

Kit de prueba rápida combinada de antígeno SARS-CoV-2 / Influenza A + B (v1.1)

NOMBRE DEL PRODUCTO

Kit de prueba rápida combinada de antígeno SARS-CoV-2 / Influenza A + B (Oro Coloidal)

NO. DEL CATALOGO

SC0302

PRESENTACIÓN

25T/Kit

USO PREVISTO

El kit de prueba rápida combinada de antígeno SARS-CoV-2 / Influenza A + B es un sistema de prueba inmunocromatográfica para la detección rápida, cualitativa del síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2), antígenos nucleoproteicos virales de influenza A y influenza B en hisopos orofaríngeos humanos de individuos sospechosos de infección viral respiratoria compatible con COVID-19 detectados por personal de atención médica.

El kit de prueba rápida combinada de antígeno SARS-CoV-2 / Influenza A + B proporciona resultados preliminares de la prueba, con resultados negativos que no excluyen la infección por SARS-CoV-2, influenza A o influenza B, el cual no puede usarse como la única base para el tratamiento u otra decisión de manejo.

El kit de prueba rápida combinada de antígeno SARS-CoV-2 / Influenza A + B está diseñado para que lo utilice personal de laboratorio clínico capacitado, específicamente instruido y capacitado en procedimientos de diagnóstico in vitro.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus (SARS-CoV-2) pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Actualmente, los pacientes infectados por el SARS-CoV-2 son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según las investigaciones epidemiológicas actuales, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Los síntomas de la infección viral respiratoria causados por SARS-CoV-2 y los de influenza A y la influenza B son los mismos. Los principales síntomas incluyen fiebre, fatiga y tos seca, pero también en algunos casos, se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

La influenza (gripe) es una infección viral aguda y altamente contagiosa del tracto respiratorio. Puede causar una enfermedad de leve a grave. Los resultados graves de la infección por influenza pueden resultar en hospitalización o muerte. Las personas mayores, los niños pequeños y las personas con ciertas afecciones de salud, tienen un alto riesgo de sufrir complicaciones graves por la influenza. Hay dos tipos principales de virus de la influenza (gripe): los tipos A y B. Los virus de la influenza A y B que se propagan habitualmente entre las personas (virus de la influenza humana) son responsables de las epidemias de influenza estacional cada año.

PRINCIPIOS

El kit de prueba rápida combinada de antígeno SARS-CoV-2 / Influenza A + B es un método inmunocromatográfico de oro coloidal basado en el principio de la técnica sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color se usa como detector y se rocía sobre la almohadilla de conjugación. Durante la prueba, el antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra interactúa con el anticuerpo del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color formando un complejo marcado con antígeno-anticuerpo. Este complejo migra en la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde será capturado por el anticuerpo monoclonal proteico de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 pre-recubierto. Una línea de prueba de color (T) será visible en la ventana de resultados si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra. La ausencia de la línea T sugiere 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 realiza correctamente.

La prueba rápida de influenza A e influenza B es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica sándwich de doble anticuerpo. Los anticuerpos monoclonales contra la influenza A y la influenza B conjugados con micropartículas de color se utilizan como detectores y se pulverizan sobre una almohadilla de conjugación. Durante la prueba, se forman complejos de antígeno y anticuerpo marcado que migran a la membrana por acción capilar. Si la muestra contiene antígeno de influenza A, el complejo será capturado por el anticuerpo monoclonal de influenza A pre-recubierto para formar una línea de color visible en la región A de la tira de prueba. Si la muestra contiene antígeno de influenza B, el complejo será capturado por el anticuerpo monoclonal de influenza B pre-recubierto para formar una línea de color visible de la región B de la tira de prueba, la línea de control (C) se utiliza para el control de procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza

correctamente.

