109266301

CE

COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test
Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19/Influenza A+B

Español

Solamente para uso profesional.
Solamente para uso en diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19/Influenza A+B es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside de los virus SARS-CoV-2, gripe A y gripe B en hisopos nasofaríngeos de personas con sospecha de padecer una infección respiratoria vírica consistente con la COVID-19 , gripe A o gripe B según su proveedor de atención médica. Los síntomas de una infección respiratoria vírica producida por el SARS-CoV-2 y la gripe pueden ser similares.

El Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19/Influenza A+B está diseñado para la detección y diferenciación de los antígenos de la proteína de la nucleocápside de los virus SARS-CoV-2, gripe A y gripe B. Los antígenos se pueden detectar de forma general en muestras nasofaríngeas durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos víricos, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus.

Los resultados negativos no descartan una infección por SARS-CoV-2, gripe A o gripe B.y no se deberán utilizar como la única base para las decisiones de tratamiento o gestión del paciente, incluidas las decisiones relativas al control de la infección. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, el historial del paciente y la información epidemiológica, y confirmarse con un ensayo molecular, en caso necesario, para el tratamiento del paciente.

El Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19/Influenza A+B está diseñado para su uso por personal de laboratorio entrenado que ha recibido formación y entrenamiento específicos en procedimientos de diagnóstico in vitro.

[SUMARIO]

Los nuevos coronavirus (SARS-CoV-2) pertenecen al género β. La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Por lo general, las personas son susceptibles. En la actualidad, los pacientes infectados por el novedoso coronavirus son la fuente de infección principal; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, especialmente de 3 a 7 días. Las manifestaciones principales incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos pueden presentarse congestión nasal, mialgia y diarrea.

La gripe (influenza) es una enfermedad respiratoria contagiosa producida por los virus de la gripe. Puede causar una enfermedad de leve a grave. Los resultados graves de la infección por gripe pueden dar como resultado la hospitalización o el fallecimiento. Algunas personas, como las personas mayores, los niños pequeños y las personas con ciertas condiciones de salud, tienen un riesgo de sufrir complicaciones graves debido a la gripe.Existen dos tipos principales de virus de la gripe (influenza): Los tipos A y B. Los virus de la gripe A y B que se propagan rutinariamente en las personas (virus de la gripe humana) son responsables de epidemias de gripe estacional cada año.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida del antígeno de la COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica de sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color se utiliza como detector y se pulveriza sobre la almohadilla de conjugación. Durante la prueba, el antígeno del SARS-CoV-2 de la muestra interactúa con el anticuerpo contra el SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color, formando un complejo antígeno-anticuerpo marcado. Este complejo migra por la membrana a través de la acción capilar hasta la línea de prueba, donde quedará capturado por el anticuerpo monoclonal contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 prerrecubierto. Se podrá ver una línea de prueba coloreada (S) en la ventana de resultados si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra. La ausencia de la línea Ssugiere un resultado negativo. La línea de control (C) se utiliza para el control de procedimiento, y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se ha realizado correctamente.

La prueba rápida del antígeno de la gripe A+B es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica de sándwich de doble anticuerpo. Los anticuerpos monoclonales contra la gripe A y la gripe B conjugados con micropartículas de color se utilizan como detectores y se pulverizan sobre la almohadilla de conjugación. Durante la prueba, se forman complejos de antígenos y anticuerpos marcados que migran por la membrana mediante la acción capilar. Si la muestra contiene el antígeno de la gripe A, el complejo será capturado por el anticuerpo monoclonal de la gripe A prerrecubierto para formar una línea de color visible en la región A de la ventana de resultados. Si la muestra contiene el antígeno de la gripe B, el complejo será capturado por el anticuerpo monoclonal de la gripe B prerrecubierto para formar una línea de color visible en la región A de la ventana de resultados. La línea de control (C) se utiliza para el control de procedimiento, y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se ha realizado correctamente.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Solamente para uso en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice este producto como base única para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2, gripe A o gripe B, o para notificar el estado de infección por COVID-19 o gripe.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Lea toda la información de este folleto antes de realizar la prueba.
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- El casete de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[COMPOSICIÓN]

