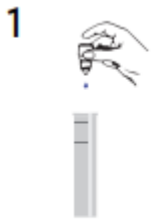


Para la detección del antígeno criptocócico

Rx ONLY



1  
Añadir 1 gota de diluyente de muestra



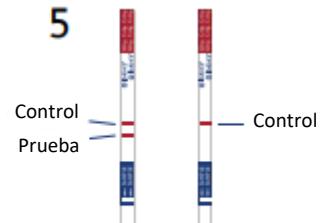
2  
Añadir 40 µl de muestra



3  
Introducir la tira



4  
Incubar 10 min



5  
1 línea = negativo  
2 líneas = positivo

### USO PREVISTO

El ensayo Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (CrAg LFA) es un sistema de prueba inmunocromatográfico no automatizado para la detección cualitativa o semicuantitativa de los antígenos polisacáridos capsulares del complejo de especies de *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* y *Cryptococcus gattii*) en suero, plasma, sangre venosa completa y líquido cefalorraquídeo (LCR).

El CrAg LFA es un ensayo de laboratorio de uso con receta que puede emplearse como ayuda en el diagnóstico de criptococosis.

### RESUMEN Y DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO

La criptococosis está causada por ambas especies del complejo de especies *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* y *Cryptococcus gattii*).<sup>1</sup> Las personas con inmunidad celular deteriorada tienen mayor riesgo de infección.<sup>2</sup> La criptococosis es una de las infecciones oportunistas más comunes en pacientes con SIDA.<sup>3</sup> La criptococosis es responsable del 15 % de las muertes por VIH en todo el mundo.<sup>4</sup> La detección del antígeno criptocócico (CrAg) en suero y LCR se ha utilizado ampliamente con una sensibilidad y especificidad muy altas.<sup>5-6</sup> El CrAg LFA utiliza anticuerpos monoclonales murinos anticriptocócicos altamente sensibles y específicos. Estos anticuerpos son altamente sensibles al glucuronoxilomanano (GXM), el antígeno primario secretado por el organismo. El CrAg LFA muestra una mayor sensibilidad en todos los serotipos del organismo, especialmente el serotipo C (*C. gattii*).<sup>7-9</sup> La detección de CrAg con el CrAg LFA se ha empleado ampliamente en caso de sospecha de enfermedad criptocócica.<sup>10-13</sup>

### PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El CrAg LFA es un ensayo inmunocromatográfico tipo sándwich con tira reactiva, no automatizado, que detecta el antígeno criptocócico en suero, plasma, sangre entera y líquido cefalorraquídeo (LCR). Las muestras se pipetea en un recipiente limpio de fondo plano, y, a continuación, se aplica LF Specimen Diluent (REF.: GLF025) y luego CrAg Lateral Flow Test Strip (REF.: LFCR50). La prueba se analiza durante 10 minutos, y los resultados deben leerse en el plazo de 10 minutos a 2 horas.

El CrAg LFA se crea con anticuerpos monoclonales anti-CrAg conjugados con oro coloidal que se unen a los antígenos de polisacáridos capsulares del complejo de especies de *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* y *Cryptococcus gattii*) que pueden estar presentes en la muestra a medida que se absorbe en la tira reactiva. Si CrAg está presente en la muestra, entonces se une a los anticuerpos monoclonales anti-CrAg. El complejo anticuerpo-antígeno continúa migrando hacia arriba por la membrana mediante flujo capilar, donde interactuará con la línea de prueba, que tiene anticuerpos monoclonales anti-CrAg inmovilizados. El complejo anticuerpo-antígeno forma un sándwich en la línea de prueba, lo que provoca la formación de una línea visible. Con un flujo adecuado y la reactividad del reactivo, la absorción de cualquier muestra, positiva o negativa, hará que el anticuerpo de control se mueva a la línea de control. Los anticuerpos inmovilizados en la línea de control se unirán al anticuerpo de control y formarán una línea de control visible. **NOTA:** La línea de control es un control de migración y no un control de adición de muestra. Los resultados positivos de la prueba crean dos líneas (prueba y control). Los resultados negativos de la prueba forman solo una línea (control). Si no se forma una línea de control, la prueba no es válida.

### REACTIVOS PROPORCIONADOS

Cada kit contiene suficientes reactivos para 50 ensayos.

