

Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA)

Casete de prueba: 1 unidad/Bolsa

REF	Especificación
123015-01-01	1 unidad/Caja
123015-02-01	2 unidades/Caja
123015-05-01	5 unidades/Caja
123015-20-01	20 unidades/Caja
123015-50-01	50 unidades/Caja
123015-100-01	100 unidades/Caja

SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

SÓLO PARA USO PROFESIONAL.

Instrucciones de Uso

Introducción

Los Coronavirus (CoV) pertenecen al orden Nidovirales dentro de la familia Coronaviridae con 4 géneros: α , β , γ y δ . Los géneros α y β sólo son patógenos para los mamíferos, mientras que los géneros γ y δ causan principalmente infecciones en las aves. El CoV se transmite principalmente por contacto directo con secreciones o a través de aerosoles y gotitas. También hay pruebas que apoyan la transmisión fecal-oral.

Hasta ahora se han identificado 7 tipos de coronavirus humanos (HCoV) causantes de enfermedades respiratorias humanas, entre ellos: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV y SARS-CoV-2. El SARS-CoV-2 es uno de los patógenos virales más contagiosos que causan infecciones del tracto respiratorio humano (ITR). Actualmente, los pacientes infectados por el SARS-CoV-2 son la principal fuente de infección, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días; la mayoría de los casos ocurren entre 3 a 7 días. Las manifestaciones clínicas incluyen fiebre, fatiga, tos y otros síntomas, acompañados de disnea, que pueden evolucionar rápidamente a neumonía grave potencialmente mortal, insuficiencia respiratoria, síndrome de vesícula respiratoria aguda, shock séptico, fallo multiorgánico y desequilibrio metabólico ácido-base grave.

La influenza o Flu, comúnmente llamada gripe, es una infección respiratoria aguda causada por el Influenzavirus. Es muy contagiosa. Se propaga principalmente a través de la tos y los estornudos. Suele declararse en primavera e invierno. Se divide principalmente en virus de la Influenza A y de la Influenza B. Los virus de la Influenza A son muy variables, seguidos por los de la Influenza B. Por lo tanto, los virus de la Influenza A son más prevalentes y graves, seguidos de los virus de la Influenza B. Influenza A incluye H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, y Influenza B incluye Influenza B (Victoria) e Influenza B (Yamagata).

El adenovirus humano (ADV) pertenece a la familia adenoviridae, género adenovirus de mamíferos, y es un virus de ADN de doble cadena sin envoltura, que infecta principalmente el tracto respiratorio, el tracto digestivo y el tracto urogenital humanos. Los principales ADV relacionados con enfermedades respiratorias son el grupo ADV-B (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), el grupo ADV-C (ADV-1, 2, 5, 6) y el grupo ADV-E (ADV-4). La infección respiratoria aguda por adenovirus (ADV) es una de las infecciones respiratorias agudas más frecuentes en lactantes y niños pequeños. Provoca principalmente fiebre, tos, disnea y otros síntomas.

El virus respiratorio sincitial (VRS) pertenece a Pneumovirus de Paramyxoviridae con un solo serotipo, que es un virus ARN monocatenario de cadena negativa con envoltura. La infección por VRS causa principalmente bronquiolitis y neumonía en lactantes menores de 6 meses e infecciones de las vías respiratorias superiores, como rinitis y resfriados, en niños mayores y adultos. Los estreptococos del grupo A, STREP A, se denominan streptococcus pyogenes, que pertenecen a los β estreptococos hemolíticos. El modo común de transmisión es a través de las vías respiratorias. El STREP A puede invadir cualquier parte del cuerpo humano, pero la infección de las vías respiratorias superiores es la más frecuente, seguida de la infección de la piel y los tejidos blandos. El STREP A puede causar tanto enfermedades supurativas como complicaciones no supurativas. El STREP A también es una causa indirecta de las enfermedades alérgicas fiebre reumática y glomerulonefritis aguda.