Materiales suministrados

- 25 Casetes de prueba: cada casete con desecante en bolsa de aluminio individual
- 25 Tubos de reactivos de extracción: tubo sellado con película de aluminio que contiene 0,3 mL de reactivo de extracción
- 25 Hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la recogida de muestras
- 1 Estación de trabajo
- 1 Prospecto

Materiales necesarios pero no suministrados

- Cronómetro

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Conservar envasado en la bolsa sellada a la temperatura (2-30℃ o 36-86℉). El kit es estable dentro de la fecha de caducidad impresa en el etiquetado.
- Una vez abierta la bolsa, la prueba debe utilizarse en una hora. La exposición prolongada a ambientes calientes y húmedos producirá el deterioro del producto.
- El número de LOTE y la fecha de caducidad están impresas en el etiquetado.

[MUESTRA]

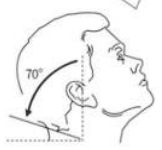
Las muestras obtenidas temprano durante el inicio de los síntomas contendrán los títulos virales más altos; las muestras obtenidas después de cinco días de síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR. La recogida inadecuada de muestras, la manipulación y/o el transporte inadecuados de las muestras pueden producir un resultado negativo falso; por lo tanto, se recomienda encarecidamente la formación en la recogida de muestras debido a la importancia de la calidad de la muestra para generar resultados precisos de la prueba.

Recogida de las muestras

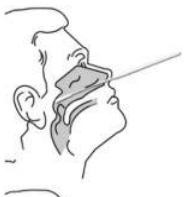
Para la recogida de muestras solamente se debe utilizar el hisopo suministrado en el kit.



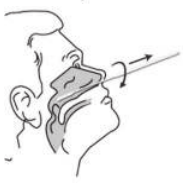
1. Extraiga el hisopo de la paquete.



2. Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.



3. Introduzca el hisopo a través de la fosa nasal en paralelo al paladar (no hacia arriba) hasta que se encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la distancia entre el oído y la fosa nasal del paciente, lo que indica el contacto con la nasofaringe. (El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior de la oreja). Frote suavemente y haga rodar el hisopo de 3 a 5 veces. Deje el hisopo sin moverlo durante varios segundos para absorber las secreciones.



4. Retire lentamente el hisopo girándolo al mismo tiempo. Las muestras se pueden recoger de ambas fosas con el mismo hisopo, pero no es necesario recoger muestras de ambas si la minipunta se ha saturado ya con líquido durante la primera recogida. Si un tabique desviado o un bloqueo dificultan la obtención de la muestra en una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra en la otra fosa nasal.

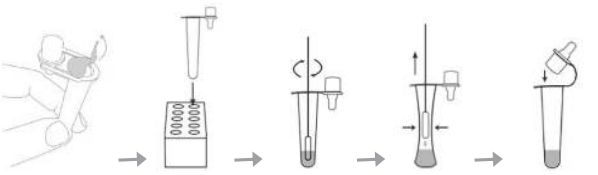
TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

No devuelva el hisopo nasofaríngeo al envase original del hisopo. Las muestras recién recogidas deben procesarse lo antes posible, pero no más tarde de una hora después de la recogida de la muestra. Las muestras recogidas se pueden almacenar a 2-8℃ durante no más de 24 horas; almacenar a -70℃ durante un periodo prolongado, pero evitar ciclos repetidos de congelación-descongelación.

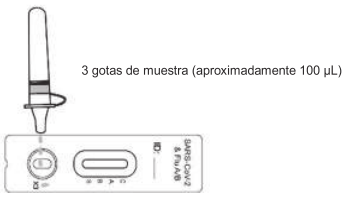
[PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA]

Nota: Deje que los dispositivos de prueba, los reactivos y las muestras se estabilicen a temperatura ambiente (15-30℃ o 59-86℉) antes de la prueba.

