



Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS (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 (Hisopo) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva del antígeno de la proteína nucleocápside de los antígenos virales de la gripe A y B y el SARS-CoV-2, los antígenos de Virus Respiratorio Sincitial (VRS) a partir de hisopos nasales, hisopos nasofaríngeos o hisopos orofaríngeos. La prueba está pensada para su uso como ayuda en el diagnóstico diferencial rápido de la infección aguda por el virus de la gripe A&B y SARS-CoV-2, Antígeno VRS.

Los resultados se refieren a la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 la gripe A y B y el VRS. 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 coinfección con otros virus. El agente 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 tratamiento 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 (Hisopo) está destinada a profesionales médicos u operadores capacitados que sean competentes en la realización de pruebas de flujo lateral rápido.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS (Hisopo) detecta los antígenos virales de la gripe A&B y SARS-CoV-2, y los antígenos de VRS mediante 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 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 de Gripe A, B y SARS-CoV-2, y los anticuerpos de VRS 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 e interactúa con los reactivos de la membrana. Si hay suficientes antígenos virales de Gripe A y B o antígenos de SARS-COV-2, VRS en el espécimen, se formarán bandas coloreadas en la región de prueba correspondiente de la membrana. La presencia de una banda 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 la mecha de la membrana.

COMPONENTES DEL KIT

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADO

Temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice después de la fecha de caducidad. No utilice 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 las muestras o los kits.Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos estándar para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular, cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden influir negativamente en los resultados.
- El tampón de extracción contiene una solución salina. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos,lávalos con abundante agua.
- Descarte los materiales de ensayo utilizados de conformidad con la normativa local.

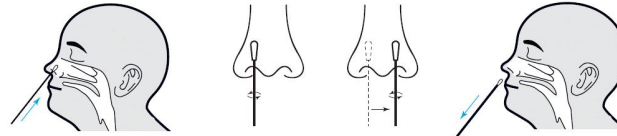
INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Almacene 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 el hisopo nasal, se debe indicar al paciente que se suene 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 el moco como las 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.
 - Retire el hisopo de la cavidad nasal.



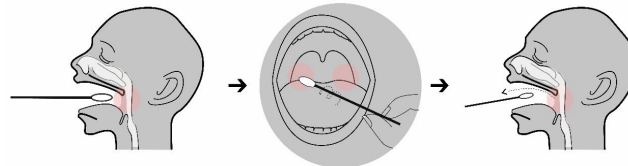
Hisopo nasofaríngeo:

- Incline la cabeza del paciente hacia atrás. Introduzca 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 luego retírelo de la nasofaringe.



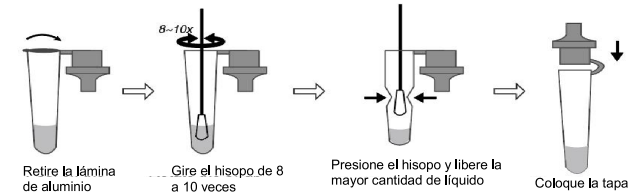
Hisopo orofaríngeo:

- Abra bien la boca. Introduzca el hisopo estéril en la garganta. Frote 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 película de aluminio del tubo de extracción e insértelo en el orificio de la estación de trabajo. Para 1 prueba/kit y 5 pruebas/kit, inserte el tubo de extracción en el orificio de la caja.
- Introduzca el hisopo en el tubo de extracción que contiene tampón. Gire el hisopo al menos 8-10 veces mientras presiona el hisopo contra el fondo y el lateral del tubo de extracción.
- Retire el hisopo nasal apretando y haciendo rodar el hisopo nasal contra los lados del tubo para liberar la mayor cantidad de líquido posible.
- Tape bien el tubo e introdúzcalo de nuevo en la estación de trabajo o en la caja.



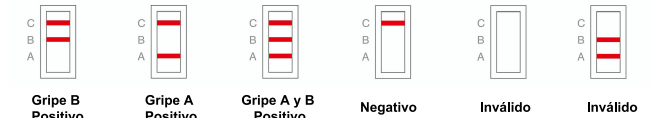
PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

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.
- Esperar a que aparezcan las líneas de color. Interpretar los resultados de la prueba a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA GRIPE A+B



Gripe A positivo:*

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

Gripe B positivo:*

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

Gripe A y Gripe 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:

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).

