

Instrucciones de referencia rápida Test HbA1c

Para uso diagnóstico *in vitro*

El test LumiraDx HbA1c es un inmunoensayo de fluorescencia de un solo uso, diseñado para medir la HbA1c en sangre completa humana. La medición de HbA1c permite a los médicos y farmacéuticos monitorizar a los pacientes con diabetes, o puede utilizarse para facilitar el cribado y la identificación de quienes tienen riesgo de desarrollar diabetes.

Estudie a fondo el manual del usuario de la LumiraDx Platform y el prospecto de las Tiras Reactivas LumiraDx HbA1c antes de utilizar estas instrucciones de referencia rápida o de realizar un test. Este no es un prospecto completo.

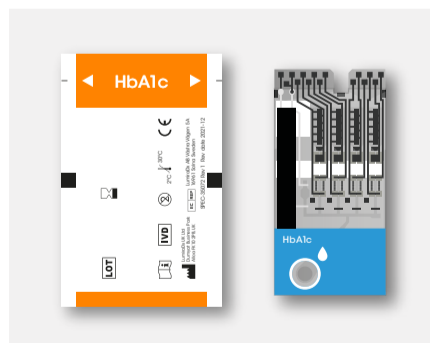
Utilice la LumiraDx Platform a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F) y una humedad relativa entre 10 % y 90 %. Antes de realizar el test debe dejarse que las muestras refrigeradas alcancen la temperatura ambiente, tras lo que deben homogeneizarse bien.

Compruebe la fecha de caducidad indicada en la caja exterior 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 HbA1c para obtener información sobre la recogida de muestras, las advertencias y precauciones, y las limitaciones.

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 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 lumiradx.com. Adopte las precauciones normales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio. Al trabajar con muestras de HbA1c de pacientes deben seguirse en todo momento las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas. Las muestras de pacientes, las Tiras Reactivas usadas y los dispositivos de lisis usados pueden ser potencialmente infecciosos. El laboratorio deberá establecer los métodos de manipulación y eliminación adecuados conforme a las normativas locales. Los reactivos encapsulados en la Tira Reactiva están presentes en cantidades extremadamente pequeñas; no obstante, la exposición a cualquier reactivo debe tratarse como potencialmente infecciosa.

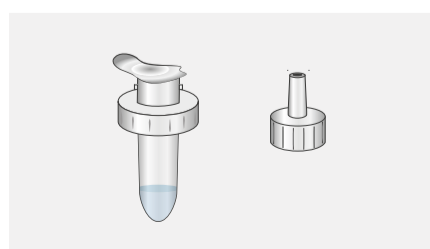
1. Contenido de la caja



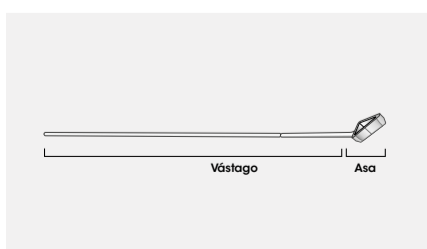
Tiras Reactivas



Prospecto del producto



Tubo de tampón de lisis
y tapa cuentagotas



Dispositivo de
transferencia

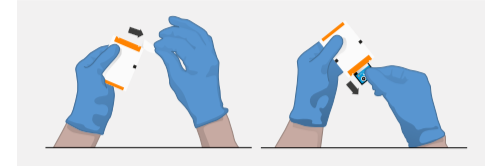
2. Realización de un test del paciente

1. Pulse **Test del paciente** en la pantalla Inicio e introduzca los datos del paciente.

Siga siempre las indicaciones en pantalla.



2. Extraiga la Tira Reactiva de su envoltorio y sosténgala solamente por la parte azul.



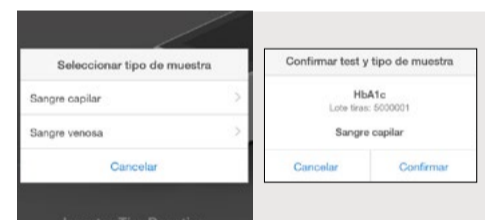
NO doble la Tira Reactiva ni toque ninguna parte de ella que no sea la parte azul.

3. 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.