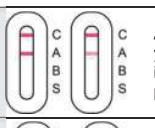
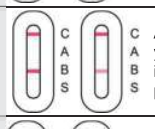
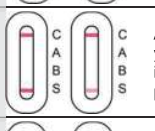
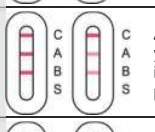
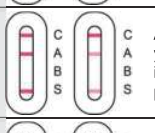
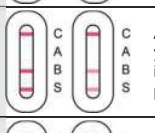
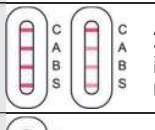
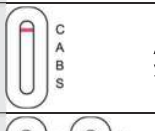
1. Corte con cuidado la película de aluminio sellada del tubo de reactivo de extracción. No deje salir el reactivo de extracción.
2. Ponga el tubo de reactivo de extracción en la estación de trabajo.
3. Para el muestreo, consulte la sección “Recogida de las muestras”.
4. Introduzca el hisopo con la muestra en el tubo de reactivo de extracción que contiene el reactivo de extracción. Haga girar el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo de reactivo de extracción. **Deje el hisopo en el tubo de reactivo de extracción durante un minuto.**
5. Retire el hisopo del mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. La solución extraída se utilizará como la muestra de la prueba.
6. Tape el tubo de reactivo de extracción con la punta del gotero conectada firmemente.



7. Retire el casete de prueba de la bolsa precintada.
8. Invierta el tubo de reactivo de extracción de muestra, sosteniendo el tubo de reactivo de extracción de muestra en posición vertical, transfiera 3 gotas (aproximadamente 100 µL) al pocillo de muestra del casete de prueba y, a continuación, inicie el cronómetro. Consulte la ilustración siguiente.
9. Espere a que aparezcan líneas coloreadas. Interprete los resultados de la prueba **a los 15 minutos**. No lea los resultados después de 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

Gripe A Positivo		Aparece una línea coloreada en la región de control (C) y aparece otra línea coloreada en la región de prueba A, independientemente de la intensidad de la línea de prueba
Gripe B Positivo		Aparece una línea coloreada en la región de control (C) y aparece otra línea coloreada en la región de prueba B, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Cov Positivo		Aparece una línea coloreada en la región de control (C) y aparece otra línea coloreada en la región de prueba S, independientemente de la intensidad de la línea de prueba..
Gripe A y B Positivo		Aparece una línea coloreada en la región de control (C) y aparecen dos líneas A y B en la región de prueba, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Gripe A & Cov Positivo		Aparece una línea coloreada en la región de control (C) y aparecen dos líneas A y S en la región de prueba, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Gripe B & Cov Positivo		Aparece una línea coloreada en la región de control (C) y aparecen dos líneas B y S en la región de prueba, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Gripe A+ B & Cov Positivo		Aparece una línea coloreada en la región de control (C) y aparecen tres líneas A y B y S en la región de prueba, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Negativo		Aparece una línea coloreada en la región de control (C) y no aparece ninguna línea en la región de prueba.
Inválido		**La línea del control no aparece.** Un volumen insuficiente de muestra o una técnica procedimental incorrecta son los motivos más probables de un fallo en la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

En la prueba se incluye un control de procedimiento.Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma el volumen de muestra suficiente, una absorbencia correcta de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

En el kit no se incluyen patrones de control. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se sometan a ensayo entre las buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento correcto de la prueba.

[LIMITACIONES]

- El producto se limita a proporcionar una detección cualitativa. La intensidad de la línea de prueba no se correlaciona necesariamente con la concentración de antígenos en las muestras.
- Los resultados negativos son presuntivos. Los resultados negativos de las pruebas no excluyen la infección y no deben utilizarse como base única para el tratamiento u otras decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones, especialmente en presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19, o en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se recomienda que estos resultados se confirmen mediante un método de análisis molecular, si es necesario, para el tratamiento del paciente.
- El médico debe interpretar los resultados junto con la historia clínica, los hallazgos físicos y otros procedimientos de diagnóstico del paciente.
- Se puede producir un resultado negativo si la cantidad de antígenos presentes en la muestra está por debajo del umbral de detección del ensayo, o si el virus ha sufrido mutaciones menores de aminoácidos en la región del epítopo diana reconocida por los anticuerpos monoclonales utilizados en la prueba.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico del Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19/Influenza A+B se ha establecido en estudios con enmascaramiento único realizados sobre 608 hisopos nasofaríngeos recogidos de pacientes sintomáticos individuales (en los primeros 7 días a partir del inicio de los síntomas) con sospecha de COVID-19. El ensayo molecular comercializado (RT-PCR) para la detección del SARS-CoV-2, la gripe A y la gripe B se usó como método de referencia.

