



Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS/ADV (Hisopo) Prospecto

Español

Sólo para uso profesional médico en diagnóstico *in vitro*.

USO PROVISTO

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 /Gripe/VRS/ADV (Hisopo) es un 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, SARS-CoV-2, virus sincitial respiratorio (VRS) y adenovirus (ADV) a partir de frotis nasales, nasofaríngeos u orofaríngeos. La prueba está pensada para su uso como ayuda en el diagnóstico diferencial rápido de la infección aguda por los virus de la gripe A y B y SARS-CoV-2, VRS, ADV Antigeninfección.

Los resultados corresponden a la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2, Gripe A&B, VRS y ADV. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana o la infección con otros virus. El antígeno detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos de pacientes con síntomas deben tratarse como presuntivos y puede realizarse una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por el virus y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección.

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS/ADV (Hisopo) está diseñada para su uso por profesionales médicos u operadores formados que sean competentes en la realización de pruebas de flujo lateral rápido.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS/ADV (Hisopo) detecta los antígenos virales de la gripe A&B y los antígenos del SARS-CoV-2, VRS, ADV a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira. Los anticuerpos anti-gripe A&B y los anticuerpos anti-SARS-CoV-2, Anti-VRS, Anti-ADV 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 antigripe A&B y anti-SARS-COV-2, anti-VRS, anti-ADV conjugados con partículas coloreadas y recubiertas previamente en la almohadilla de muestra de la prueba. A continuación, la mezcla migra a través de la membrana por acción capilar y entra en interacción con los reactivos de la membrana. Si hay suficientes antígenos virales de la gripe A y B o antígenos de SARS-CoV-2, VRS, ADV en la muestra, se formará(n) una(s) línea(s) coloreada(s) en la región de la membrana correspondiente a la prueba. La presencia de una línea coloreada en la región 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 el mechado de la membrana.

COMPONENTES DEL KIT

Prueba de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS/ADV	Cada dispositivo contiene una tira con conjugados coloreados y reactivos preesparcidos en las regiones correspondientes
Tubo de extracción con tampón	Para la extracción de muestras
Hisopo esterilizado	Para la recogida de muestras
Estación de trabajo	Para colocar el tubo de extracción
Prospecto	Para instrucciones de funcionamiento

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADO

Temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar si la bolsa está dañada o abierta. No reutilice las pruebas.
- No mezcle 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 coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan los especímenes o kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante toda la prueba y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Llevar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección de gafas, cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden influir negativamente en los resultados. The extraction buffer contains a salt solution if the solution contacts the skin or eyes, flush with copious amounts of water.
- 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.

- Descartar los materiales de ensayo utilizados de conformidad con la normativa local.

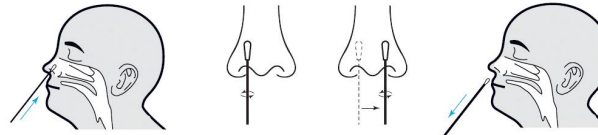
INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

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]

- Una recogida inadecuada de la muestra o una manipulación incorrecta de la misma puede dar lugar a un resultado falso.
- Antes de recoger la muestra nasal o nasofaríngea, el paciente debe sonarse la nariz.
- Hisopo 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. Pase el hisopo 5 veces por la mucosa del interior de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto mucosidad como células.
 - 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 el hisopo de la cavidad nasal.



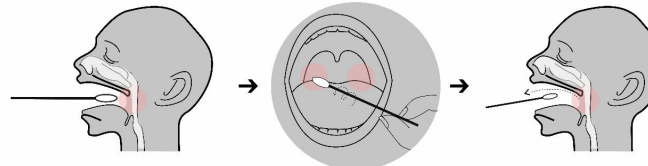
•Hisopo nasofaríngeo:

- 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 segundos y retirelo de la nasofaringe.



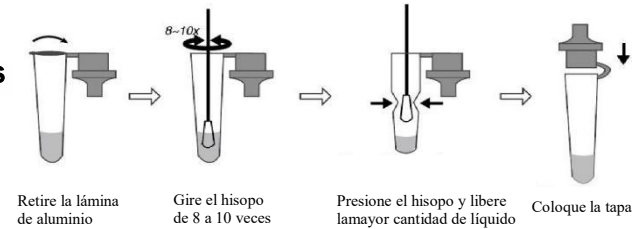
•Hisopo orofaríngeo:

Abra bien la boca. Introducir el hisopo estéril en la garganta. Frotar la punta blanda del hisopo sobre ambas columnas de las amígdalas y la orofaringe posterior, evitando tocar la lengua, los dientes y las encías.