COMPONENTES PRINCIPALES

Casete de prueba	25 pcs	25pcs
Tubo de extracción(buffer de extracción incluida)	25 pcs	25 pcs
Hisopo orofaríngeo	25 pcs	25 pcs

Material requerido pero no se proporcionan

Temporizador
Equipo de protección personal, como guantes de protección, mascarilla médica, gafas y bata de laboratorio.
Recipiente apropiado para desechos de riesgo biológico y desinfectantes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene como un paquete de la bolsa sellada a 2 ~ 30°C, el kit es estable dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. Una vez esté abierta la bolsa, la prueba debe usarse dentro de una hora. Con la presencia prolongada bajo el ambiente cálido y húmedo provocará el deterioro del producto. NO SE CONGEELE.

MUESTRA

Recolección de muestras (el hisopo provisto en el kit solo debe usarse para toma de muestra orofaríngea):



Para el muestreo de hisopos orofaríngeos, el hisopo estéril provisto en este kit debe insertarse completamente en la faringe, las amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocarse la lengua, las mejillas y los dientes con hisopos de algodón durante el muestreo.

Transportar y almacenar muestra

- Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección.
- Si los hisopos no se procesan inmediatamente, se recomienda mucho que se coloque la muestra del hisopo en un tubo de plástico seco, estéril y bien sellado para su almacenamiento. La muestra de hisopo en estado seco y estéril es estable hasta 8 horas a temperatura ambiente y 24 horas a 2-8 °C.

Preparación de la muestra

- Abra la tapa del buffer de extracción(con buffer de extracción incluida), y colóquelo en la mesa de trabajo (para muestra de buffer de extracción individual).
- Inserte la muestra de hisopo al tubo de extracción que contiene el buffer de extracción. Enrolle el hisopo al menos 5 veces mientras presiona el cabezal contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante un minuto.
- Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.
- Inserte una punta de gotero al tubo de extracción firmemente.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA









Se dejan que la prueba, los componentes del kit y las muestras deben equilibrarse bajo la temperatura (15 ~ 30 °C o 59 ~ 86 °F) antes de la prueba.

- Saque el casete de prueba de la bolsa y colóquelo sobre la mesa.
- Invierta el tubo de extracción de muestras, sosteniendo el tubo de extracción de muestras en posición vertical, agregue 3 gotas (aproximadamente 100µL) a cada pocillo de muestras (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de colores. Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

NOTA: El experimento debe realizarse a 15 ~ 30°C, humedad a 35% ~ 85%.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Para tests antígeno de COVID-19		
Positivo		Aparecen dos líneas. Aparece una línea de color en la región de control (C) y aparece otra línea de color en la región de prueba (T), independientemente de la intensidad de la línea de prueba.

Negativo		Aparece una línea de color en la región de control (C) y no aparece ninguna línea en la región de prueba (T)
Inválido		La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de 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 lote inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.
Prueba rápida para influenza A y B		
Influenza A Positivo		Aparece una línea de color en la región de control (C) y aparece otra línea de color en la región A de prueba, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Influenza Positivo B		Aparece una línea de color en la región de control (C) y aparece otra línea de color en la región B de prueba, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Influenza Positivo A&B		Aparece una línea de color en la región de control (C), y las líneas A y B aparecen en la región de prueba, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Negativo		Aparece una línea de color en la región de control (C) y no aparecen líneas en la región de prueba.
Inválido		La línea de control no aparece El volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de 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 lote inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.
		

