



Prueba Rápida de Un Paso Kit de Prueba de Antígenos de Múltiples Virus Respiratorios (Hisopo) (Gripe A+B/ COVID-19) Prospecto

Español

Sólo para uso médico profesional en diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

El Kit de prueba de antígenos de múltiples virus respiratorios (Hisopo) (Gripe A+B/ COVID-19) es un test inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva del antígeno de la proteína de la nucleocápside de los antígenos virales de la gripe A y B y del antígeno SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos. La prueba está diseñada para utilizarse como ayuda en el diagnóstico diferencial rápido de la infección aguda por los virus de la gripe tipo A y tipo B y SARS-CoV-2.

PRINCIPIO

El Kit de prueba de antígenos de múltiples virus respiratorios (Hisopo) (Gripe A+B/ COVID-19) detecta los antígenos virales de la gripe A y B y el antígeno SARS-CoV-2 mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira. Los anticuerpos anti-influenza A y B y los anticuerpos Anti-SARS-CoV-2 están inmovilizados en la región de prueba A, B y T de la membrana respectivamente. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con los anticuerpos anti-influenza A, B y SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas y pre-recubiertas sobre la almohadilla de muestra de la prueba. A continuación, la mezcla migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos de la membrana. Si hay suficientes antígenos virales de la gripe A y/o B y/o T indica un resultado positivo para los antígenos virales particulares, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la mecha de la membrana.

COMPONENTES DEL KIT

Dispositivos de ensayo embalados individualmente	Cada dispositivo contiene una tira con conjugados coloreados y reactivos preesparcidos en las regiones correspondientes
Tubo de extracción con reactivo	Para la preparación de muestras
Estación de trabajo	Para colocar el tubo de extracción
Hisopo esterilizado	Para la recogida de muestras
Prospecto	Para instrucciones de funcionamiento

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar si la bolsa está dañada o abierta.
- No mezclar componentes de diferentes lotes del kit. Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
- No comer, beber o fumar en la zona donde se manipulan los especímenes o los kits.
- Trata todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante toda la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Ponga ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- El reactivo de extracción contiene una solución salina si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lavar con abundante cantidad de agua.
- Describa el uso de los materiales de ensayo de acuerdo con la normativa local.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

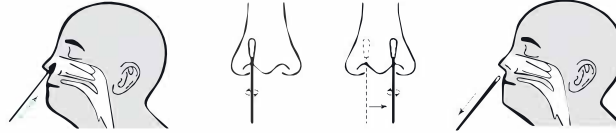
Almacenar los dispositivos de prueba no utilizados sin abrir a 4°C-30°C. Si se almacena a 4°C-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se pone a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a más de 30°C.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

[Recogida de muestras]

- Recogida inadecuada de muestras o muestras inadecuadas puede dar lugar a un resultado falso.
- Antes de recoger el hisopo nasofaríngeo, el paciente debe ser instruido para que se tape la nariz.
- Frotis nasal

- Introduzca el hisopo en una fosa nasal del paciente. La punta del hisopo debe introducirse hasta 2,5 cm (1 pulgada) del borde de la fosa nasal. Gire el hisopo 5 veces por la mucosa del interior de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto mucosidad como células. 2) Con el mismo hisopo, repita este proceso en la otra fosa nasal para asegurarse de que se recoge una muestra adecuada de ambas fosas nasales.
- Retirar hisopo de la cavidad nasal.



- Frotis nasofaríngeo:

- Incline la cabeza del paciente hacia atrás. Introducir el hisopo por la fosa nasal que presente más secreción a la inspección visual.
- Mantenga el hisopo cerca del suelo del tabique nasal mientras empuja suavemente el hisopo hacia la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces.
- Deje el hisopo en su sitio durante varios segundos y retírelo de la nasofaringe.

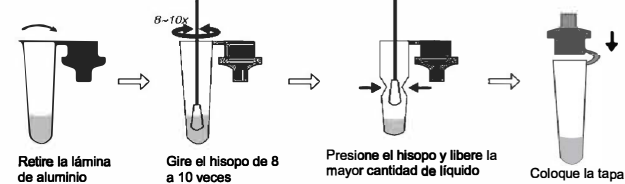


Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible. Si es necesario transportar las muestras, se recomiendan los siguientes medios de transporte, que han sido probados y han demostrado no interferir en la realización de la prueba: Solución salina de Hank's Balance, medio M5 o solución salina. Como alternativa, las muestras pueden almacenarse refrigeradas (2-8°C) o a temperatura ambiente (15-30°C) en un recipiente limpio, seco y cerrado durante un máximo de 8 horas antes de la prueba.