Uso Previsto

Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) es una prueba in vitro de un solo paso basada en inmunocromatografía. Está diseñado para la determinación cualitativa rápida de antígeno de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B virus, Adenovirus(ADV), Virus respiratorio sincitial(VRS) y estreptococos del grupo A (STREP A) en muestras de hisopos de individuos sospechosos de COVID-19, Influenza A, Influenza B, Adenovirus(ADV), Virus respiratorio sincitial(VRS) y estreptococos del grupo A (STREP A). Puede utilizarse para detectar SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B virus, Adenovirus(ADV), Virus respiratorio sincitial(VRS) y estreptococos del grupo A (STREP A). Se utiliza a menudo como método auxiliar en el diagnóstico clínico, pero no como única base.

Principio de Prueba

Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) utiliza un método sándwich de doble anticuerpo para detectar SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Adenovirus (ADV), Virus respiratorio sincitial (VRS) y estreptococos del grupo A (STREP A) mediante inmunocromatografía de oro coloidal. Cuando se añade la cantidad apropiada de muestras de prueba tratadas con tampón de lisis al pocillo de muestras del casete de prueba, la muestra avanzará a lo largo de la tira de prueba por acción capilar. Si la muestra contiene antígeno de SARS-CoV-2, Influenza A/B virus, Adenovirus(ADV), Virus respiratorio sincitial (VRS) y estreptococos del grupo A (STREP A), y la concentración es superior al límite de detección, el antígeno formará complejos inmunes con el correspondiente anticuerpo de Proteína de Nucleocápside marcado con oro coloidal respectivamente, que son capturados por las líneas línea nCoV, línea Flu A, línea Flu B, línea ADV, línea RSV y línea SA. Si la muestra de la prueba contiene el virus SARS-CoV-2, se forma una línea roja nCoV, que indica un resultado positivo para SARS-CoV-2. Principio de la prueba

Si la muestra de la prueba contiene el virus Influenza A, formando una línea roja Flu A, indicando un resultado positivo para Influenza A. Si la muestra de la prueba contiene el virus Influenza B, formando una línea roja Flu B, indicando un resultado positivo para Influenza B. Si la muestra de la prueba contiene Adenovirus, formando una línea roja ADV, indicando un resultado positivo para Adenovirus. Si la muestra de la prueba contiene Virus respiratorio sincitial, formando una línea roja RSV, indicando un resultado positivo para Virus respiratorio sincitial. Si la muestra de la prueba contiene estreptococos del grupo A, se forma una línea roja SA, que indica un resultado positivo para estreptococos del grupo A. Además, la tira reactiva también contiene una línea de control (línea C). La línea C debe formarse para indicar que la muestra ha sido transportada correctamente a través de la membrana, independientemente de si la muestra contiene antígenos o no. Si la línea C no aparece, indica que el resultado de la prueba no es válido y que es necesario repetir la prueba.

Contenido de Kit de Prueba

El kit de prueba contiene casetes de prueba, hisopos estériles, tampón de dilución y cuentagotas, instrucciones de uso, gradilla para tubos de prueba.

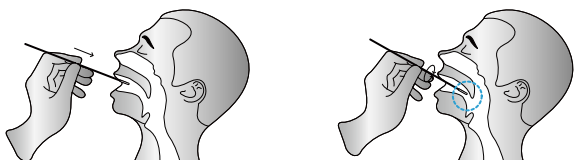
REF	Especificación de componentes	Casete de prueba	Hisopo estéril	Tampón de dilución y cuentagota	Instrucciones de uso
123015-01-01	1 unidad/Caja	1	1	1	1
123015-02-01	2 unidades/Caja	2	2	2	1
123015-05-01	5 unidades/Caja	5	5	5	1
123015-20-01	20 unidades/Caja	20	20	20	1
123015-50-01	50 unidades/Caja	50	50	50	1
123015-100-01	100 unidades/Caja	100	100	100	1

Instrucciones de Almacenamiento

El kit de prueba se debe almacenar lejos de la luz del sol directa en 2°C a 30°C con una vida útil de 24 meses. No lo congele.

Requisitos de Muestra

Un casete de prueba sólo puede utilizarse para probar un tipo de muestra. Los tipos de muestra incluyen secreción de garganta.



• Recogida de secreciones faríngeas: Introducir todo el hisopo completamente en la garganta desde la boca, centrándose en la pared faríngea y en la zona enrojecida de la amígdala palatina, limpiar ambos lados de la amígdala faríngea y pared faríngea posterior con fuerza moderada. Intentar evitar la lengua antes de extraerla.

