



LumiraDx™

# Prospecto de las Tiras Reactivas CRP

Solo para uso profesional

ART-03629 R1 Fecha de revisión 04/2024

**IVD**

---

| REF           | $\Sigma$ |
|---------------|----------|
| L004000101024 | 24       |
| L004000101048 | 48       |



# Prospecto de las Tiras Reactivas CRP

Solo para uso profesional

ART-03629 R1 Fecha de revisión 04/2024

**IVD**

## Test LumiraDx CRP

Las Tiras Reactivas LumiraDx proteína 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 uso profesional que se utiliza para tests diagnósticos *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 usuarios realizar tests con pequeños volúmenes de muestra y ver los resultados rápidamente en la pantalla táctil del Instrument.

### Uso previsto:

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 proteína 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 vídeo de formación de la LumiraDx Platform, disponible en [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

### Resumen y descripción del test:

La CRP es una de las proteínas de fase aguda (PFA) más importantes, una proteína 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 proteínas 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<sup>1</sup>.

### Principio del ensayo:

El test LumiraDx CRP es un dispositivo de inmunoensayo fluorescente de un solo uso diseñado para determinar la concentración de CRP en sangre completa humana (punción dactilar directa, venosa con heparina de litio) o muestras de plasma con heparina de litio.

El procedimiento del test incluye la adición de una muestra de punción dactilar, sangre venosa completa o plasma al área de aplicación de la muestra de la Tira Reactiva insertada en el Instrument.

El Instrument 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

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 (lancetas 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 de 20 µL o 25 µL de volumen, eliminación de residuos biológicos adecuada)
- LumiraDx Connect, si se requiere conectividad (consulte el manual del usuario de LumiraDx Connect)
- Dispone de más información en [lumiradx.com](http://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 tinción fluorescente.

#### **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 Tiras 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 se han almacenado 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 sáquela 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 anticoagulada) 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 látex
- 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 o plasma, 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 anticoagulado con heparina de litio para recoger la muestra de sangre obtenida mediante punción dactilar. Los tubos capilares recomendados se detallan en lumiradx.com. Para recoger sangre capilar solamente se pueden utilizar dispositivos de punción de flujo alto de un solo uso que se inutilicen automáticamente.

Cuando analice muestras de sangre venosa completa o de plasma, use heparina de litio como anticoagulante con este producto.

- Las muestras de sangre capilar no se pueden almacenar y han de analizarse inmediatamente.
- La sangre venosa ha de analizarse en las 24 horas tras la recogida de la muestra o refrigerarse y analizarse antes de 5 días.
- El plasma ha de analizarse antes de 24 horas tras la recogida de la muestra, o refrigerarse y analizarse antes de 7 días, o congelarse a -80°C para la conservación a largo plazo 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 transferir el archivo de calibración del lote LumiraDx al Instrument 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 e inserte ésta en el LumiraDx Instrument. El Instrument indicará cuándo estará listo 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.

### **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 tibia y jabón antes de la recogida de la muestra. Nota: Las manos deben estar completamente limpias de aceites de manos, lociones, geles, higienizadores y cualquier materia extraña antes de la recogida de la muestra; si no, es posible que los resultados no sean fiables. Si se utilizan toallitas empapadas en alcohol isopropílico, limpie el lugar de la punción dactilar con una gasa y asegúrese de que el lugar quede 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 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 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 muestra de la Tira Reactiva. Para hacer esto, 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. 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 de 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 o de plasma:**

Homogeneice bien la muestra antes del análisis. Puede utilizar muestras de sangre venosa o plasma con heparina de litio para realizar el test. Utilice una pipeta para extraer 20 µL 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 de 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 el recipiente de residuos clínicos adecuado. Siga las instrucciones de los pasos 4 y 5.