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento positivo interno, significa que el volumen de muestra es suficiente y las técnicas de procedimiento son correctas. Un trasfondo claro es un control procesal negativo interno. Si la prueba funciona correctamente, el fondo del área de resultados debe convertirse de color blanco a rosa claro y no interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

Los estándares de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el desempeño adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE METODOLOGIA

- El producto se limita a proporcionar una detección cualitativa. La intensidad de la línea de prueba no se correlaciona necesariamente con la concentración de los antígenos en las muestras.
- Hay que cumplir estrictamente el Procedimiento de la prueba y respetar la Interpretación del resultado de la prueba cuando se realiza la prueba de antígenos del SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B en las muestras orofaríngeas humanas de individuos sospechosos. Para un rendimiento óptimo de la prueba, la recolección de muestras adecuada es fundamental. Si no se sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- Este kit solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B en la muestra y no debe usarse como el único estándar o criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B .
- Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno extraído en una muestra está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si la muestra obtenida es

Kit de prueba rápida combinada de antígeno SARS-CoV-2 / Influenza A + B (v1.1)

de mala calidad

5. Los resultados obtenidos con la prueba deben considerarse junto con otros resultados clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.

6. Los resultados negativos son presuntivos y no descartan la posibilidad de infección, no deben utilizarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones, particularmente para los cuales que tienen presencia de síntomas clínicos relacionados con COVID-19, ó aquellos que han tenido contacto con el virus. Así que se recomienda que se confirmen estos resultados mediante un método de prueba molecular, si es necesario, igual para gestión de pacientes.

7. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar hacer pruebas de seguimiento con el diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.

8. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia. Un resultado positivo de influenza A y / o B no excluye una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Sensibilidad & Especificidad

Prueba de COVID-19:

Muestras de hisopados nasofaríngeos y orofaríngeos de 273 pacientes, que incluyeron 73 resultados positivos para COVID-19 y 200 resultados negativos para COVID-19 confirmados por juicio de diagnóstico clínico. El resultado de la evaluación clínica del kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 fue el siguiente:

Prueba Rápida de Covid-19		Diagnostico clinical		Suma
		Positivo	Negativo	
Antígeno Covid-19	Positivo	70	0	70
	Negativo	3	200	203
Suma		73	200	273
Sensibilidad relativa		95.9% (95%CI:89.8%-96.9%)		
Especificidad relativa		>99.9% (95%CI:97.6%-100.3%)		
Exactitud		98.9% (95%CI:97.2%-99.1%)		

Prueba de Influenza A e Influenza B :

Se realizó una evaluación clínica para comparar los resultados obtenidos por la prueba rápida de influenza A + B y la PCR. Los resultados se resumen a continuación:

		Tipo A		Suma	Tipo B		Suma
		RT-PCR			RT-PCR		
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Influenza A+B	Positivo	58	1	59	65	1	66
	Negativo	3	150	153	4	162	166
Suma		61	151	212	69	163	232
Sensibilidad relativa		95.1%		94.2%			
Especificidad relativa		99.3%		99.4%			
Exactitud		98.1%		97.8%			

1. Límite de Detection (LdD)

Virus	Límite de Detection (LoD)
SARS-CoV-2	600 TCID50/mL
Influenza A (H1N1)	1ng/mL
Influenza A (H3N2)	1ng/mL
Influenza A (H1N1 pdm09)	1ng/mL
Influenza B (Yamagata)	2ng/mL
Influenza B (Victoria)	2ng/mL

2. Interferencia de experimento

Las siguientes sustancias se probaron bajo la concentración demostrada abajo y no se encontraron interferencias.

Prueba de COVID-19:

Virus/Bacterias/Parásitos	Presión	Concentración
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

	Type 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	Tipo 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Nueva Caledonia	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Leed/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus sincitial respiratorio	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rinovirus A16	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Tuberculosis micobacteriana	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Neumonía por Streptococcus	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyogenes	Tensión de escritura T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutante 22	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Cepa FH del Agente Eaton [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Metaneumovirus humano (hMPV) 3 Tipo B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Metaneumovirus humano (hMPV) 16 Tipo A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza	Tipo1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Prueba de Influenza A y B :