[Preparación de las muestras]

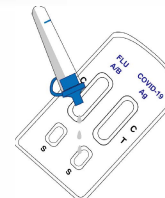
- Retire la lámina de aluminio del tubo de extracción e insértelo en el orificio de la estación de trabajo.
- Introducir el hisopo en el tubo de extracción que contiene el reactivo. Gire el hisopo al menos 8-10 veces mientras lo presiona contra el fondo y el lateral del tubo de extracción.
- Pellizque el tubo de extracción con los dedos y haga rodar la cabeza del bastoncillo contra el interior del tubo de extracción cuando lo retire para liberar la mayor cantidad de líquido posible. La solución extraída se utilizará como muestra de ensayo.
- Inserte una punta de gotero en el tubo de extracción de muestras firmemente.



PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

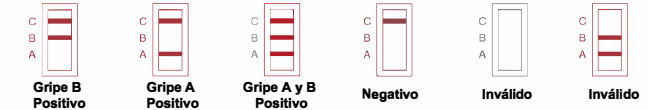
Deje que el dispositivo de ensayo y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) antes del ensayo. Para obtener los mejores resultados, la prueba debe realizarse en una hora.

- Saque el dispositivo de prueba de la bolsa sellada.
- Invertir el tubo de extracción de muestras, manteniendo el tubo de extracción de muestras en posición vertical, transferir 3 gotas a cada uno de los pocillos de muestras del dispositivo de prueba y, a continuación, poner en marcha el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. Interpreta los resultados de la prueba a los 10 minutos. No leas los resultados después de 20 minutos.



Agregar 3 gotas de la solución en cada pocillo de muestra

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA GRIPE A+B



- Gripe A positivo:***

En la ventana de la izquierda aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y la otra en la región de la gripe A (A).

- Gripe B positivo:***

En la ventana izquierda aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y la otra en la región de la gripe B (B).

- Gripe A y B positivo:***

En la ventana izquierda aparecen tres líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color deben estar en la región de la gripe A (A) y en la región de la gripe B (B).

- Negativo:**

En la zona de control (C) de la ventana izquierda aparece una línea de color. En la zona de las líneas de prueba (B/A) no aparece ninguna línea de color.

- Inválido:**

La línea de control no aparece en la ventana izquierda. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA COVID-19



- Positivo COVID-19:***

En la ventana de la derecha aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

- Negativo:**

Aparece una línea de color en la zona de control (C) de la ventana derecha. En la zona de líneas de prueba (T) no aparece ninguna línea de color.

- Inválido:**

La línea de control no aparece en la ventana derecha. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba variará en función de la concentración de los análisis en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba se considerará positivo.

CONTROL DE CALIDAD

Control interno: Esta prueba contiene una función de control incorporada, la línea C. La línea C se desarrolla después de añadir la solución de muestra. En caso contrario, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Estudio clínico: Se realizó una comparación por pares (matriz de muestras utilizada: hisopos nasofaríngeos) utilizando el reactivo de investigación y el reactivo de referencia. Las muestras de PCR comparativas se obtuvieron a partir de hisopos nasofaríngeos, y la recogida de muestras para la prueba de antígenos se llevó a cabo de acuerdo con estas instrucciones. Comparación con la prueba de referencia:

Sefecare Prueba		Gripe A			Gripe B		
		Resultado de la prueba de referencia		Total	Resultado de la prueba de referencia		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Gripe A+B	Positivo	39	1	40	27	0	27
	Negativo	0	179	179	0	180	180
Total		39	180	219	27	180	207
Sensibilidad relativa		100%(90,97%~100%)			100%(86,84%~100%)		
Especificidad relativa		99,44%(96,94%~99,99%)			100,00%(97,97%~100,00%)		
Acuerdo global		99,54%(97,48%~99,99%)			100%(98,23%~100%)		

Safecare Prueba		Resultado PCR		Total
		Positivo	Negativo	
COVID-19	Positivo	131	1	132
	Negativo	4	179	183
Total		135	180	315
Sensibilidad relativa		97,04% (92,59% ~ 99,19%)		
Especificidad relativa		99,44% (96,94% ~ 99,99%)		
Acuerdo global		98,41% (96,3% ~ 99,48%)		

2. Reactividad cruzada: Los estudios de reactividad cruzada se realizan para demostrar que la prueba no reacciona con los siguientes microorganismos.