*Aplicación de la muestra con un tubo capilar*



*Muestra que cubre el área de aplicación de la muestra*

### **Notas de procedimiento sobre el análisis de muestras de pacientes:**

- Las muestras de plasma se pueden analizar tras la congelación. Si el plasma no va a analizarse inmediatamente, deberá almacenarse y transportarse congelado (-80 °C). No se recomienda someter a las muestras a más de un ciclo de congelación y descongelación.
- Espere a que las muestras refrigeradas o congeladas de sangre completa o plasma alcancen la temperatura ambiente, y después mézclelas bien antes de realizar el test.
  - Antes del uso, homogeneice las muestras de sangre venosa completa invirtiendo suavemente el tubo varias veces
  - Antes del uso, homogeneice las muestras de plasma agitando el tubo en un vórtex o invirtiéndolo varias veces

### **Controles integrados:**

El LumiraDx Instrument y las Tiras Reactivas LumiraDx CRP tienen varias funciones de control de calidad integradas para garantizar la validez de cada ejecución del test. Estas comprobaciones garantizan que el comportamiento de la muestra al moverse a la zona de reacción de la Tira Reactiva sea el esperado. Las comprobaciones también garantizan que la Tira Reactiva no se haya utilizado previamente e identifican las muestras de sangre completa que están fuera del rango de hematocrito aceptado. Cuando estas comprobaciones detecten algún problema, la ejecución del test se rechazará y se mostrará un mensaje de error en la pantalla táctil del Instrument. Para obtener más información sobre las funciones de Control de Calidad integradas, consulte el manual del usuario de la LumiraDx Platform.

### **Estandarización:**

La calibración del test LumiraDx CRP es trazable a ERM® - DA474/IFCC.

### **Rango de hematocrito (Hct):**

El Instrument determina el nivel de Hct de cada muestra de sangre aplicada al test. El test LumiraDx CRP puede utilizarse 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 Instrument. En los casos de muestras con Hct «Fuera de rango» no se notifica ningún valor de CRP.

### **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 externos con cada nuevo operador 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](http://lumiradx.com). Los Controles de Calidad LumiraDx Multi se adquieren por separado.

Si 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.

### **Limpieza 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 solo no son suficientes para desinfectar el Instrument para muestras de sangre, debido a la posible presencia de patógenos de transmisión hemática.

1. Utilizando un producto desinfectante recomendado por LumiraDx, limpie las superficies externas del Instrument con cuidado de evitar las bisagras de la puerta, la entrada de la Tira Reactiva, el cable de alimentación y el puerto USB.
2. Deje que el desinfectante permanezca por lo menos 5 minutos en contacto con el Instrument antes de analizar la siguiente muestra.
3. Deseche los productos desinfectantes de acuerdo con los procedimientos locales de eliminación de residuos biopeligrosos.

Para limpiar el Instrument, frote las superficies exteriores con un paño suave ligeramente humedecido si está visiblemente sucio.

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](http://www.lumiradx.com).

### **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, deséchela correctamente en los residuos clínicos.
- Existe la posibilidad de que factores tales como errores técnicos o procedimentales, así como otras sustancias contenidas en las muestras de sangre y plasma 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.
- Como ocurre con todos los ensayos que emplean anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de que los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) de la muestra produzcan interferencias. El test se ha formulado para reducir al mínimo esta interferencia; no obstante, las muestras de pacientes que se hayan expuesto habitualmente a productos séricos de origen animal pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden dar lugar a resultados erróneos.
- El test se ha formulado para reducir al mínimo la interferencia de los factores reumatoides (FR); no obstante, debido a la heterogeneidad de los FR, las muestras de pacientes con FR muy elevados pueden dar lugar a resultados erróneos.
- Los valores de hematocrito de 15-55 % no afectan significativamente a los resultados del test. Los valores de hematocrito fuera del rango del 15-55 % generarán el mensaje de error «Hct fuera de rango», y no se notificará ningún resultado de CRP.
- Si se obtiene algún resultado inusual, deberá realizarse un seguimiento para identificar la causa posible.
- El LumiraDx CRP no está indicado para medir la CRP como marcador de riesgo de cardiopatía coronaria. Para ese fin ha de usarse una prueba de CRP de alta sensibilidad.
- Los tests que arrojen resultados que no concuerden con los síntomas clínicos deberán repetirse para descartar un error de procedimiento.
- El ensayo no ha sido validado para menores de 2 años.
- 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.
- Resultados inusuales: Si el LumiraDx Instrument muestra un mensaje de error, consulte el apartado «Solución de problemas» del manual del usuario de la LumiraDx Platform. Si el LumiraDx Instrument muestra un resultado inesperado del test (aparte de un mensaje de error), consulte este apartado «Limitaciones».

### **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 curva de calibración, establecida por lote de Tiras Reactivas durante el proceso de calibración.