1	GLF025	<b>LF Specimen Diluent</b> Solución salina tamponada con glicina; contiene 0,095 % de azida sódica, 0,5 mg/ml de agente	3 ml
2	EI0010	<b>LF Titration Diluent</b> Solución salina tamponada con glicina; contiene 0,095 % de azida sódica	6 ml
3	LFCR50	<b>CrAg Lateral Flow Test Strips</b> 50 tiras reactivas de LFA envasadas en un vial desecante con tapa; las tiras miden 0,4 cm de ancho por 7,6 cm de alto	50 unidades

	CB1020	<b>CrAg Positive Control</b> 500 ng/ml de antígeno criptocócico (cepa 184A, aislado clínico de la Universidad de Tulane) <sup>15</sup> en una solución salina tamponada con glicina; contiene 0,095 % de azida sódica	1 ml
--	--------	--	------

Consulte las fichas de datos de seguridad para obtener más información sobre peligros y advertencias.

### MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Guantes desechables
- Gafas de protección
- Pipetas capaces de medir y dispensar 40 µl y 80 µl, y puntas desechables asociadas o pipetas de transferencia desechables de volumen fijo (40 µl)
- Tubos de microcentrifuga de fondo plano desechables, tubos de ensayo de fondo plano o una microplaca de titulación de fondo plano que pueda contener la tira reactiva
- Bolígrafo permanente para etiquetar tubos o tiras
- Temporizador
- Contenedor para residuos de riesgo biológico

### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS

El kit de prueba CrAg LFA completo debe almacenarse a la temperatura indicada (2-30 °C) hasta las fechas de vencimiento que figuran en las etiquetas de los reactivos. La calidad del producto no se puede garantizar después de la fecha de caducidad.

Las tiras reactivas no utilizadas deben devolverse inmediatamente al vial desecante con la tapa bien cerrada. Todos los reactivos deben taparse de forma hermética inmediatamente después de su uso.

### PRECAUCIONES DE LOS REACTIVOS

1. Es necesaria una normalización específica para la producción de nuestros reactivos y materiales de alta calidad. El usuario asume toda la responsabilidad por cualquier modificación a los procedimientos aquí publicados.
2. No se deben utilizar el kit ni los reactivos del kit después de la fecha de caducidad indicada.
3. En el momento de cada uso, los componentes del kit deben inspeccionarse visualmente para detectar signos evidentes de contaminación microbiana, fugas o daño físico significativo en la tira reactiva. Si se encuentran estas condiciones, se deben desechar.
4. IMMY no puede garantizar el rendimiento de sus productos si se utilizan con materiales comprados a otros fabricantes. El uso de otros productos con esta prueba no ha sido evaluado y puede dar lugar a resultados erróneos.
5. Use guantes siempre que manipule los reactivos de este kit, ya que algunos reactivos se conservan con menos de un 0,1 % (m/m) de acida sódica. La acida sódica jamás se debe eliminar por el desagüe, ya que este producto químico puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar acidas metálicas potencialmente explosivas. Los reactivos sobrantes se deberán eliminar en un contenedor de residuos adecuado.
6. Los siguientes componentes no dependen del lote del sistema de prueba: LF Specimen Diluent (REF.: GLF025) y LF Titration Diluent (REF.: EI0010) y, por lo tanto, se pueden utilizar con cualquier lote de CrAg Lateral Flow Test Strips (REF.: LFCR50), siempre que no haya vencido.
7. La línea de control es un control de migración y no está pensada como un control de adición de muestras.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

1. Solo para uso diagnóstico in vitro.
2. No se recomienda el uso de este kit con muestras distintas de suero, plasma, sangre entera y líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos.
3. Use ropa de protección, incluida una bata de laboratorio, protección ocular/facial y guantes desechables, y manipule los reactivos del kit y las muestras de los pacientes conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio aplicables. Lávese las manos concienzudamente después de realizar el ensayo.
4. Evite las salpicaduras de muestras o soluciones.
5. Los derrames biológicos deben limpiarse a fondo con un desinfectante eficaz. Los desinfectantes que se pueden utilizar incluyen (entre otros) una solución

de lejía al 10 %, etanol al 70 % o Wescodyne Plus™ al 0,5 %. Es posible que los materiales utilizados para limpiar los derrames deban eliminarse como desechos de riesgo biológico.

6. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar el ensayo como si contuvieran un agente infeccioso. Los desechos químicos y con riesgo biológico del laboratorio deben manipularse y desecharse de acuerdo con todos los reglamentos locales, regionales y nacionales.
7. Las CrAg Lateral Flow Test Strips (REF.: LFCR50) pueden entrañar riesgo biológico después de analizar las muestras. Se deben manipular y desechar en consecuencia.
8. Las fichas de datos de seguridad están disponibles previa solicitud.

## RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Recolecte muestras de manera aséptica utilizando técnicas establecidas por personal cualificado. Al manipular muestras de pacientes, se deben tomar las medidas adecuadas para evitar la exposición a los agentes etiológicos que pudiera haber presentes. Para obtener resultados óptimos, se deben utilizar muestras estériles no hemolizadas.

Si se produce un retraso en el procesamiento de la muestra, se permite el almacenamiento a 2-8 °C durante hasta 72 horas. El suero, el plasma y el LCR pueden conservarse durante períodos más prolongados a <-20 °C, siempre que no se descongelen y vuelvan a congelar repetidamente. Los anticoagulantes EDTA sódico, EDTA potásico, citrato de sodio y heparina sódica se han validado para la recolección de plasma. La sangre entera **NO PUEDE** almacenarse a <0 °C. El suero, el plasma y el LCR en tránsito deben mantenerse a 2-8 °C o <-20 °C. La sangre entera en tránsito debe mantenerse a 2-8 °C, no a <-20 °C.

Las muestras deben llevarse a temperatura ambiente antes del ensayo.

## PROCEDIMIENTO

### PROCEDIMIENTO CUALITATIVO

1. Añada 1 gota o pipetee 40 µl de LF Specimen Diluent (REF.: GLF025) a un recipiente apropiado, etiquetado y de fondo plano (tubo de microcentrífuga de fondo desechable, tubo de ensayo de fondo plano o placa de microtitulación de fondo plano, etc.). También es aconsejable etiquetar la Lateral Flow Test Strip antes de insertarla en la muestra.
2. Añada 40 µl de la muestra del paso 1 al recipiente y mezcle bien.
3. Coloque una CrAg Lateral Flow Test Strip (REF.: LFCR50) en el recipiente.  
**NOTA:** Devuelva todas las tiras reactivas no utilizadas al vial desecante y cierre bien la tapa. Tape bien todos los frascos de reactivo cuando no estén en uso.
4. Deje que la prueba se ejecute durante 10 minutos a temperatura ambiente.  
**NOTA:** Puede leer los resultados entre 10 minutos y 2 horas después de insertar las tiras reactivas.
5. Lea y registre los resultados (consulte "PROCEDIMIENTO DE LECTURA DEL ENSAYO" a continuación).

### PROCEDIMIENTO SEMICUANTITATIVO

1. Prepare diluciones comenzando con una dilución inicial de 1:5, seguida de diluciones en serie de 1:2 hasta 1:2560.
2. Coloque 10 tubos de microcentrífuga de fondo plano o tubos de ensayo de fondo plano en una gradilla adecuada y etiquételos del 1 al 10 (1:5 a 1:2560). Para este paso se pueden utilizar 10 micropocillos de una placa de microtitulación de fondo plano.  
**NOTA:** Es posible que se necesiten diluciones adicionales si la muestra es positiva a 1:2560. Si desea conocer los métodos de conservación de tiras, comuníquese con IMMY para solicitar nuestro procedimiento del algoritmo de titulación.
3. Añada 4 gotas o pipetee 160 µl de LF Specimen Diluent (REF.: GLF025) al tubo n.º 1.
4. Añada 2 gotas o pipetee 80 µl de LF Titration Diluent (REF.: EI0010) a cada uno de los tubos etiquetados del 2 al 10.
5. Añada 40 µl de muestra al tubo n.º 1 y mezcle bien. Se trata de una dilución 1:5 de la muestra.
6. Transfiera 80 µl de la muestra 1:5 del tubo n.º 1 al tubo n.º 2 y mezcle bien. Continúe este procedimiento de dilución hasta el tubo n.º 10. Descarte 80 µl del tubo n.º 10 y 40 µl del tubo n.º 1 de modo que cada uno de los 10 tubos contenga un volumen de 80 µl.
7. Coloque una CrAg Lateral Flow Test Strip (REF.: LFCR50) en cada uno de los 10 tubos.
8. Deje que la prueba se ejecute durante 10 minutos a temperatura ambiente.  
**NOTA:** Puede leer los resultados entre 10 minutos y 2 horas después de insertar las tiras reactivas.
9. Lea y registre los resultados (consulte "PROCEDIMIENTO DE LECTURA DEL ENSAYO" a continuación).

### PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Los controles positivos y negativos verifican que el kit funcione según lo previsto y aseguran que no haya fallos en el producto o que no se haya producido contaminación. Se puede evaluar un control positivo (CrAg Positive Control) combinando 1 gota o 40 µl de LF Specimen Diluent (REF.: GLF025) seguido de 1 gota o 40 µl de CrAg Positive Control (REF.: CB1020) en un tubo de microcentrífuga de fondo plano, un tubo de ensayo de fondo plano o una microplaca de titulación de fondo plano. Se puede evaluar un control negativo (LF Specimen Diluent) añadiendo 2 gotas o 80 µl de LF Specimen Diluent (REF.: GLF025) a un tubo de microcentrífuga de fondo plano, un tubo de ensayo de fondo plano o una microplaca de titulación de fondo plano por separado. Inserte una CrAg Lateral Flow Test Strip (REF.: LFCR50) en cada tubo que contenga un control y deje que la prueba se ejecute durante 10 minutos.

**NOTA:** Puede leer los resultados entre 10 minutos y 2 horas después de insertar las tiras.

Dos (2) líneas (prueba y control) indican un resultado positivo y una línea (control) indica un resultado negativo. Se pueden analizar controles adicionales de

acuerdo con las pautas o los requisitos de los reglamentos locales, estatales o federales, o de las organizaciones de acreditación.

## PROCEDIMIENTO DE LECTURA DEL ENSAYO

Lea la reacción en cada tira reactiva. La presencia de dos líneas (prueba y control), independientemente de la intensidad de la línea de prueba, incluidas las líneas tenues, indica un resultado positivo.

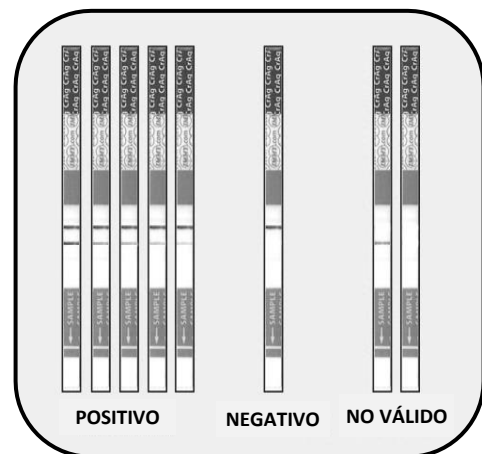
Para el procedimiento de titulación semicuantitativa, el título del paciente debe registrarse como la dilución más alta que produzca un resultado positivo. **NOTA:** Los títulos obtenidos mediante CrAg LFA de IMMY no son equívocos con respecto a los títulos obtenidos mediante otros ensayos de antígenos criptocócicos.

Una intensidad de línea tenue podría ser indicativa de una muestra con título alto. Se debe ejecutar el procedimiento semicuantitativo para descartar la inhibición de un título alto de la línea de prueba.

Una sola línea de control indica un resultado negativo. Si los signos y síntomas clínicos indican infección por criptococosis, se debe realizar el procedimiento semicuantitativo para descartar resultados falsos negativos causados por altas concentraciones de antígeno en la muestra, que pueden inhibir la formación de la línea de prueba.

Si no aparece la línea de control, los resultados no son válidos, y se debe repetir la prueba. Las líneas de prueba parciales que solo se forman en la mitad de la tira reactiva deben interpretarse como no válidas, y se debe repetir la prueba para confirmar los resultados positivos o negativos. La línea de control es un control de migración y no está pensada como un control de adición de muestras.

No se ha validado la estabilidad de las líneas de control y de prueba más allá del tiempo de lectura (entre 10 minutos y 2 horas).



## RESULTADOS

La línea de control debe estar presente para que el ensayo sea válido. Si no hay una línea de control, la prueba debe considerarse no válida y debe repetirse. Las líneas de prueba parciales que solo se forman en la mitad de la tira reactiva deben interpretarse como no válidas, y se debe repetir la prueba para confirmar los resultados positivos o negativos. La línea de control es un control de migración y no está pensada como un control de adición de muestras.

La presencia de dos líneas (una línea de control y una línea en la zona de prueba) independientemente de la intensidad de la línea de prueba, incluidas las líneas tenues, indica un resultado positivo. Una intensidad de línea tenue podría ser indicativa de una muestra con título alto. Se debe ejecutar el procedimiento semicuantitativo para descartar la inhibición de un título alto de la línea de prueba.