La muestra debe tratarse con el tampón de lisis suministrado en este kit lo antes posible después de la recogida. Si la muestra no puede ser procesada inmediatamente, debe almacenarse inmediatamente en un tubo de plástico seco, esterilizado y estrictamente sellado. Puede almacenarse a 2°C -8°C durante 8 horas. Podría almacenarse a -70°C durante 19 meses.

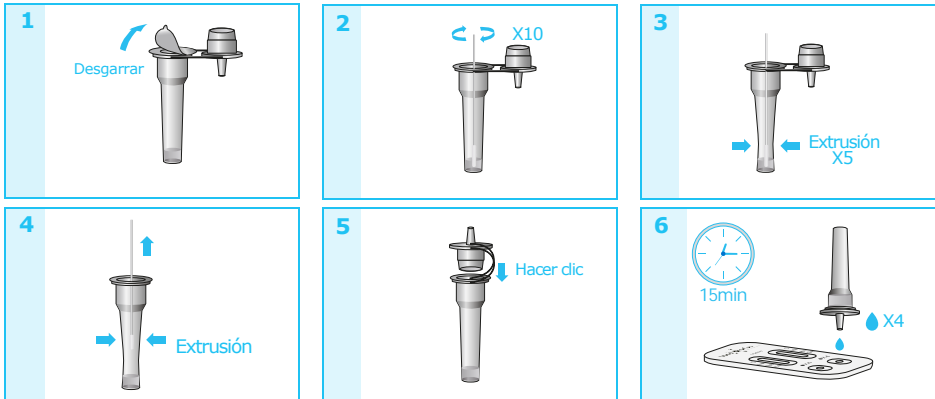
Procedimiento de Prueba

No abra la bolsa hasta que esté listo para su uso. Prepare los materiales necesarios: Temporizador | Gradilla para tubos de muestreo y muestras | Cualquier equipo de protección personal necesario.

1 | Toma de muestras: Abra el precinto del tubo de muestreo que contiene tampón de lisis. Introduzca el hisopo (después de la recogida) en el tampón. Gire el hisopo contra la pared interior del tubo 10 veces y apriete el hisopo desde la pared exterior del tubo 5 veces para disolver completamente la muestra en el tampón, luego mueva el hisopo hacia arriba hasta que descanse sobre la solución de la muestra, apriete el hisopo desde la pared exterior del tubo para dejar la muestra en el tubo tanto como sea posible. Retire y deseche el hisopo, tape el tubo con el cuentagotas.

2 | Procedimientos de prueba: Abra la bolsa de papel de aluminio, saque el casete de prueba y colóquelo sobre una superficie plana y limpia, luego marque el casete con la identificación del paciente o el número de muestra y agregue 4 gotas (aproximadamente 100 µL) de extracto de muestra procesada en el pocillo de muestra.

El resultado debe observarse en 15-30 minutos. Los resultados observados después de 30 minutos no son válidos.



Resultado negativo: Si sólo aparece la línea C de control de calidad y la línea de detección no es visible, la muestra no contiene SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, VRS y STREP A o la concentración es inferior al límite de detección y el resultado es negativo.

Resultado positivo:

- Resultado positivo de SARS-CoV-2: Si la línea de control (línea C) y la línea de prueba (línea nCoV) aparecen al mismo tiempo, significa que se ha detectado el SARS-CoV-2 y el resultado es positivo.
- Influenza A resultado positivo: Si la línea de control (línea C) y la línea de prueba de Influenza A (línea Flu A) aparecen al mismo tiempo, significa que se ha detectado antígeno de Influenza A en la muestra y el resultado de Influenza A es positivo.
- Resultado positivo de Influenza B: Si la línea de control (línea C) y la línea de prueba de Influenza B (línea Flu B) aparecen al mismo tiempo, significa que se ha detectado antígeno de Influenza B en la muestra y el resultado de Influenza B es positivo.
- Resultado ADV positivo: Si la línea de control (línea C) y la línea de prueba (línea ADV) aparecen al mismo tiempo, significa que se ha detectado antígeno ADV en la muestra y el resultado de ADV es positivo.
- Resultado positivo de VRS: Si la línea de control (línea C) y la línea de prueba (línea VRS) aparecen al mismo tiempo, significa que se ha detectado antígeno VRS en la muestra y el resultado de VRS es positivo.
- Resultado positivo de STREP A: Si aparecen al mismo tiempo la línea de control (línea C) y la línea de prueba (línea SA), significa que se ha detectado antígeno de STREP A en la muestra y el resultado de STREP A es positivo.