[Preparación de muestras]

- Despegue la membrana de aluminio del tubo de extracción e insértelo en el pocillo de la estación de trabajo. (Para 1 prueba/kit y 5 pruebas/kit, inserte el tubo de extracción en el pocillo de la caja).
- Introduzca el hisopo en el tubo de extracción que contiene reactivo. Gire el hisopo al menos 8-10 veces mientras lo presiona contra el fondo y el lateral del tubo de extracción.
- Retire el hisopo mientras aprieta y hace rodar el hisopo nasal contra los lados del tubo para liberar la mayor cantidad de líquido posible.
- Tapar bien el tubo con el tapón e introducirlo de nuevo en la estación de trabajo o caja.



PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Deje que el dispositivo de ensayo y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C or 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 la muestra, manteniendo el tubo de extracción de la muestra en posición vertical, añadir 3 gotas a los pocillos de la muestra del dispositivo de prueba y, a continuación, poner en marcha el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. Interpretar los resultados de la prueba a los 10 Min. No leer los resultados después de 20 Min.

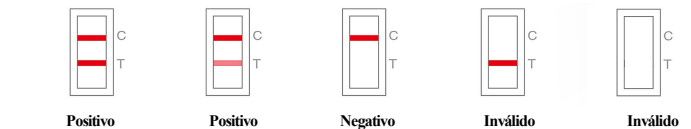


INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA GRIPE A+B



- Gripe B Positivo:** En la ventana relativa de la 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 A Positivo:** En la ventana relativa de la 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 Gripe B positivo:** En la ventana relativa 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 ventana relativa aparece una línea de color. En la región de la línea de prueba (B/A) no aparece ninguna línea de color aparente.
- Inválido:** La línea de control no aparece en la ventana relativa. Un volumen de muestra insuficiente o unas 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 casete de prueba nuevo. 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/VRS/ADV



- Positivo resultado:** En la ventana relativa 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 resultado:** Aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana relativa. En la región de la línea de prueba (T) no aparece ninguna línea de color aparente.
- Inválido resultado:** La línea de control no aparece en la ventana relativa. Un volumen de muestra insuficiente o unas 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 casete de prueba nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

repite 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 interna, la banda 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 lado a lado utilizando el reactivo de investigación y el reactivo de referencia. Las muestras de la PCR comparativa se obtuvieron a partir de un hisopo nasofaríngeo, y la recogida de muestras para la prueba de antígenos se llevó a cabo siguiendo estas instrucciones. Comparación con RT-PCR:

Producto		matriz de muestra utilizada: Hisopo nasofaríngeo			matriz de muestra utilizada: Hisopo nasal			matriz de muestra utilizada: Hisopo orofaríngeo		
SARS-COV-2		Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total
Prueba de	Positivo	Negativo	Positivo		Negativo	Positivo		Negativo	Positivo	
SafeCare	Positivo	138	0	138	149	0	149	145	0	145
	Negativo	3	199	202	4	189	193	4	188	192
Total		141	199	340	153	189	342	149	188	337
Sensibilidad Relativa		97.87% (93.91%~99.56%)			97.39% (93.44%~99.28%)			97.32% (93.27%~99.26%)		
Especificidad Relativa		100.00% (98.16%~100.00%)			100.00% (98.07%~100.00%)			100.00% (97.49%~100.00%)		
Acuerdo Global		99.12% (97.44%~99.82%)			98.83% (97.03%~99.68%)			98.81% (96.99%~99.68%)		
Gripe A		Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total
Prueba de	Positivo	Negativo	Positivo		Negativo	Positivo		Negativo	Positivo	
SafeCare	Positivo	59	1	60	60	2	62	54	1	55
	Negativo	0	179	179	1	180	181	1	200	201
Total		59	180	239	61	182	243	55	201	256
Sensibilidad Relativa		100% (93.94%~100.00%)			98.36% (91.20%~99.96%)			98.18% (90.28%~99.95%)		
Especificidad Relativa		99.44% (96.94%~99.99%)			98.90% (96.09%~99.87%)			99.50% (97.26%~99.99%)		
Acuerdo Global		99.58% (97.69%~99.99%)			98.77% (96.43%~99.74%)			99.22% (97.21%~99.91%)		
Gripe B		Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total
Prueba de	Positivo	Negativo	Positivo		Negativo	Positivo		Negativo	Positivo	
SafeCare	Positivo	35	1	36	40	0	40	38	2	40
	Negativo	1	156	157	1	137	138	1	177	178
Total		36	157	193	41	137	178	39	179	218
Sensibilidad Relativa		97.22% (85.47%~99.93%)			97.56% (87.14%~99.94%)			97.44% (86.52%~99.94%)		
Especificidad Relativa		99.36% (96.50%~99.98%)			100% (97.34%~100%)			98.88% (96.02%~99.86%)		
Acuerdo Global		98.96% (96.31%~99.87%)			99.44% (96.91%~99.99%)			98.62% (96.03%~99.72%)		
VRS		Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total
Prueba de	Positivo	Negativo	Positivo		Negativo	Positivo		Negativo	Positivo	
SafeCare	Positivo	31	1	32	43	0	43	37	2	39
	Negativo	0	166	166	1	160	161	1	187	188
Total		31	167	198	44	160	204	38	189	227
Sensibilidad Relativa		100% (88.78%~100%)			97.76% (87.98%~99.94%)			97.37% (86.19%~99.93%)		
Especificidad Relativa		99.40% (96.71%~99.99%)			100% (97.72%~100.00%)			98.94% (96.23%~99.87%)		