Una sola línea de control indica un resultado negativo. Si los signos y síntomas clínicos indican infección por criptococosis, se debe realizar el procedimiento semicuantitativo para descartar resultados falsos negativos causados por altas concentraciones de antígeno en la muestra, que pueden inhibir la formación de la línea de prueba.

Las interpretaciones basadas en la metodología semicuantitativa pueden ser indicativas de pronóstico y respuesta al tratamiento. Los títulos de antígeno criptocócico superiores a 1:160 se asocian con el desarrollo de meningitis.<sup>16</sup>

Los resultados negativos no descartan el diagnóstico de enfermedad. La muestra podría haberse extraído antes de que estuviese presente un antígeno detectable.

No se ha validado la estabilidad de las líneas de control y de prueba más allá del tiempo de lectura (entre 10 minutos y 2 horas).

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. No se han establecido las características de rendimiento del ensayo para matrices distintas de suero, plasma, sangre entera y LCR.
2. Los títulos obtenidos mediante CrAg LFA no son equivalentes a los títulos obtenidos mediante otras pruebas de antígenos criptocócicos.<sup>17</sup>
3. Al depender de la prevalencia de la enfermedad y el organismo, el ensayo no debe realizarse como un procedimiento de detección para la población general. El valor predictivo de un resultado serológico positivo o negativo depende de la probabilidad previa al ensayo de que esté presente la enfermedad criptocócica.
4. La realización de un ensayo con muestras de suero hemolizado podría dar lugar a falsos negativos y positivos debido al alto color de fondo de la tira.



muestra altamente negativa (C<sub>s</sub>), una muestra positiva baja y una muestra moderadamente positiva. Este panel se probó dos veces al día en tres centros con un total de cinco operadores durante un período de cinco días para determinar la reproducibilidad y precisión del ensayo tanto entre laboratorios como dentro de ellos. Los resultados de este estudio se muestran en la siguiente tabla.

PANEL	Centro 1 % pos	Centro 2 % pos	Centro 3 % pos	% pos general
Negativo	0 % (0/30)	0 % (0/30)	0 % (0/15)	0 % (0/75)
Alto negativo	7 % (30/2)	0 % (0/30)	0 % (0/15)	3 % (2/75)
Positivo bajo	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (15/15)	100 % (75/75)
Positivo moderado	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (15/15)	100 % (75/75)

#### EFFECTO GANCHO DE DOSIS ALTA (PROZONA)

Aunque es poco frecuente, las concentraciones extremadamente altas ( $\geq 0,140$  mg/ml) de antígeno criptocócico pueden generar líneas de prueba débiles y, en casos extremos, producir resultados de prueba negativos. Si se sospecha prozonificación en resultados de pruebas positivas o negativas bajas, se debe seguir el procedimiento de titulación semicuantitativa para descartar resultados falsos negativos.

#### RANGO DE MEDICIÓN

El rango de medición de CrAg LFA del ensayo se encuentra entre el LdD y el efecto de gancho de dosis alta, que es un rango de medición de 1,25 ng/ml a 0,140 mg/ml.