Si aparece la línea C de control de calidad y aparecen más líneas rojas en la zona de la línea de detección, lo que indica que la muestra contiene uno o más microorganismos patógenos.

Resultado inválido: Si no aparece la línea C, el resultado no es válido y se debe volver a realizar una nueva prueba.

Nota: La intensidad del color que muestra el área de la línea de prueba (línea nCoV/línea Influenza A/línea Influenza B) variará según la concentración de antígeno SARS-CoV-2, antígeno Influenza A y antígeno Influenza B. El resultado debe determinarse en función de si se forma o no la línea de prueba, y es irrelevante para la intensidad del color. Por lo tanto, cualquier intensidad de color en el área de prueba (línea nCoV/línea Influenza A/línea Influenza B) debe considerarse positiva.

La intensidad del color que muestre la zona de la línea de prueba (línea ADV/línea VRS/línea SA) variará en función de la concentración de antígeno ADV, antígeno VRS y antígeno STREP A. El resultado debe determinarse en función de si se forma o no la línea de prueba, y es irrelevante para la intensidad del color. Por lo tanto, cualquier intensidad de color en la zona de prueba (línea ADV/línea VRS/línea SA) debe considerarse positiva.



Limitaciones de Método de Prueba

1. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra. Un muestreo o almacenamiento inadecuados, el uso de muestras caducadas o la repetición de muestras congeladas-descongeladas pueden afectar a los resultados de la prueba. Los resultados de la prueba también pueden verse afectados por la temperatura y la humedad.
2. Los resultados negativos pueden deberse a una baja concentración de antígenos de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, VRS, STREP A en la muestra y, por lo tanto, no pueden descartar completamente la posibilidad de infección.
3. Algunos medicamentos (por ejemplo, una alta concentración de medicamentos de venta libre (OTC) o con receta, como aerosoles nasales) en las muestras recogidas pueden interferir con el resultado de la prueba. En caso de duda, repita la prueba.
4. Este producto es sólo para pruebas cualitativas y la concentración específica de cada indicador debe medirse utilizando otras metodologías cuantitativas.
5. Los resultados de las pruebas de este kit son sólo para referencia clínica y no son la única base para el diagnóstico clínico. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben considerarse exhaustivamente en combinación con sus síntomas/signos, historial médico, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Rendimiento de Producto

• Límite de detección-LoD
Los estudios del límite de detección (LoD) determinaron la concentración mínima detectable de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, VRS y STREP A a la que el 100% de todas las réplicas (verdaderos positivos) dan positivo.

	Cepa de virus	LoD (TCID ₅₀ /mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10 ¹
	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10 ⁴
Influenza A	A/PUERTO/08/1934 (H1N1)	10 ²
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10 ²
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10 ²
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10 ⁴
Influenza B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10 ²
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10 ²
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10 ⁴

	Cepa de virus	LoD (TCID ₅₀ /mL)
ADV	ADV-1	10 ⁵
	ADV-2	10 ³
	ADV-3	10 ⁴
	ADV-4	10 ⁴
	ADV-7	10 ³
VRS	ADV-55	10 ³
	VRS-A	10 ⁴
	VRS-B	10 ⁴
STREP A	Cepa de bacteria	LoD(CFU/mL)
	STREP A	10 ⁵

• Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada de Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) se evaluó probando los microorganismos comensales y patógenos enumerados en la siguiente tabla que pueden estar presentes en las muestras clínicas. Cada una de las bacterias, virus y levaduras se analizaron por triplicado sin resultados falsos positivos del virus SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, VRS y STREP A.