Resumen del rendimiento del Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19/Influenza A+B en comparación con RT-PCR:

Para la prueba rápida del antígeno de la COVID-19

Antígeno de la COVID-19		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	154	1	155
	Negativo	12	561	573
Total		166	562	728

PPA: 92,8% (154/166), (95% CI:87,8%~95,8%)
NPA: 99,8% (561/562), (95% CI:99,0%~100%)

PPA - Concordancia porcentual positiva (Sensibilidad)
NPA - Concordancia porcentual negativa (Especificidad)

Para la prueba rápida de la gripe A+B

Virus	Sensibilidad (PPA)	Especificidad (NPA)
Gripe A	91,8% (90/98), 95% CI: 84,7%~95,8%	99,8% (629/630), 95% CI: 99,1%~100%
Gripe B	90,2% (83/92), 95% CI: 82,4%~94,8%	99,7% (634/636), 95% CI: 98,9%~99,9%

Limite de detección (Sensibilidad analítica)

En el estudio se utilizaron virus cultivados, que inactivaron térmicamente y se introdujeron en muestras de hisopo nasofaríngeo. El límite de detección (LoD) se confirmó de la siguiente manera:

Linaje de virus	Límite de detección (LoD)
SARS-CoV-2*	$5{,}7\times10^{2}$ $TCID_{50}$/mL
Gripe A (H1N1)	$1{,}0\times10^{3}$ $TCID_{50}$/mL
Gripe A (H3N2)	$1{,}0\times10^{4}$ $TCID_{50}$/mL
Gripe A (H1N1pdm09)	$6{,}5\times10^{3}$ $TCID_{50}$/mL
Gripe B (Yamagata)	$3{,}7\times10^{4}$ $TCID_{50}$/mL
Gripe B (Victoria)	$1{,}0\times10^{3}$ $TCID_{50}$/mL

* Aislado Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282

Reactividad cruzada (Especificidad analítica)

La reactividad cruzada se evaluó analizando 26 microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal.

No se observó reactividad cruzada con la proteína recombinante MERS-CoV NP cuando se probó a una concentración de 50µg/mL.

No se observó reactividad cruzada con los siguientes virus cuando se analizaron con una concentración de $1{,}0\times10^{6}$ PFU/mL: Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), metapneumovirus humano, virus paragripal (tipo 1, 2, 3, 4), virus sincitial respiratorio, enterovirus, rinovirus, coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63, coronavirus humano HKU1.

No se observó reactividad cruzada con las siguientes bacterias cuando se analizaron a una concentración de $1{,}0\times10^{7}$ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

Interferencias

Se evaluaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes con el Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19/Influenza A+B a las concentraciones indicadas a continuación, y se descubrió que no alteraban el rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Mucina	2 %	Sangre completa	4 %
Benzocaína	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Aerosol nasal salino	15 %	Fenilefrina	15 %
Oximetazolina	15 %	Histamina diclorhidrato	10 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Oseltamivir fosfato	10 mg/L	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirina	5 mg/mL
Fluticasona propionato	5 %	Dexametasona	5 mg/mL
Triamcinolona	10 mg/mL		

Efecto de enganche de una dosis elevada

No se observó ningún efecto de enganche de una dosis elevada hasta valores de $1{,}0\times10^{5.67}$ $TCID_{50}$/mL de SARS-CoV-2 inactivado, $1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL de gripe A inactivado (H1N1), $1{,}0\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL de gripe A inactivado (H3N2), $7{,}5\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL de gripe B inactivado (Yamagata) y $1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL de gripe B inactivado (Victoria) con la Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19/Influenza A+B.

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Índice de símbolos

No reutilizar	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Almacenar a 2-30℃	Consulte las instrucciones de uso
LOT Número de lote	Contiene suficiente para <n> pruebas
Fecha de caducidad	Proteger de la luz solar
Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado
REF Número de referencia	EC REP Representante autorizado en la Unión Europea
Fabricante	

Versión N.º: 1,0
Fecha de entrada en vigor: 10 de mayo de 2022

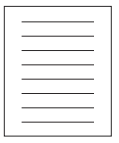
Voltear página

LUNGENE®

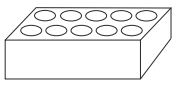
Guía Rápida

Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19/Influenza A+B (hisopo nasofaríngeo)