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



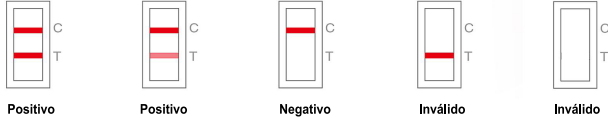
COVID-19 positivo:*Aparecen dos líneas de color distintas en la ventana central. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

Negativo:Aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana derecha. En la región de prueba (T) no aparece ninguna línea de color transparente.

• 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.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA VRS



• VRS positivo:*

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

• Negativo:

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

• 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 región de la línea de prueba debe considerarse 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		
	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total	Resultado PCR		Total
Prueba de Safecare	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
SARS-COV-2	138	0	138	149	0	149	145	0	145
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
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba de Safecare	59	1	60	60	2	62	54	1	55
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%)		

GripeB	Resultado PCR			Total	Resultado PCR			Total	Resultado PCR			Total
	Positivo	Negativo	Total		Positivo	Negativo	Total		Positivo	Negativo	Total	
Prueba de Safecare	35	1	36	40	0	40	38	2	40			
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
	Positivo	Negativo	Total		Positivo	Negativo	Total		Positivo	Negativo	Total	
Prueba de Safecare	31	1	32	43	0	43	37	2	39			
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%)					

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.

Reactivo cruzado	Concentración	Reactivo cruzado	Concentración
<i>Adenovirus</i>	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL
<i>MERS</i>	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Bordetella pertussis</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL
<i>Rhinovirus</i>	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL
<i>Enterovirus</i>	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL
<i>Human coronavirus OC43</i>	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL
<i>Human coronavirus 229E</i>	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL
<i>Human coronavirus NL63</i>	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL
<i>Human metapneumovirus (hMPV)</i>	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL
<i>Human parainfluenza virus 1-4</i>	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL
<i>Human coronavirus HKU1</i>	1.0x10 ⁵ PFU/mL	<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁶ CFU/mL	<i>Pooled nasal swab wash</i>	/

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

Sangre total(4%), Anticuerpo humano anti-ratón(HAMA)(1mg/ml), D-Biotina(100mg/ml), Fluticasona propionato spray nasal(5% v/v), 4-Acetamidofenol(10mg/ml), Oximetazolina(10mg/ml), Fenilefrina(10mg/ml), Oseltamivir fosfato (10mg/mL), Mupirocina (10mg/mL), Mucin (1%), SORETHROAT cloráséptico (15% v/v), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), Tobramicina en gotas (4ug/mL), Spray nasal (15% v/v), COLDREMEDY (5% v/v), MUCUSOLVENT Y LIMPIADOR NASALWASH (1 : 10 dilución), Jabón de manos, (15% v/v), Alcohol(5% v/v)

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1.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 COVID-19 y/o VRS. La intensidad del color de una línea positiva no se evaluará como cuantitativa o semicuantitativa.
2.La Prueba (Hisopo) Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/Gripe/VRS es capaz de detectar partículas viables y no viables de gripe, COVID-19 y VRS. 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 AoBo SARS-COV-2 o VRS no se establecerá con esta prueba.

- El rendimiento se evaluó utilizando únicamente los procedimientos proporcionados en este prospecto del producto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba.
- La prueba está destinada a la detección de la infección y no a determinar el estado de la infección. La prueba se utiliza para el diagnóstico auxiliar y no puede utilizarse como único indicador diagnóstico de si el sujeto de la prueba está infectado por el SARS-CoVer-2 y/o la gripe A y/o la gripe B y/o el VRS.
- Puede producirse un resultado negativo si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba. 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 SARS-CoVer-2 y/o VRS 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.
- Pueden producirse resultados falsos negativos si una muestra se recoge, transporta o manipula incorrectamente.
- Los niños tienden a excretar 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 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		

Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany

Versión No.: 02
Fecha de entrada en vigor: 2025.09.19