Reactivo cruzado potencia	Concentración probada	Reactividad cruzada (Si/No)					
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	VRS	STREP A
Coronavirus humano OC43	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	No	No	No
Coronavirus humano NL63	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	No	No	No
Coronavirus humano HKU1	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	No	No	No
Coronavirus humano 229E	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	No	No	No
MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	No	No	No
SARS-coronavirus	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	No	No	No
SARS-CoV-2	/	No	No	No	No	No	No
H1N1(2009)	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H1N1 Estacional	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H5N1	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H7N9	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	/	No	No	No	No
Influenza B Victoria	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	/	No	No	No
Influenza B Yamagata	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	/	No	No	No
Parainfluenza virus Tipo 1	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	/	No	No
Enterovirus CA16e	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	No	No	No
ADV-1	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	/	No	No
ADV-2	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	/	No	No
ADV-3	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	/	No	No
ADV-4	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	/	No	No
ADV-7	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	/	No	No
ADV-55	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	/	No	No
VRS-A	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	No	/	No
VRS-B	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No	No	No	No	/	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Legionellapneumophila	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	No	No	No	No	No	/
Haemophilus Influenzae	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Candida albicans	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	No	No	No	No	No	No

• Efecto de Sustancias Interferentes

Se realizó un estudio para evaluar y demostrar que las sustancias endógenas presentes de forma natural o los fármacos que pueden introducirse artificialmente en las muestras clínicas no interfieren con la detección de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, VRS y STREP A en el Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) en las concentraciones indicadas a continuación. Diluya los elementos analizados con el hisopo como matriz de la muestra en ausencia o presencia de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, VRS y STREP A inactivados por calor.

Tipo	Sustancias interferentes potenciales	Concentración	Interferencia (Si/No)
Sustancia endógena	Mucina	2% w/v	No
	Sangre total	5% w/v	No
	Ictérica (Bilirubina)	40 mg/dL	No
	Factor reumatoide	200 IU/mL	No
	Triglicéridos	1.5 mg/L	No
	Hemoglobina	100 mg/L	No
	Anticuerpos antinucleares	>1:40	No
	Embarazada	Diluciones del décimo	No
	IgG total	90 g/L	No
	IgM total	4 g/L	No
IgA total	80 g/L	No	

Tipo	Sustancias interferentes potenciales	Concentración	Interferencia (Si/No)
Sustancia endógena	Mupirocina	0.25% w/v	No
	Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	0.5% w/v	No
	Propionato de fluticasona	5% w/v	No
	Fluconazol	5% w/v	No
	Zincum gluconium (es decir, Zicam)	5% w/v	No
	Alcalol	10% w/v	No
	Fenol	15% w/v	No
	Clorhidrato de fenilefrina	15% v/v	No
	Clorhidrato de oximetazolina	15% v/v	No
	Cromolina	15% w/v	No
	Oximetazolina	15% w/v	No
	Gallimia glauca, Sabadilla	20% w/v	No
	Albuterol	0.005 mg/dL	No
	Acarbosa	0.03 mg/dL	No
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	No
	Clorfeniramina	0.08 mg/dL	No
	Difenhidramina	0.08 mg/dL	No
	Gimepirida (sulfonilureas)	0.164 mg/dL	No
	Clorotiazida	2.7 mg/dL	No
	Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	No
	Amoxicilina	5.4 mg/dL	No
	Ibuprofeno	21.9 mg/dL	No
	Bedometasona	4.79 ng/mL	No
	Indapamida	140 ng/mL	No
	Flunisolida	0.61 µg/mL	No
	Guayacol gliceriléter	1 µg/mL	No
	Biotina	1.2 µg/mL	No
	Zanamivir	17.3 µg/mL	No
	Tobramicina	24.03 µg/mL	No
	Azufre	9.23 µg/mL	No
	Ribavirina	26.7 µg/mL	No
	Efedrina	0.1 mg/mL	No
	Benzocaína	0.13 mg/mL	No
	Mentol	0.15 mg/mL	No
	Budesonida	0.5 mg/mL	No
	Triamcinolona	0.8 mg/mL	No
	Dexametasona	0.8 mg/mL	No
	Cloruro sódico con conservantes	4.44 mg/mL	No
	Lopinavir	16.4 µg/L	No
	Ritonavir	16.4 µg/L	No
Fosfato de cloroquina	0.99 mg/L	No	
Ivermectina	4.4 mg/L	No	