Acuerdo Global	99.49% (97.22%~99.99%)			99.51% (97.30%~99.99%)			98.68% (96.19%~99.73%)			
	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo		
Prueba de	Positivo	29	1	30	34	1	35	32	2	34
SafeCare	Negativo	1	157	158	1	160	161	1	181	182
Total		30	158	188	35	161	196	33	183	216
Sensibilidad Relativa		96.67% (82.78%~99.92%)			97.14% (85.08%~99.93%)			96.97% (84.24%~99.92%)		
Especificidad Relativa		99.37% (96.52%~99.98%)			99.38% (96.59%~99.98%)			98.91% (96.11%~99.87%)		
Acuerdo Global		98.94% (96.21%~99.87%)			98.98% (96.36%~99.88%)			98.61% (95.99%~99.71%)		

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

Reactivos cruzados	Concentración	Reactivos cruzados	Concentración
MERS	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL
Enterovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL
Coronavirus humano OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL
Coronavirus humano 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL
Coronavirus humano NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL
Coronavirus humano HKU1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL
Human parainfluenza virus 1-4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL
<i>Candida albicans</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL	Lavado nasal con hisopo	/
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU /mL		

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

Sangre entera(4%),Anticuerpo humano anti-ratón (HAMA)(1mg/ml),D-Biotina(100mg/ml),- Fluticasona propionato spray nasal(5% v/v),4-Acetamidofenol(10mg/ml), Oximetazoli- na(10mg/ml), Fenilefrina(100mg/ml), Fosfato de oseltamivir (10mg/mL), mupirocina (10mg/mL), mucina (1%), cloriséptico para el dolor de garganta (15% v/v), gel nasal (NeilMed) (5% v/v), gotas de tobramicina (4µg/mL), aerosol nasal (15% v/v), COLDRE-MEDY (5% v/v), limpiador y mucosolavante nasal (dilución 1:10 dilución), Jabón de manos(15% v/v), Alcohol(5% v/v).

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Para uso profesional médico de diagnóstico *in vitro* y sólo debe utilizarse para la detección cualitativa de la gripe A y/o B y/o SARS-CoV-2 y/o VRS y/o ADV. La intensidad del color de una línea positiva no se evaluará como cuantitativa o semicuantitativa.
- La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS/ADV (Hisopo) es capaz de detectar partículas viables y no viables de gripe, SARS-CoV-2, VRS y ADV. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados de PCR realizados en la misma muestra. La etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos de los virus de la gripe A o B o SARS-COV-2 o VRS o ADV 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.
- La prueba está destinada a la detección de la infección y no para determinar el estado de la infección. La prueba se utiliza para el diagnóstico auxiliar y no puede ser utilizado como el único indicador de diagnóstico de si el sujeto de prueba está infectado con la Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS/ADV (Hisopo).
- Si el resultado de la prueba es negativo pero persisten los síntomas clínicos, se recomien- da 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.

6.Los resultados negativos de la prueba no pretenden descartar la presencia de antígenos virales de la gripe A y/o B y/o SARS-CoV-2 y/o VRS y/o ADV en la muestra en cualquier momento, 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.
- Pueden producirse falsos negativos si la muestra se recoge, transporta o manipula de forma incorrecta.
- 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.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	No reutilizar		Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	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		

MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spain

Version No.: 03

Effective Date: 2025.10.29