicas de agudos o clínicas ambulatorias con síntomas de enfermedad respiratoria, inflamación o lesiones.

Cada muestra analizada en la LumiraDx Platform se comparó con plasma analizado en el ensayo RCRP Flex® del sistema de química integrado Dimension® Xpand® Plus de Siemens. Los datos se analizaron mediante una regresión de Passing-Bablok. Los análisis se resumen a continuación:

LumiraDx LOT

n Rango de CRP (mg/L) Pendiente Intersección r

All Lots Plasma venoso 205 5,1 a 245,2 1,00 -0,48 0,99

Equivalencia de matrices:

Se realizó un estudio con 40 sujetos que presentaban síntomas de enfermedad respiratoria, inflamación o lesión. Se recogieron y analizaron muestras de sangre capilar de punción dactilar (aplicación directa y tubo capilar) y muestras empapadas de sangre completa (heparina de litio) y plasma (heparina de litio). Los datos se analizaron mediante una regresión de Passing-Bablok. Los análisis se resumen a continuación:

Tipo de muestra LumiraDx

n Rango de CRP (mg/L) Pendiente Intersección r

Sangre capilar: aplicación directa frente a plasma (heparina de litio) 44 5,2 - 169,6 0,98 -0,29 0,97

Sangre capilar: tubo capilar frente a plasma (heparina de litio) 44 5,2 - 169,6 0,93 0,90 0,98

Sangre venosa (heparina de litio) frente a plasma (heparina de litio) 43 5,2 - 169,6 1,05 -0,79 0,98

Interferencia:

Los tests se llevaron a cabo siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP07-A3. Los tests se procesaron utilizando muestras de plasma Heparina Litio, cuando fue posible, con cuatro concentraciones de CRP (10, 20 y 120 mg/L) y a las que se adicionaron sustancias interferentes. Las interferentes siguientes no mostraron ningún efecto significativo en los resultados del test CRP (<10 % de diferencia comparado con el control negativo, con un intervalo de confianza del 95 %).

Limitaciones del procedimiento:

• El test LumiraDx CRP utiliza muestras de sangre capilar completa, sangre venosa y plasma recién obtenidas. El volumen de la muestra debe ser como mínimo de 20 µL. Un volumen bajo de muestra provocará un mensaje de error. No añada nunca más muestra a la Tira Reactiva después de que haya comenzado el test.

• Utilice la Tira Reactiva solamente una vez y, a continuación, desechea correctamente en los residuos clínicos.

Realización del test con una muestra de sangre venosa o de plasma:

Homogeneice bien la muestra antes del análisis. Puede utilizar muestras o procedimientos, así como otras sustancias contenidas en las muestras de sangre y plasma aparte de las indicadas más abajo, pudiendo interferir en el test y dar lugar a resultados erróneos.

• Existe la posibilidad de que fact