Rendimiento Clínico

• Rendimiento clínico con hisopos de garganta

1. Prueba SARS-CoV-2

El rendimiento del Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) se estableció con 134 hisopos de garganta recogidos de pacientes con síntomas de COVID-19 en los 7 días siguientes a la aparición de los síntomas. Se recogieron dos hisopos con las mismas personas, un hisopo de garganta analizado directamente con el Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) y un hisopo de garganta analizado con el kit de prueba RT-PCR. Las muestras clínicas se evaluaron como positivas o negativas mediante el método de referencia RT-PCR. Resultado de la prueba de SARS-CoV-2

Prueba MedomicsAg	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Positivo	Negativo	Total
SARS-CoV-2 Positivo	128	0	128
Negativo	6	1035	1041
Total	134	1035	1169
Sensibilidad: 95.52% (90.51%~98.34%) Valores predictivos positivos: 100.00% (97.16%~100.00%) Precisión: 99.49%(98.89%~99.81%)		Especificidad: 100.00% (99.64%~100.00%) Valores predictivos negativos: 99.42% (98.75%~99.79%) Kappa: 0.9742 95% Intervalo de confianza: 0.9536~0.9948	

2.Prueba Influenza A

El rendimiento del Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) se estableció con 103 hisopos de garganta recogidos de pacientes con síntomas de Influenza en los 7 días siguientes a la aparición de los síntomas. Se recogieron dos hisopos con las mismas personas, un hisopo de garganta analizado directamente con el Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/VRS/SA (LFIA) y un hisopo de garganta analizado con el kit de prueba RT-PCR. Las muestras clínicas se evaluaron como positivas o negativas mediante el método de referencia RT-PCR.

Prueba MedomicsAg	RT-PCR		
	Influenza A Positivo	Negativo	Total
Influenza A Positivo	94	0	94
Negativo	9	1066	1075
Total	103	1066	1169
Sensibilidad: 91.26% (84.06%~95.93%) Valores predictivos positivos: 100.00% (96.15%~100.00%) Precisión: 99.23% (98.54%~99.65%)		Especificidad: 100.00% (99.65%~100.00%) Valores predictivos negativos: 99.16% (98.42%~99.62%) Kappa: 0.9501 95% Intervalo de confianza: 0.9177~0.9825	

3.Prueba Influenza B

El rendimiento del Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) se estableció con 106 hisopos de garganta recogidos de pacientes con síntomas de Influenza en los 7 días siguientes a la aparición de los síntomas. Se recogieron dos hisopos con las mismas personas, un hisopo de garganta analizado directamente con el Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/VRS/SA (LFIA) y un hisopo de garganta analizado con el kit de prueba RT-PCR. Las muestras clínicas se evaluaron como positivas o negativas mediante el método de referencia RT-PCR.

Prueba MedomicsAg	RT-PCR		
	Influenza B Positivo	Negativo	Total
Influenza B Positivo	98	0	98
Negativo	8	1063	1071
Total	106	1063	1169
Sensibilidad: 92.45% (85.67%~96.69%) Valores predictivos positivos: 100.00% (96.31%~100.00%) Precisión: 99.32% (98.66%~99.70%)		Especificidad: 100.00% (99.65%~100.00%) Valores predictivos negativos: 99.25% (98.53%~99.68%) Kappa: 0.9570 95% Intervalo de confianza: 0.9274~0.9867	

4.Prueba ADV

El rendimiento del Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) se estableció con 121 hisopos de garganta recogidos de pacientes con síntomas de ADV en los 14 días siguientes a la aparición de los síntomas. Se recogieron dos hisopos con las mismas personas, un hisopo de garganta analizado directamente con el Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/VRS/SA (LFIA) y un hisopo de garganta analizado con el kit de prueba RT-PCR. Las muestras clínicas se evaluaron como positivas o negativas mediante el método de referencia RT-PCR.