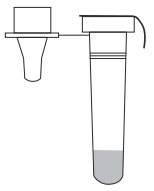
1



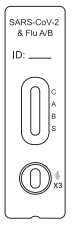
Prospecto
×1



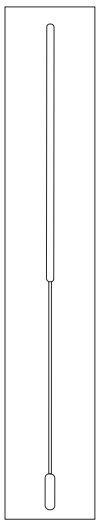
Estación de trabajo
×1



Tubos de reactivos de extracción
×25



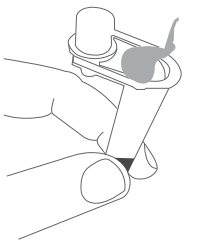
Casetes de prueba
×25



Hisopos esterilizados
×25

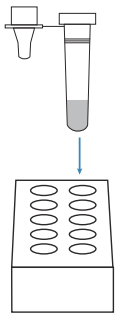
2

Corte con cuidado la película de aluminio sellada del tubo de reactivo de extracción.



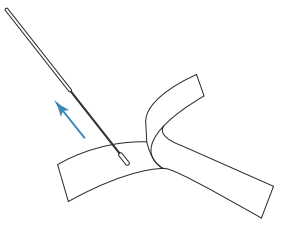
3

Ponga el tubo de reactivo de extracción en la estación de trabajo.



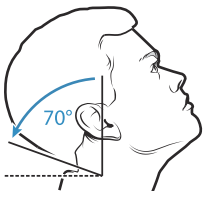
4.1

Extraiga el hisopo de la paquete.



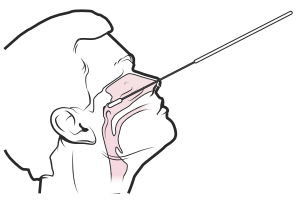
4.2

Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.



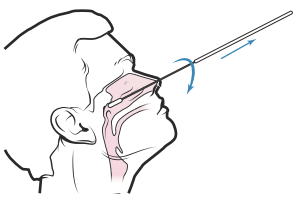
4.3

Introduzca el hisopo a través de la fosa nasal en paralelo al paladar (no hacia arriba) hasta que se encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la distancia entre el oído y la fosa nasal del paciente.



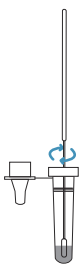
4.4

Retire lentamente el hisopo girándolo al mismo tiempo.



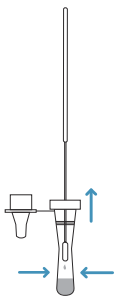
5

Introduzca el hisopo con la muestra en el tubo de reactivo de extracción.



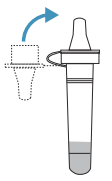
6

Retire el hisopo del mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.



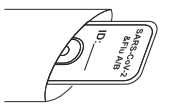
7

Tape el tubo de reactivo de extracción con la punta del gotero conectada firmemente.



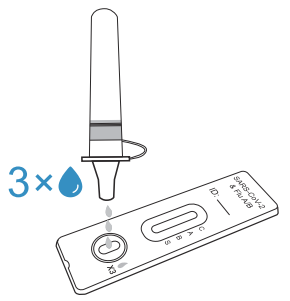
8

Retire el casete de prueba de la bolsa precintada.



9

Transfiera 3 gotas (aproximadamente 100 µL) al pocillo de muestra del casete de prueba.

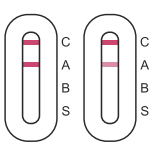


10

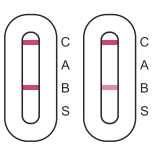
Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos.



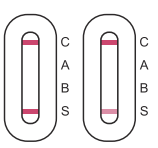
15min



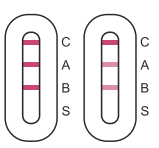
Gripe A
Positivo



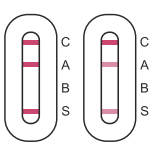
Gripe B
Positivo



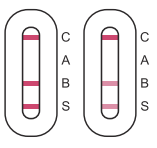
Cov
Positivo



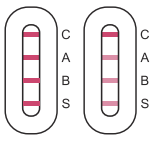
Gripe A y B
Positivo



Gripe A & Cov
Positivo



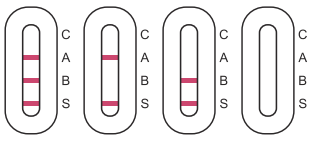
Gripe B & Cov
Positivo



Gripe A+ B & Cov
Positivo



Negativo



Inválido