## Características de rendimiento específicas

### Rango de medición

El test LumiraDx CRP usado con el LumiraDx Instrument tiene un rango notificable de 5 – 250 mg/L. Se muestra CRP <5 mg/L si la concentración de CRP es menor de 5 mg/L. Se muestra CRP > 250 mg/L si la concentración de CRP es mayor de 250 mg/L.

Cada laboratorio debe establecer un rango de referencia que sea representativo de la población de pacientes a evaluar. Además, cada laboratorio debe tomar en consideración las prácticas actuales en la evaluación de pacientes que experimentan síntomas en cada centro.

### Linealidad:

La linealidad se estableció siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP06-A<sup>2</sup> en plasma y sangre venosa con heparina. Se prepararon muestras con una alta concentración de CRP, añadiendo a cada tipo de muestra un antígeno de CRP comercial. A continuación se prepararon las series de linealidad mezclando muestras de concentración alta con sangre o plasma de los que se había eliminado el analito. Los resultados obtenidos confirman la linealidad en todo el rango de medición de 5,0 a 271 mg/L.

### Capacidad de detección:

Los estudios de capacidad de detección se realizaron siguiendo un protocolo basado en la pauta CLSI EP17-A2<sup>3</sup>. Los estudios se realizaron con sangre venosa y plasma, con 2 lotes de Tiras Reactivas. El límite de blanco (LB) se calculó de forma no paramétrica, utilizando 4 muestras de las que se había eliminado la CRP, en 15 Instruments durante 2 días. El límite de detección (LD) se determinó de forma no paramétrica, utilizando 4 muestras con baja concentración de CRP, en 15 Instruments durante 2 días. El límite de cuantificación (LC) se determinó analizando 4 muestras con baja concentración de CRP, en 15 Instruments durante 2 días.

| Límite de detección | Concentración de CRP (mg/L) | N  |
|---------------------|-----------------------------|----|
| LB                  | 1,3                         | 60 |
| LD                  | 5,0                         | 60 |
| LC                  | 5,0                         | 60 |

### Efecto gancho:

No se observa efecto gancho con el test LumiraDx CRP a concentraciones de CRP de hasta 1044 mg/L.

### Precisión:

Se realizó un estudio de precisión con plasma venoso con heparina empleando un protocolo basado en la pauta CLSI EP5-A3<sup>4</sup>. El estudio se llevó a cabo con 3 concentraciones de CRP, cada una de las cuales se probó en 1 serie de 5 repeticiones cada día, durante cinco días en 3 centros distintos.

| Concentración de CRP (mg/L) | Precisión intradía (% CV) | Precisión entre días (% CV) | Precisión Intra Centro (%CV) | Precisión total (% CV) | n  |
|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------|----|
| 11,6                        | 4,8                       | 0,5                         | 5,6                          | 7,4                    | 75 |
| 20,2                        | 4,8                       | 0,0                         | 3,7                          | 6,0                    | 75 |
| 148,3                       | 4,5                       | 1,4                         | 3,2                          | 5,6                    | 75 |

La precisión de la sangre también se determinó usando muestras duplicadas de pacientes analizados con 1 lotes de Tiras Reactivas en múltiples centros a lo largo de un rango de CRP de 19.9-185.4 mg/L. Los resultados siguientes representan el valor medio de % CV calculado en ensayos duplicados para cada tipo de muestra analizado:

| Tipo de muestra                    | n  | % de CV medio |
|------------------------------------|----|---------------|
| Sangre capilar: aplicación directa | 23 | 6,6           |
| Sangre capilar: tubo capilar       | 29 | 7,6           |
| Sangre venosa (heparina de litio)  | 31 | 8,1           |
| Plasma                             | 32 | 6,4           |

### 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<br>Plasma venoso<br>(heparina de litio) | 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 emparejadas 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<sup>5</sup>. Los tests se procesaron utilizando muestras de plasma Heparina Litio, cuando fue posible, con cuatro concentraciones de CRP (10, 20 y 120 mg/L) a las que se añadieron sustancias interferentes. Los 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 %).