Prueba MedomicsAg	RT-PCR		
	ADV Positivo	Negativo	Total
ADV Positivo	113	1	114
Negativo	8	1047	1055
Total	121	1048	1169
Sensibilidad: 93.39% (87.39%~97.10%) Valores predictivos positivos: 99.12% (95.21%~99.98%) Precisión: 99.23% (98.54%~99.65%)		Especificidad: 99.90% (99.47%~100%) Valores predictivos negativos: 99.24% (98.51%~99.67%) Kappa: 0.9574 95% Intervalo de confianza: 0.9297~0.9851	

5. Prueba VRS

El rendimiento del Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) se estableció con 146 hisopos de garganta recogidos de pacientes con síntomas de VRS en los 14 días siguientes a la aparición de los síntomas. Se recogieron dos hisopos con las mismas personas, un hisopo de garganta analizado directamente con el Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/VRS/SA (LFIA) y un hisopo de garganta analizado con el kit de prueba RT-PCR. Las muestras clínicas se evaluaron como positivas o negativas mediante el método de referencia RT-PCR.

Prueba MedomicsAg	RT-PCR		
	Respiratory syncytial virus Positivo	Negativo	Total
VRS Positivo	139	1	140
Negativo	7	1022	1029
Total	146	1023	1169
Sensibilidad: 95.21% (90.37%~98.05%) Valores predictivos positivos: 99.29% (96.08%~99.98%) Precisión: 99.32% (98.66%~99.70%)		Especificidad: 99.90% (99.46%~100%) Valores predictivos negativos: 99.32% (98.60%~99.73%) Kappa: 0.9681 95% Intervalo de confianza: 0.9461~0.9901	

6. Prueba STREP A

El rendimiento del Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/VRS/SA (LFIA) se estableció con 118 hisopos de garganta recogidos de pacientes con síntomas de STREP A en los 14 días siguientes a la aparición de los síntomas. Se recogieron dos hisopos con las mismas personas, un hisopo de garganta analizado directamente con el Kit de Prueba Rápida de Combo de Antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/VRS/SA (LFIA) y un hisopo de garganta analizado con el kit de prueba RT-PCR. Las muestras clínicas se evaluaron como positivas o negativas mediante el método de referencia RT-PCR.

Prueba MedomicsAg	RT-PCR		
	STREP A Positivo	Negativo	Total
STREP A Positivo	114	2	116
Negativo	4	1049	1053
Total	118	1051	1169
Sensibilidad: 96.61% (91.55%~99.07%) Valores predictivos positivos: 98.28% (93.91%~99.79%) Precisión: 99.49% (98.89%~99.81%)		Especificidad: 99.81% (99.31%~99.98%) Valores predictivos negativos: 99.62% (99.03%~99.90%) Kappa: 0.9715 95%CI: 0.9488~0.9942	

Advertencias y Precauciones

- Este kit de prueba se utiliza únicamente para el diagnóstico in vitro.
- Este kit de prueba debe ser utilizado por personal cualificado con experiencia profesional o formación adecuada.
- Este kit de prueba debe ser utilizado dentro de 1 hora después de abrir el paquete, y las muestras de los medios de transporte reducirá la sensibilidad.
- El casete de prueba no debe utilizarse si está húmedo o contaminado.
- Durante la realización de la prueba, debe tomarse la protección adecuada para evitar salpicaduras al añadir la muestra.
- Deseche todos los casetes de prueba, tubos de muestreo, goteros, hisopos u otros componentes del kit usados o dañados como materiales de riesgo biológico.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, VRS y STREP A, especialmente en las personas que han estado en contacto con el virus.

Referencias

- LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
- K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition, 2021, 36(3):9.
- Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinese Journal of Pediatrics, 1998.
- Kim S, Lee NY. Asymptomatic infection by streptococcus pyogenes in schoolchildren and diagnostic of antideoxy ribonuclease B. J Korean Med Sci, 2005, 20: 938 - 940.

	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. F3, Building C, No.3-1 Xinjietu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210030, CHINA Tel: (+86)25-58601060 / (+86)25-58601213 Fax: 025-58601060 Web: www.medomics-dx.net E-mail: overseas@medomics-dx.com / support@medomics-dx.com		Riomavix S.L. Adu. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain Tax ID: B86249594 Tel: +34 658 396 230 E-mail: riomavix@gmail.com		V1.0.04A Fecha efectiva: 2023-10-25
					