Reactivos cruzados	Concentración	Reactivos cruzados	Concentración
<i>Adenovirus</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Rhinovirus</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
<i>Humanmetapneumovirus (hMPV)</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>MERS</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
<i>Enterovirus</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Chlamydiapneumoniae</i>	1,0x10 ⁵ CFU/mL
<i>Humancoronavirus OC43</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Bordetellapertussis</i>	1,0x10 ⁵ CFU/mL
<i>Humancoronavirus 229E</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Haemophilusinfluenzae</i>	1,0x10 ⁵ CFU/mL
<i>Humancoronavirus NL63</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Legionellapneumophila</i>	1,0x10 ⁵ CFU/mL
<i>Humancoronavirus HKU1</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycoplasmapneumoniae</i>	1,0x10 ⁵ CFU/mL
<i>Humanparainfluenza virus</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcuspneumoniae</i>	1,0x10 ⁵ CFU/mL
<i>Humanparainfluenza virus</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcuspyogenes</i>	1,0x10 ⁵ CFU/mL
<i>Humanparainfluenza virus</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0x10 ⁵ CFU/mL
<i>Humanparainfluenza virus</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0x10 ⁵ CFU/mL
<i>Respiratory Syncytial Virus</i>	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Candidaalbicans</i>	1,0x10 ⁵ CFU/mL

3. Interferencias: Se evaluaron las siguientes sustancias endógenas de interferencia en las concentraciones indicadas y no se encontró ningún efecto.

Sangre entera (2%), tres aerosoles nasales de venta libre (10%), tres gotas nasales de venta libre (25%), tres colutorios nasales (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), ácido acetilsalicílico (20 mg/ml), dorfeniramina (5 mg/ml), Dextrometorfano (10 mg/ml), Difenhidramina (5 mg/ml), Efedrina (20 mg/ml), Guayacolgluciléter (20 mg/ml), Oximetazolina (10 mg/ml), Fenilefrina (100 mg/ml), Fenilpropanolamina (20 mg/ml).

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Para uso profesional médico de diagnóstico in vitro y debe ser sólo para la detección cualitativa de la gripe A y/o B y/o COVID-19.
- El dispositivo de prueba rápida del antígeno de la gripe A+B/COVID-19 es capaz de detectar tanto partículas viables como no viables de la gripe o COVID-19. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados del cultivo celular (gripe) o PCR (COVID-19) realizados en la misma muestra. La etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del virus de la gripe A o B o COVID-19 no se establecerá con esta prueba.
- El rendimiento se ha evaluado utilizando únicamente los procedimientos indicados en este prospecto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba. 4.Si el resultado de la prueba es negativo pero persisten los síntomas clínicos, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, el médico sólo debe confirmar el diagnóstico una vez evaluados todos los resultados clínicos y de laboratorio.
- Los resultados negativos de la prueba no pretenden descartar en ningún momento la presencia de antígenos virales de la gripe A y/o B y/o B COVID-19 en la muestra, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
- Los valores predictivos positivo y negativo dependen en gran medida de la prevalencia. Los resultados falsos positivos son más probables durante los periodos de baja actividad de la gripe o del COVID, cuando la prevalencia es de moderada a baja.
- Pueden producirse falsos negativos si la muestra se recoge, transporta o manipula de forma incorrecta.
- Aunque se ha demostrado que esta prueba detecta virus de la gripe aviar cultivados y virus COVID-19, incluido el virus de la gripe aviar del subtipo A H5N1, se desconocen las características de rendimiento de esta prueba con muestras de seres humanos infectados con el virus H5N1 u otros virus de la gripe aviar.

9. Las características de rendimiento para la gripe A se establecieron cuando la gripe A/H3 y A/H1 eran los virus de la gripe A predominantes en circulación. Cuando aparecen otros virus de la gripe A, las características de rendimiento pueden variar.

10.Los niños tienden a excretar el virus durante periodos más largos que los adultos, lo que puede dar lugar a diferencias de sensibilidad entre niños y adultos.

INDICE DE SÍMBOLOS

	No reutilizar		Sólo para uso diagnóstico in vitro
	Almacenado entre 4-30°C		Consulte las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar		Número de lote
	Fecha de caducidad		Contenidos suficiente para <n> pruebas
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Esterilizado con óxido de etileno		Esterilizado por irradiación
	Número de catálogo		Marcado CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

NIC GmbH
Erlenweg 13,49076 0snabrUck, Germany

Nº de versión : 06
Fecha efectiva : 2023.11.03