Descripción	Concentración
Adenovirus humano C	5.62 x 10 ⁵ TCID50/mL
Adenovirus humanoB	1.58 x 10 ⁴ TCID50/mL
Adenovirus tipo 10	3.16 x 10 ³ TCID50/mL
Adenovirus tipo 18	1.58 x 10 ⁴ TCID50/mL
Coronavirus humano OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/mL
Virus Coxsackie A9	2.65 x 10 ⁴ LD50/mL
	1.58 x 10 ⁵ TCID50/mL
Virus Coxsackie B5	1.58 x 10 ⁷ TCID50/mL
Virus del herpes humano 5	1.58 x 10 ⁴ TCID50/mL
Ecovirus 2	3.16 x 10 ⁵ TCID50/mL
Ecovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID50/mL

Ecovirus 6	3.16 x 10 ⁶ TCID50/mL
Virus del herpes simple 1	1.58 x 10 ⁶ TCID50/mL
Herpes virus humano 2	2.81 x 10 ⁶ TCID50/mL
Rinovirus humano 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/mL
Rinovirus humano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/mL
Rinovirus humano 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/mL
Sarampión	1.58 x 10 ⁴ TCID50/mL
Paperas	1.58 x 10 ⁴ TCID50/mL
Virus Sendai	8.89 x 10 ⁷ TCID50/mL
Virus de la parainfluenza 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/mL
Virus de la parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/mL
Virus sincitial respiratorio	8.89 x 10 ⁴ TCID50/mL
Virus sincitial respiratorio humano	1.58 x 10 ⁵ TCID50/mL
Rubéola	2.81 x 10 ⁵ TCID50/mL
Varicela-Zoster	1.58 x 10 ³ TCID50/mL
Arcanobacterium	1.0x10 ⁸ org/mL
Candida albicans	1.0x10 ⁸ org/mL
Corynebacterium	1.0x10 ⁸ org/mL
Enterococcus faecalis	1.0x10 ⁸ org/mL
Enterococcus faecium	1.0x10 ⁸ org/mL
Escherichia coli	1.0x10 ⁸ org/mL
Haemophilus	1.0x10 ⁸ org/mL
Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁸ org/mL
Neisseria gonorrhoeae	1.0x10 ⁸ org/mL
Neisseria lactamica	1.0x10 ⁸ org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁸ org/mL
Staphylococcus aureus subsp.aureus	1.0x10 ⁸ org/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁸ org/mL
Staphylococcus saprophylicus	1.0x10 ⁸ org/mL
Streptococcus agalactiae	1.0x10 ⁸ org/mL
Streptococcus bovis	1.0x10 ⁸ org/mL
Streptococcus dysgalactiae / subsp.dysgalactiae	1.0x10 ⁸ org/mL
Streptococcus oralis anteriormente Streptococcus	1.0x10 ⁸ org/mL
Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁸ org/mL
Streptococcus pyogenes	1.0x10 ⁸ org/mL

ATENCIÓN

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- El almacenamiento y el tránsito adecuados de la colección de muestras son fundamentales para la realización de esta prueba.
- Úselo solo una vez.
- No toque el área de reacción de la tira reactiva.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- No utilice el kit si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios o clínicas certificados.
- El médico debe interpretar el resultado de la prueba junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
- Elimine las tarjetas de prueba y los elementos en contacto con las muestras como desechos médicos después de su uso.
- No se congele.

INTERPRETACION DE ICONOS

	No se reutiliza		Temperatura límite
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Código de lote
	Contiene suficiente para <n> prueba		Consultar Uso de Manual
	Fabricante		Fecha de manufactura
	Marca CE		Utilizar por fecha

Kit de prueba rápida combinada de antígeno SARS-CoV-2 / Influenza A + B (v1.1)

	Manténerse seco		Por este camino
	Frágil, soportar con cuidado		Límite de capa de apilamiento
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

INFORMACION GENERAL



Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotec. Co., Ltd.
Sala701, No.71-3, AvenidaXintian, CalleFuhai, Baoan
Districot. Shenzhen, República Popular de China 51810

Tel: +86-755-82599902

Fax: +86-755-82599221



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Spain