

BD Instrucciones Rápidas de Referencia para BD Veritor™ SARS-CoV-2

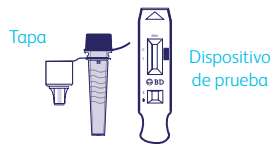
Uso del sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV-2 con BD Veritor™ Plus Analyzer

Para uso bajo la Autorización de Uso de Emergencia (EUA)

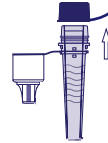
Lea el procedimiento completo de la prueba, incluidos los procedimientos de control de calidad recomendados antes de realizarla. Consulte el inserto para obtener información completa sobre la prueba. Asegúrese que TODOS los componentes estén a temperatura ambiente (15-30 °C).

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

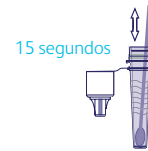
- 1** Reúna los materiales y etiquete el dispositivo de prueba con la identificación de la muestra.



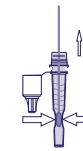
- 2** Retire la tapa amarilla del tubo de reactivo de extracción.



- 3** Inserte el hisopo de la muestra del paciente y sumérgalo vigorosamente arriba y abajo durante 15 segundos.



- 4** Retire el hisopo mientras aprieta el tubo para extraer el líquido. Deseche el hisopo adecuadamente.



- 5** Presione la punta dispensadora del tubo con firmeza. Mezcle la muestra moviendo o girando el fondo del tubo.



USAR EL BD VERITOR™ PLUS ANALYZER PARA LEER EL DISPOSITIVO DE PRUEBA

MODO ANALYZE NOW

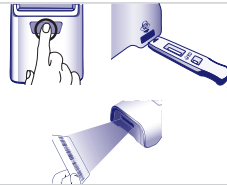
- 6** Coloque 3 gotas de la muestra procesada al orificio de muestra del dispositivo de prueba.



- 7** Deje incubar la muestra durante 15 minutos. PRECAUCIÓN: se pueden generar resultados incorrectos si el tiempo de desarrollo es inferior a 15 minutos. Cubra el dispositivo de prueba si trabaja en un ambiente con corrientes de aire.



- 8** Cuando la prueba esté lista, encienda el analizador presionando el botón azul de inicio una vez. Cuando se le solicite, inserte el dispositivo de prueba para su lectura. Opcional: si utiliza el accesorio de lectura de códigos de barras, siga las indicaciones de la pantalla para escanear los códigos de barras requerido para iniciar el análisis de la prueba.



- 9** El resultado aparecerá en la pantalla. Registre el resultado y retire el dispositivo de prueba. Deseche el dispositivo de prueba de forma adecuada.

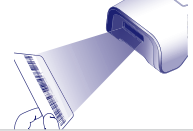
O

MODO WALK AWAY (EL INSTRUMENTO DEBE ESTAR CONECTADO)

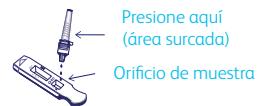
Presione el botón azul de inicio una vez para encender. Cuando aparezca el mensaje, haga **doble clic** para ingresar en el modo Walk Away. El temporizador de tres minutos muestra el tiempo restante para la inserción del dispositivo de prueba.



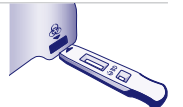
Opcional: si utiliza el accesorio de lectura de códigos de barras, siga las indicaciones de la pantalla para escanear los códigos de barras requeridos.



Coloque 3 gotas de la muestra procesada al orificio de muestra del dispositivo de prueba. Confirme que el temporizador es visible y que el modo Walk Away está activado antes de insertar el dispositivo. Inserte el dispositivo para iniciar la sincronización y el análisis del ensayo. **No toque el instrumento durante el análisis. Manténgalo nivelado.**



El resultado aparecerá en la pantalla después que el análisis se haya completado (15 minutos). Registre el resultado, retire el dispositivo de prueba y deséchelo adecuadamente. El instrumento vuelve al modo Analyze Now cuando se retira el dispositivo de prueba.



Instrucciones Rápidas de Referencia para BD Veritor™ SARS-CoV-2

Uso del Sistema BD Veritor™ para la detección rápida del SARS-CoV-2 con el BD Veritor™ Plus Analyzer

Para uso bajo la Autorización de Uso de Emergencia (EUA)



PANTALLA INTERPRETACIÓN

CoV2: + Prueba positiva para SARS-CoV-2 (antígeno presente)

CoV2: - Prueba presuntamente negativa para SARS-CoV-2 (no se detecta el antígeno)

CONTROL INVÁLIDO Prueba inválida. Repita la prueba

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso de diagnóstico in vitro.
2. Todos los resultados de las pruebas deben obtenerse utilizando el BD Veritor™ Plus Analyzer.
3. NO lea los resultados de la prueba de manera visual.
4. Manipule todas las muestras y materiales relacionados como si fueran susceptibles de transmitir agentes infecciosos.
5. Deseche los materiales usados como residuos biopeligrosos de acuerdo con los requisitos federales, estatales y locales.
6. Asegúrese de que todos los componentes estén a temperatura ambiente (15-30 °C) cuando realice la prueba.
7. Consulte el inserto para obtener instrucciones, precauciones, limitaciones y advertencias detalladas sobre la prueba.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Es necesario recolectar y manipular de manera adecuada las muestras para garantizar resultados exactos (ver la guía de recolección de muestras adjunta). Se recomienda una capacitación u orientación adicional si los operadores no tienen experiencia en los procedimientos de recolección y manipulación de muestras.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de la prueba **NO** deben ser leídos visualmente. El Sistema BD Veritor™ Plus Analyzer (comprado por separado) debe ser usado para la interpretación de todos los resultados de la prueba. Consulte la tabla de la izquierda.

Resultados positivos de la prueba - Presencia del antígeno SARS-CoV-2; no se descarta la coinfección con otros patógenos.

Resultados negativos de la prueba - Los resultados negativos son presuntivos. Los resultados negativos de las pruebas no excluyen la infección y no deben utilizarse como única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección, en particular en presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con COVID-19, o en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se recomienda confirmar estos resultados mediante un método de pruebas moleculares, si es necesario para el tratamiento del paciente.

Prueba inválida - Si la prueba no es válida, el BD Veritor™ Plus Analyzer mostrará un resultado de "CONTROL INVÁLIDO" y la prueba o control deberá repetirse.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Los controles del hisopado se suministran con cada kit. Estos controles del hisopado deben utilizarse para garantizar que los reactivos de la prueba funcionen correctamente y que el procedimiento de la prueba se realice de forma correcta. Para los controles de hisopado del kit, inserte el hisopo de control en el tubo de reactivo de extracción y sumerja vigorosamente el hisopo hacia arriba y hacia abajo durante 15 segundos. Procese de acuerdo con los procedimientos de la prueba en el reverso de esta tarjeta, comenzando en el paso 4. BD recomienda realizar los controles para cada lote nuevo de kits, cada operador nuevo y cada envío nuevo de kits de prueba o a intervalos periódicos requeridos por sus instalaciones. Si los controles del kit no funcionan como se espera, no informe los resultados del paciente y póngase en contacto con Soporte Técnico de BD .

PARA LATINOAMÉRICA PÓNGASE EN CONTACTO CON SERVICIO Y SOPORTE TÉCNICO DE BD

Argentina: 0800 444 5523

Brasil: 0800 771 7157

Chile: 22 482 7800

Colombia: 01 800 018 0173

México: 800 236 8324