#### PROCEDIMIENTOS Y MATERIALES DE REFERENCIA

No existen procedimientos o materiales de medición de referencia disponibles para el usuario.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Lin X, Heitman J. The Biology of the Cryptococcus neoformans Species Complex. *Annu Rev Microbiol.* 2006;60(1): 69-105.
- Zhou Q, Murphy WJ. Immune response and immunotherapy to Cryptococcus infections. *Immunol Res.* 2006;35(3): 191-208.
- Park BJ, Wannemuehler K, Marston B, Govender N, Pappas P, Chiller T. Estimation of the current global burden of cryptococcal meningitis among persons living with HIV/AIDS. *AIDS.* 2009;23(4): 525-530.
- Rajasingham R, Smith RM, Park BJ, et al. Global burden of disease of HIV-associated cryptococcal meningitis: an updated analysis. *Lancet Infect Dis.* 2017;17(8): 873-881.
- Doering TL. How sweet it is! Cell wall biogenesis and polysaccharide capsule formation in Cryptococcus neoformans. *Annu Rev Microbiol.* 2009;63: 223-247.
- Goodman JS, Kaufman L, Koenig MG. Diagnosis of cryptococcal meningitis. Value of immunologic detection of cryptococcal antigen. *N Engl J Med.* 1971;285(8): 434-436.
- Kozel TR. Virulence factors of Cryptococcus neoformans. *Trends Microbiol.* 1995;3(8):295-299.
- Hansen J, Slechta ES, Gates-Hollingsworth MA, et al. Large-scale evaluation of the immune-mycology lateral flow and enzyme-linked immunoassays for detection of cryptococcal antigen in serum and cerebrospinal fluid. *Clin Vaccine Immunol.* 2013;20(1): 52-55.
- Gates-Hollingsworth MA, Kozel TR. Serotype sensitivity of a lateral flow immunoassay for cryptococcal antigen. *Clin Vaccine Immunol.* 2013;20(4): 634-635.
- Lindsley MD, Mekha N, Baggett HC, et al. Evaluation of a newly developed lateral flow immunoassay for the diagnosis of cryptococcosis. *Clin Infect Dis.* 2011;53(4):321-325.
- McMullan BJ, Halliday C, Sorrell TC, et al. Clinical utility of the cryptococcal antigen lateral flow assay in a diagnostic mycology laboratory. *PLoS One.* 2012;7(11): e49541.
- Escandón P, Lizarazo J, Agudelo CI, Chiller T, Castañeda E. Evaluation of a rapid lateral flow immunoassay for the detection of cryptococcal antigen for the early diagnosis of cryptococcosis in HIV patients in Colombia. *Med Mycol.* 2013;51(7): 765-768.
- Huang HR, Fan LC, Rajbanshi B, Xu JF. Evaluation of a new cryptococcal antigen lateral flow immunoassay in serum, cerebrospinal fluid and urine for the diagnosis of cryptococcosis: a meta-analysis and systematic review. *PLoS One.* 2015;10(5): e0127117.
- Rick F, Niyibizi AA, Shroufi A, et al. Cryptococcal antigen screening by lay cadres using a rapid test at the point of care: A feasibility study in rural Lesotho. *PLoS One.* 2017;12(9): e0183656.
- Domer JE, Lyon FL, Murphy JW. Cellular immunity in a cutaneous model of cryptococcosis. *Infect Immun.* 1983;40(3):1052-1059.
- Letang E, Müller MC, Ntamatungiro AJ, et al. Cryptococcal Antigenemia in Immunocompromised Human Immunodeficiency Virus Patients in Rural Tanzania: A Preventable Cause of Early Mortality. *Open Forum Infect Dis.* 2015;2(2): ofv046.
- Binnicker MJ, Jespersen DJ, Bestrom JE, Rollins LO. Comparison of four assays for the detection of cryptococcal antigen. *Clin Vaccine Immunol.* 2012;19(12):1988-1990.
- Birkhead M, Naicker SD, Blasich NP, et al. Cryptococcus neoformans: Diagnostic Dilemmas, Electron Microscopy, and Capsular Variants. *Trop Med Infect Dis.* 2019; 4(1):1.
- Rivet-Dañon D, Guitard J, Grenouillet F, et al. Rapid diagnosis of cryptococcus using an antigen detection immunochromatographic test. *J Infect.* 2015;70(5): 499-503.

#### USO DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

	Temperatura de almacenamiento de 2 a 30 °C		Número de lote
	Fabricado por		Número de referencia
	Fecha de caducidad		Diagnóstico in vitro
	Proteger de la humedad		Suficiente para "n.º" ensayos
	Consultar las Instrucciones de uso		Solo para uso con receta
	Un solo uso		Cumple los requisitos IVDR de la Unión Europea

#### AVISO PARA USUARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con este dispositivo deberá ser comunicada al IMMY y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

El Resumen de Seguridad y Rendimiento (SSP, por sus siglas en inglés) estará disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED, por sus siglas en inglés), una vez que EUDAMED esté disponible. El SSP está vinculado al UDI-DI básico de este producto, que es 081638702CR2003W9.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Fecha de revisión: 06/10/2025

Rev. 0

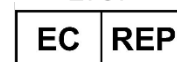
Para obtener una lista de cambios de las Instrucciones de uso, envíe un correo electrónico a [info@immy.com](mailto:info@immy.com)

Para encontrar las instrucciones de uso específicas para un país, visite [IMMY.com/resources](http://IMMY.com/resources)



IMMY, Inc.

2701 Corporate Centre Dr.  
Norman, OK 73069 EE. UU.  
+1 (405) 360-4669 / (800) 654-3639  
Fax: +1 (405) 364-1058  
Correo electrónico: [info@immy.com](mailto:info@immy.com)  
[www.immy.com](http://www.immy.com)



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany