Test rápido combinado de antígenos COVID-19/ gripe A+B

Español

Sólo para uso profesional.
Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El casete de prueba rápida de antígenos combinados COVID-19/Influenza A+B es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteínas virales del SARS-CoV-2, la influenza A y la influenza B en un hisopo nasofaríngeo de personas sospechosas de tener una infección viral respiratoria compatible con COVID-19 por parte de su proveedor de atención médica. Los síntomas de la infección viral respiratoria debida al SARS-CoV-2 y la gripe pueden ser similares.

El casete de pruebas rápidas de antígenos COVID-19/Influenza A+B está destinado a la detección y diferenciación de los antígenos de nucleoproteínas virales del SARS-CoV-2, la gripe A y la gripe B. Los antígenos son generalmente detectables en las muestras nasofaríngeas durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnós ico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus.

Los resultados negativos no descartan la posibilidad de que se produzca una infección por el SARS-CoV-2, la gripe A o la gripe B 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. Los resultados negativos deben combinarse con las observaciones clínicas, el historial del paciente y la información epidemiológica, y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente.

El cassette de pruebas rápidas de antígenos COVID-19/Influenza A+B está destinado a ser utilizado por personal de laboratorio clínico capacitado, que ha sido instruido y entrenado específicamente 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. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

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

[PRINCIPIO]

La Prueba Rápida de Antígeno COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica del sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína nucleocápside SARS-CoV-2 conjugado con microparticulas de color se utiliza como detector y se rocía en 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 microparticulas de color haciendo que el antígeno y el an icuerpo sean complejos. Este complejo migra por la membrana a través de la acción capilar hasta la línea de prueba, donde será capturado por el anticuerpo monoclonal de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 precubierto. Una línea de prueba coloreada (T) sería visible en la ventana de resultados si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en el espécimen. La ausencia de la línea T sugiere un resultado nega ivo. La línea de control (C) se utiliza para el control del procedimiento, y siempre debería aparecer si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente.

La Prueba Rápida de la Gripe A+B es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica del doble sándwich de anticuerpos. Los anticuerpos monoclonales contra la gripe A y la gripe B conjugados con microparticulas de color se utilizan como detectores y se rocían en el bloc de conjugación. Durante la prueba, se forman complejos de antígenos y anticuerpos marcados que migran por la membrana a través de la acción capilar. Si la muestra contiene antígeno de la gripe A, el complejo será capturado por el anticuerpo monoclonal precubierto de la gripe A para formar una línea de color visible en la región A de la ventana de resultados. Si la muestra contiene antígeno de la gripe B, el complejo será capturado por el anticuerpo monoclonal de la gripe B precubierto para formar una línea de color visible en la región B de la ventana de resultados. La línea de control (C) se u iliza para el control del procedimiento, y siempre debe aparecer si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Sólo para uso de diagnóstico in vitro.
- No u ilice este producto como única base para diagnosticar o excluir el SARS-CoV-2, la infección de la gripe A o la gripe B, o para informar sobre el estado de la infección del COVID-19 o la gripe.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Por favor, lea toda la información de este folleto antes de realizar la prueba.
- El cassette de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- El casete de prueba u ilizado debe ser desechado de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[COMPOSICIÓN]

Materiales suministrados

- 25 kits de prueba: un kit de prueba incluye la tira de prueba de antígenos COVID-19 y la tira de prueba de la gripe A+B, que están fijadas dentro de un dispositivo de plástico
- 25 Reactivos de extracción: ampolla que contiene 0,4 mL de reactivo de extracción
- 25 hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la toma de muestras
- 25 tubos de extracción
- 25 tapas de goteros
- 1 Estación de trabajo
- 1 prospecto informativo

Materiales requeridos pero no suministrados

- Cronómetro

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

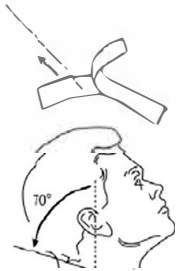
- Almacenar como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura (4-30℃ o 40-86 °F). El kit es estable dentro de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, la prueba debe usarse en una hora. La exposición prolongada a un ambiente caliente y húmedo causará el deterioro del producto.
- El lote y la fecha de caducidad estaban impresos en la etiqueta.

[MUESTRAS]

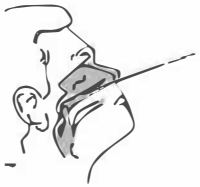
Las muestras obtenidas en las primeras etapas de la aparición de los síntomas contendrán los t tulos virales más altos; las muestras obtenidas después de cinco días de síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR. Una recogida de muestras inadecuada, una manipulación y/o transporte inadecuados de las muestras pueden producir un resultado negativo falso; por lo tanto, se recomienda encarecidamente la capacitación en la recogida de muestras debido a la importancia de la calidad de las mismas para generar resultados de prueba precisos.

Recolección de muestras

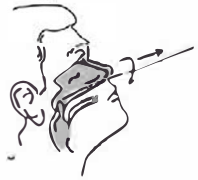
Para la toma de muestras sólo se utilizará el hisopo suministrado en el kit.



1. Retire el hisopo del paquete.
2. Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.



3. Introduzca el hisopo a través de la fosa nasal paralela al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la que va desde la oreja hasta la fosa nasal del paciente, indicando el contacto con la nasofaringe. (El hisopo debe alcanzar una profundidad equivalente a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior de la oreja). Frotar suavemente y enrollar el hisopo. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para absorber las secreciones.



4. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.
   Se pueden recoger muestras de ambos lados con el mismo hisopo, pero no es necesario recoger muestras de ambos lados si la punta del hisopo está saturada de líquido de la primera toma. Si un tabique desviado u obstruido crea dificultades para obtener el espécimen de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener el espécimen de la otra fosa nasal.

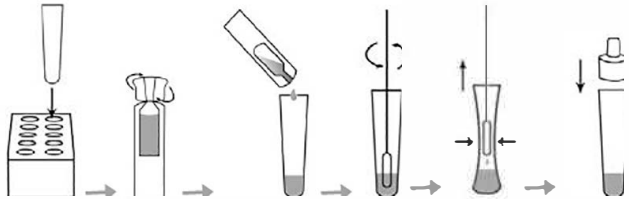
Transporte y almacenamiento de muestras

No vuelva a colocar el hisopo nasofaríngeo en el envase original del hisopo. Las muestras recién extraídas deben procesarse lo antes posible, pero no más tarde de una hora después de la toma de la muestra. Las muestras recogidas pueden almacenarse en 2-8℃ durante un máximo de 24 horas; Almacénelas a -70℃ durante largo tiempo, pero evite los ciclos repetidos de congelación-descongelación.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

Nota: Permita que los dispositivos de prueba, reactivos y especímenes se equilibren a temperatura ambiente (15-30℃ o 59-86°F) antes de la prueba.

1. Ponga un tubo de extracción en la estación de trabajo.
2. Desenrosque la tapa de un reactivo de extracción. Añade todo el reactivo de extracción en un tubo de extracción.
3. El muestreo se refiere a la sección "Recolección de muestras".
4. Inserte la muestra del hisopo en el tubo de extracción que contiene el reactivo de extracción. Gire el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y el lado del tubo de extracción. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante un minuto.
5. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.
6. Cubra bien el tubo de extracción con una tapa de gotero.



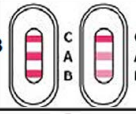
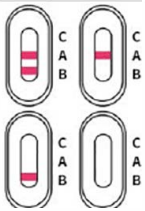
7. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada.
8. Invierta el tubo de extracción de muestras, sosteniendo el tubo de extracción de muestras en posición vertical, transfiera 3 gotas (aproximadamente 100μL) a cada pozo de muestras (S) del cassette de pruebas, y luego inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
9. Espera a que aparezcan líneas de color. Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

Para la prueba rápida de antígenos COVID-19

Positivo		Aparecen dos líneas. Una línea de color aparece en la región de control (C), y otra línea de color aparece en la región de prueba (T), independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Negativo		Una línea de color aparece en la región de control (C), y ninguna línea aparece en la región de prueba (T).
No válido		La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de las muestras o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el lote inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Para la prueba rápida de la gripe A+B

Gripe A Positivo		Una línea de color aparece en la región de control (C), y otra línea de color aparece en la región de prueba A, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Gripe B Positivo		Una línea de color aparece en la región de control (C), y otra línea de color aparece en la región de prueba B, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Gripe A & B Positivo		Una línea de color aparece en la región de control (C), y tanto la línea A como la B aparecen en la región de prueba, independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Negativo		Una línea de color aparece en la región de control (C), y ninguna línea aparece en la región de prueba.
No válido		La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de las muestras o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el lote inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una mecha de membrana adecuada y una técnica de procedimiento correcta.
Las nonnas de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el correcto funcionamiento de la misma.