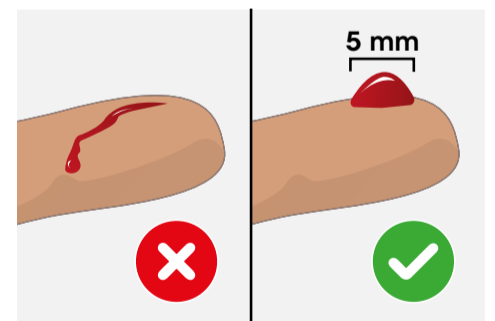


- **NO** aplique la muestra ni cierre la puerta hasta que se lo indique el Instrument.
- El Instrument pedirá al usuario que instale el archivo de calibración del lote solo cuando se utilice un nuevo lote de Tiras Reactivas. Si no se requiere ningún archivo de calibración del lote, puede continuar con el test normalmente. Para instalar el archivo de calibración del lote, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla o consulte el apartado 2.8 del manual del usuario de la Platform.

4. Elija el tipo de muestra adecuado y confirme el tipo de test.

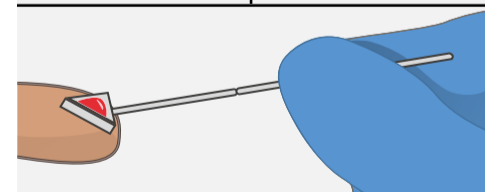


5. Para muestras capilares, utilice una lanceta de flujo alto en el dedo seleccionado para obtener una muestra de sangre redonda grande de aproximadamente 5 mm de ancho (15 µl).

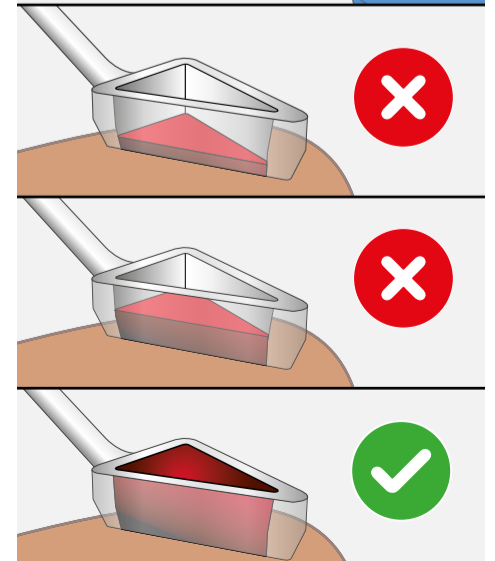


Se recomienda utilizar una lanceta de flujo alto de calibre (G) inferior para extraer la gota de sangre del tamaño adecuado.

6. Una vez que se haya formado la gota grande, presione ligeramente y mantenga el asa del dispositivo de transferencia en contacto con la gota de sangre hasta que se llene el asa.

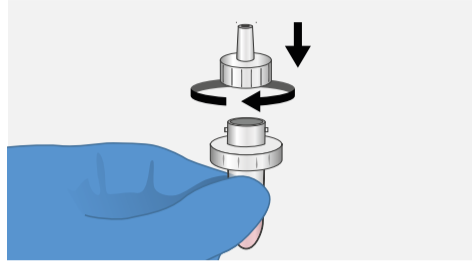
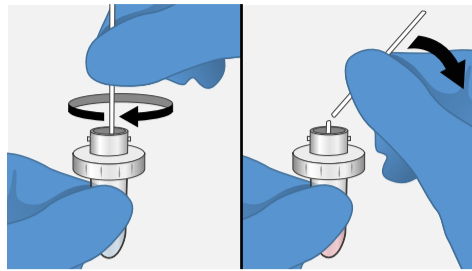


Llene por completo el dispositivo de transferencia antes de transferir su contenido al tubo de tampón.



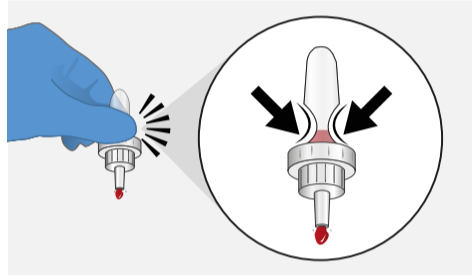
2. Realización de un test del paciente (continuación)

7. Introduzca el dispositivo de transferencia en el tubo de tampón de lisis y gire el dispositivo de transferencia 10 veces entre los dedos índice y pulgar para lisar la sangre. Mientras orienta el tubo en sentido opuesto a su cara, rompa el vástago del dispositivo de transferencia por el punto de ruptura, dejando el asa en el tubo. Deseche la parte superior del vástago. Coloque la tapa cuentagotas en el tubo.