**Exógenos (concentración analítica)**











Paracetamol (15,6 mg/dL), sulfato de amikacina (14,4 mg/dL), ácido ascórbico (5,25 mg/dL), biotina (0,35 mg/dL), cafeína (10,8 mg/dL), carbamazepina (4,5 mg/dL), cloranfenicol (7,8 mg/dL), clordiazepóxido (0,69 mg/dL), clorpromazina (0,33 mg/dL), cimetidina (3 mg/dL), diazepam (3 mg/dL), digoxina (0,0039 mg/dL), EDTA K2 (0,099 mg/dL), eritromicina (13,8 mg/dL), etanol (600 mg/dL), etosuximida (30 mg/dL), furosemida (1,59 mg/dL), gentamicina (3 mg/dL), heparina (litio) (203,000 UI/L), ibuprofeno (21,9 mg/dL), lidocaina (1,5 mg/dL), litio (3,2 mmol/L), nicotina (0,08 mg/dL), ampicilina (7,5 mg/dL), pentobarbital (12,6 mg/dL), fenitoína (6 mg/dL), primidona (5,7 mg/L), ácido salicílico (2,86 mg/dL), teofilina (6 mg/dL), ácido valpróico (31,8 mg/dL).

**Endógenos (concentración analítica)**

Bilirrubina (no conjugada) (16 mg/dL), colesterol (400 mg/dL), creatina (15 mg/dL), hemoglobina (mediante hemólisis) (150 mg/dL), albumina humana (800 mg/dL), IgG total (800mg/dL), proteína total (3 g/dL), lipemia (triglicéridos) (1500 mg/dL), urea (120 mg/dL), ácido úrico (23,5 mg/dL).

Es posible que otras sustancias o factores no incluidos más arriba puedan interferir con el test, dando lugar a resultados erróneos.

Glosario de símbolos:

| Símbolo   | Significado   |
|---|---|
|    | Limitación de temperatura   |
|    | Fabricante  |
|    | Importador  |
|    | Distribuidor  |
| <b>IVD</b>  | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>   |
| <b>REF</b>  | Número de catálogo  |
| <b>LOT</b>  | Número de lote  |
|  | Fecha de caducidad: indica la fecha a partir de la cual ya no se puede utilizar el material de diagnóstico <i>in vitro</i> /Control de Calidad no abierto |
| <b>CE</b>   | «Marca CE». Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>              |
| <b>UK CA</b>  | Conformidad para el RU evaluada bajo los Reglamentos para productos sanitarios 2002 (SI 2002 No 618, con enmiendas) (UK MDR 2002)                         |
|  | Consulte las instrucciones de uso   |
|  | No reutilizar   |
|  | Indica la presencia del lector/etiqueta de identificación de radiofrecuencia (RFID)   |
| <b>EC REP</b>   | Representante autorizado en la Unión Europea  |
|  | Número total de pruebas <i>in vitro</i> que se pueden realizar con el producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>                                 |
|  | Para pruebas en el punto de atención  |

## Referencias:

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

Visite [www.CLSI.org](http://www.CLSI.org) para obtener información

## 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](mailto:customerservices@lumiradx.com) o consulte los datos de contacto telefónico en [lumiradx.com](http://lumiradx.com).

Todos los resultados adversos producidos como resultado del uso de este producto o los problemas de calidad también deben notificarse al servicio de atención al cliente de LumiraDx llamando al 00800 5864 7239, enviando un correo electrónico a [customerservices@lumiradx.com](mailto:customerservices@lumiradx.com) o en [www.lumiradx.com](http://www.lumiradx.com).

Para un paciente, usuario o tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*): si durante el uso o a causa del uso del dispositivo ocurre un incidente grave, notifíquelo a su fabricante o representante autorizado y a su autoridad nacional.

## Política de devolución:

Si hay un problema con los **tests LumiraDx CRP**, se le puede solicitar 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 el servicio de atención al cliente de LumiraDx para conocer los términos y condiciones.

## Garantía limitada:

Tiras Reactivas LumiraDx CRP– Según su vida útil.

Las tiras no utilizadas deben almacenarse en las condiciones de almacenamiento requeridas indicadas en este prospecto, y pueden utilizarse solamente hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa de la Tira Reactiva y en la caja de 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 CRP 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](http://lumiradx.com/IP). Las Tiras Reactivas aquí contenidas incluyen reactivos suministrados bajo derecho de licencia de TriLink BioTechnologies, LLC.

**Avisos legales:**

Copyright © 2024 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](http://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



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



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

**ART-03629 R1 Fecha de revisión 04/2024**