

# Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 y Gripe A+B Para pruebas de Autodiagnóstico

## Prospecto del Envase

CE 2934

IVD

Español

### USO PREVISTO

La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B es un kit de prueba de un solo uso diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápsida de la gripe A y B y los antígenos virales del COVID-19 a partir de muestras de hisopo nasal. Esta prueba está diseñada para su uso doméstico con muestras extraídas mediante un hisopo nasal por parte de los propios usuarios (personas con una edad mínima de 12 años). La obtención de muestras de menores de 12 años y mayores de 70 años se deben realizar bajo las indicaciones y la asistencia de su tutor legal. Aquellas personas incapaces de realizar la prueba por sí solas deben solicitar ayuda. La prueba está diseñada para personas sintomáticas con / días desde el aparición o personas asintomáticas que hayan estado en contacto con personas con un diagnóstico positivo o que se sospeche pueden estar infectados. La obtención de resultados positivos indica la presencia de la gripe y / del SARS-CoV-2. Las personas cuyas pruebas den lugar a resultados positivos en la prueba, deberán confirmarse y solicitar atención médica adicional en su centro de salud habitual. La obtención de resultados positivos en esta prueba no descarta otra infección bacteriana o incluso una coinfección con otro virus. La obtención de resultados negativos no excluye la infección por gripe y SARS-CoV-2. Las personas que hayan obtenido un resultado negativo en esta prueba y, sin embargo, sigan experimentando síntomas compatibles con la gripe y el COVID deben solicitar de inmediato atención sanitaria.

### PRINCIPIO

La prueba rápida combinada de antígenos de COVID-19 y gripe A+B es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápsid SARS-CoV-2, gripe A y B en muestras extraídas mediante hisopos nasales. Los anticuerpos específicos de la gripe A y B y del SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y se combinan con otros reactivos/monoclonales con el fin de conformar una banda reactiva. La prueba está diseñada para la detección de antígenos de proteína nucleocápsid presentes en muestras extraídas mediante hisopo nasal, diferente a los puntos de mutación que se han producido en la proteína de espiga. De este modo, la prueba es capaz teóricamente de detectar variantes de estas proteínas, incluidas las procedentes del Reino Unido, India, Sudáfrica y Brasil.

### COMPONENTES DEL KIT

Componente	1 prueba/kit	5 pruebas/kit	10 pruebas/kit	20 pruebas/kit	25 pruebas/kit
Prueba de antígenos del COVID-19 y gripe A+B	1	5	10	20	25
Tubo de extracción con tampón	1	5	10	20	25
Hisopo nasal esterilizado	1	5	10	20	25
Bolsa para residuos	1	5	10	20	25
Estación de trabajo	/	/	1	1	1
Prospecto del envase	1	1	1	1	1

### EQUIPO ESPECIAL ADICIONAL

Cronómetro

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice este producto una vez superada su fecha de caducidad. No utilice este producto si el kit está dañado o si se encuentra abierto. No reutilice las pruebas.
- No coma, beba ni fume cerca del lugar donde se vayan a manipular las muestras o los kits.
- Mantenga todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Deseche los materiales de uso de estas pruebas de conformidad con la normativa local vigente.
- El tampón de extracción contiene una solución salina. Si esta solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese la zona con abundante agua. No ingiera el tampón. En caso de ingestá del mismo, enjuáguese bien la boca con agua y utilice agua abundante con el fin de diluir la sustancia. Si siente alguna molestia, solicite atención médica de inmediato.
- A la hora de utilizar este producto con menores de edad o con personas ancianas, hágalo bajo la supervisión de su tutor legal, si lo hubiera.

### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacene, sin abrir, los dispositivos de prueba no utilizados a una temperatura comprendida entre 4 y 30 °C. Si los almacena a una temperatura entre 4 y 8 °C, asegúrese de que el dispositivo de prueba alcanza la temperatura ambiental antes de abrirlo. El dispositivo de prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30 °C.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Abra la caja del kit. Compruebe la inclusión de todos los componentes antes de utilizarlos.