8. Añada *solo una gota entera* de muestra lisada al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva cuando se le indique.

NO aplique más de una gota de muestra.

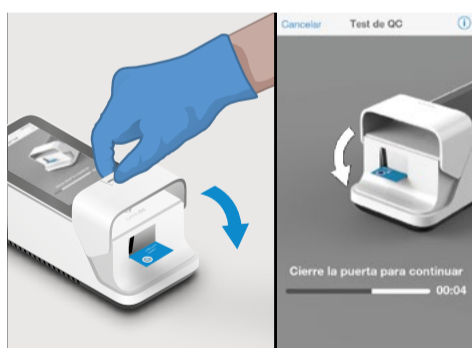


- Una vez aplicada la muestra, esta puede tardar hasta **15 segundos** en detectarse.
- **NO** toque la Tira Reactiva hasta que termine el test y se muestre el resultado.



9. Para las muestras de sangre venosa completa (EDTA), consulte las instrucciones en el prospecto de la Tira Reactiva HbA1c.

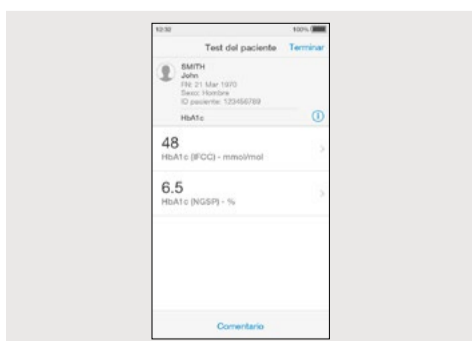
10. Cuando se lo indique, cierre la puerta inmediatamente para continuar el test.



- **NO** abra la puerta ni mueva el Instrument durante el test.
- El temporizador de cuenta regresiva solo se muestra durante unos pocos segundos. Es importante cerrar la puerta con rapidez cuando se indica para evitar errores en el test.

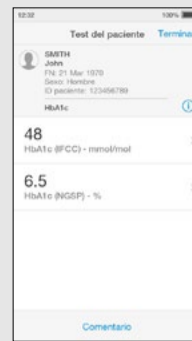


11. Los resultados se muestran en < 5 minutos después de aplicar la muestra. Toque **Terminar** para completar el test o toque **Comentario** para dejar un comentario o para rechazar el test. Todos los resultados de los tests deben leerse utilizando el LumiraDx Instrument.



3. Interpretación de los resultados

Mostrar en pantalla




Interpretación

Cada resultado de HbA1c se notifica en la pantalla en unidades de medida de mmol/mol y/o de % de HbA1c.

Consulte la sección Resultados del prospecto de la Tira Reactiva HbA1c para obtener más información sobre la interpretación de los resultados.



Si se produce un problema, aparecerá un mensaje en el Instrument. Los mensajes de error incluyen un símbolo . Todos los mensajes contienen una descripción del error y una instrucción. Siga las instrucciones para iniciar un nuevo test. Si el problema continúa, contacte con el servicio de atención al cliente de LumiraDx a través de lumiradx.com o de customerservices@lumiradx.com

4. Información adicional

Limpeza y desinfección

Se recomienda desinfectar el Instrument después de cada muestra de paciente o si se sospecha que puede haber contaminación. El exceso de líquido podría causar daños al Instrument. Para la protección del Instrument es importante evitar exponerlo a una humedad excesiva. Todos los paños o toallitas desinfectantes deberán estar solamente un poco húmedos, y el exceso de líquido deberá retirarse manualmente de estos antes del uso. Las toallitas con alcohol por sí solas no son suficientes para desinfectar el Instrument para muestras de sangre, debido a la posible presencia de patógenos de transmisión hemática. Para obtener más información o el procedimiento completo de limpieza y desinfección, consulte el boletín técnico Procedimiento de desinfección de la Platform, en www.lumiradx.com.

Controles de Calidad

Para realizar la evaluación de Control de Calidad del LumiraDx Instrument y de las Tiras Reactivas HbA1c deberán utilizarse los Controles de Calidad LumiraDx HbA1c, que pueden adquirirse por separado. Si los Controles de Calidad LumiraDx HbA1c 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.

Información del fabricante

LumiraDx UK Ltd, Dumyat Business Park,



Alloa, FK10 2PB,

Número de registro del RU: 09206123

Representante autorizado en la Comunidad Europea:

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

Atención al cliente

Si el test LumiraDx HbA1c 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