- Preparar, lea atentamente todas las instrucciones antes de comenzar.
  - Para una prueba previa a la toma de muestras)
    - Deseque una superficie plana, tal como una mesa. Asegúrese de que la superficie está despojada, limpia y seca.
    - Si lleva alguna joya en sus manos, quítelos.
  - Lávase las manos durante 20 segundos. Para ello, utilice jabón y agua tibia, o bien desinfectante para manos. Séquese las manos con pañuelos de papel desechables limpios.
  - Para una mejor protección y con el fin de evitar la contaminación cruzada, se recomiendan el uso de guantes desechables, mascarilla y protección ocular (accesorios no incluidos en el envase de este producto).

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA para la gripe A+B

**Positivo en gripe A:** aparecen dos líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de la gripe A (A).

**Positivo en gripe B:** aparecen dos líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de la gripe B (B).

**Positivo en gripe A y gripe B:** aparecen tres líneas de color distintas en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otras dos deben estar en la región de la gripe A (A) y la región de la gripe B (B).

**Negativo:** aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana izquierda. No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (B/A).

- No válido: no aparece una línea de control en la ventana izquierda. El uso de un volumen insuficiente de muestra o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un cassette nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA para el COVID-19

**Positivo en COVID-19:** aparecen dos líneas de color distintas en la ventana derecha. Una línea de color debe estar en la región de control (C), mientras que otra debe estar en la región de prueba (T).

**Negativo:** aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana derecha. No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

**No válido:** no aparece una línea de control en la ventana derecha. El uso de un volumen insuficiente de muestra o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un cassette nuevo. 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 varía en función de la concentración de los antígenos de los análisis presentes en la muestra. Por ende, la aparición de cualquier tono de color, por tenue que sea, en la región de la banda de prueba debe considerarse equivalente a la obtención de un resultado positivo.
- NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba varía en función de la concentración de los antígenos de los análisis presentes en la muestra. Por ende, la aparición de cualquier tono de color, por tenue que sea, en la región de la banda de prueba debe considerarse equivalente a la obtención de un resultado positivo.

### CONTROL INTEGRADO

Esta prueba incluye una función de control integrada: la línea C de la prueba. La línea C debería aparecer una vez añadida la solución de muestra. Si esto no ocurre, repase todo el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un cassette nuevo.

### ¿QUÉ DEBO HACER TRAS REALIZAR LA PRUEBA?

Si el resultado de la prueba es positivo:	Existe, en este momento, la sospecha de una infección por COVID-19, gripe A o B <ul style="list-style-type: none"> <li>Póngase en contacto, de inmediato, con su médico o con el departamento de salud local</li> <li>Cumpla con las directrices locales en materia de confinamiento</li> <li>Sométase a una prueba PCR de confirmación</li> </ul>
Si el resultado de la prueba es negativo:	Siempre cumpliendo todas las normas aplicables en relación con el contacto interpersonal, así como el resto de medidas preventivas <ul style="list-style-type: none"> <li>Aunque el resultado de la prueba sea negativo, esto no descarta una posible infección</li> <li>Si sospecha que puede haberse contagiado, repita la prueba una vez transcurridos de 1 a 2 días, pues el virus no puede detectarse con precisión durante todas las fases de la infección</li> </ul>
Si el resultado de la prueba no es válido:	Este resultado podría deberse a un manejo incorrecto de la prueba <ul style="list-style-type: none"> <li>Repita la prueba</li> <li>Si los resultados de la prueba no son válidos, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19</li> </ul>

*Nota: No tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar de antemano a su médico*

### DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Estudio clínico: Se realizó una comparación con muestras nasales recolectadas por el reactivo de investigación y muestras nasofaríngeas recolectadas por las pruebas de referencia PCR. Los datos de prueba se enumeran en la siguiente tabla:

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI 99,35 % – 100,00 %)		100 % (95 % CI 99,19 % – 100,00 %)	
Concordancia global	100,00 % (95 % CI 99,40 % – 100,00 %)		97,35 % (95 % CI 95,66 % – 98,51 %)	

- Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la tabla siguiente para una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml en el caso de los virus y una concentración de 1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml en el caso de bacterias.
 

	Gripe AB		COVID-19	
	Resultado de la prueba de referencia		PCR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Aleu Medical	42	0	42	95
Test	0	568	568	15
Total	42	568	610	110
Sensibilidad relativa	100,00 % (95 % CI 91,59 % – 100,00 %)		86,36 % (95 % CI 78,51 % – 92,16 %)	
Especificidad relativa	100,00 % (95 % CI			