[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 los antígenos en los especímenes.
- Los resultados negativos son presuntivos. Los resultados negativos de las pruebas no excluyen la infección y no deben utilizarse como única base para el tratamiento u otras decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección, en particular en presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con el COV D-19, o en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se recomienda que estos resultados se confirmen mediante un método de pruebas moleculares, de ser necesario, para el manejo de los pacientes.
- El médico debe interpretar los resultados junto con el historial del paciente, los hallazgos físicos y otros procedimientos de diagnóstico.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de antígenos presentes en la muestra es inferior al umbral de detección del ensayo, o si el virus ha sufrido una o varias mutaciones menores de aminoácidos en la región del epítopo objetivo reconocida por los anticuerpos monoclonales utilizados en la prueba.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico del casete de pruebas rápidas de COVID-19/Influenza A+B se estableció en estudios a ciegas con 608 hisopos nasofaríngeos recogidos de pacientes sintomáticos individuales (dentro de los 7 días del inicio) que se sospechaba que tenían COVID-19. Se utilizó como método de referencia el ensayo molecular comercializado (RT-PCR) para la detección del SARS-CoV-2, la gripe A y la gripe B.
Resumen del rendimiento del cassette de pruebas rápidas de la combinación de antígenos de COVID-19 e influenza A+B en comparación con la RT-PCR:

Para la prueba rápida de antígenos COVID-19
El umbral del ciclo RT-PCR (Ct) es el valor de la señal relevante. Un valor Ct más bajo indica una carga viral más alta. La sensibilidad se calculó para los diferentes rangos de valores de Ct (valor de Ct ≤33 y valor de Ct ≤37).

Antígeno COVID-19		RT-PCR (valor Ct ≤33)		Total
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	128	1	129
	Negativo	3	451	454
Total		131	452	583

PPA (Ct≤33): 97.7% (128/131), (95%CI: 93.5%～99.2%)
NPA: 99.8% (451/452), (95%CI: 98.8%～100%)

Antígeno COVID-19		RT-PCR (valor Ct ≤37)		Total
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	144	1	145
	Negativo	12	451	463
Total		156	452	608

PPA (Ct≤37): 92.3% (144/156), (95%CI: 87.0%～95.6%)
NPA: 99.8% (451/452), (95%CI: 98.8%～100%)

PPA - Positive Percent Agreement (Sensibilidad)
NPA - Negative Percent Agreement (Especificidad)

Para la prueba rápida de la gripe A+B

Virus	Sensibilidad (PPA)	Especificidad (NPA)
Influenza A	89.0% (65/73), 95%CI: 79.8%~94.3%	99.8% (534/535), 95%CI: 99 0%~100%
Influenza B	84.7% (50/59), 95%CI: 73.5%~91.8%	99.6% (547/549), 95%CI: 98.7%~99.9%

Límite de detección (Sensibilidad analítica)

En el estudio se u ilizaron virus cultivados, que se inactivan por calor y se introducen en una muestra de hisopo nasofaríngeo. El límite de detección (LoD) se confirmó como sigue:

Linaje del virus	Límite de detección (LoD)
SARS-CoV-2*	5.7×10^{2} $TCID_{50}$/mL
Influenza A (H1N1)	1.0×10^{3} $TCID_{50}$/mL
Influenza A (H3N2)	1.0×10^{4} $TCID_{50}$/mL
Influenza A (H1N1pdm09)	6.5×10^{3} $TCID_{50}$/mL
Influenza B (Yamagata)	3.7×10^{4} $TCID_{50}$/mL
Influenza B (Victoria)	1.0×10^{4} $TCID_{50}$/mL

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

Reactividad cruzada (Especificidad analítica)

La reactividad cruzada se evaluó probando 26 microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal.
No se observó reactividad cruzada con la proteína NP recombinante MERS-CoV cuando se probó a la concentración de 50 µg/mL.
No se observó ninguna reactividad cruzada con los siguientes virus cuando se analizaron a la concentración de $1{,}0\times10^{6}$ PFU/mL: Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus humano, virus de la parainfluenza (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 ninguna reactividad cruzada con las siguientes bacterias cuando se analizaron en la concentración de $1{,}0\times10^{7}$ UFC/ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

Interferencias

Se evaluaron las siguientes sustancias de posible interferencia con el casete de prueba rápida del antígeno COVID-19/Influenza A+B a las concentraciones que se indican a continuación y se comprobó que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Mucina	2%	Sangre entera	4%
Benzocaína	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Spray nasal salino	15%	Fenilefrina	15%
Oximetazolina	15%	Histamina dihidrocloruro	10 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Fosfato de oseltamivir	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Propionato de fluticasona	5%	Dexametasona	5 mg/mL
Triamcinolona	10 mg/mL		

Efecto gancho de alta dosis

No se observó ningún efecto de gancho de alta dosis hasta $1{,}0\times10^{5.67}$ $TCID_{50}$/mL de SARS-CoV-2 inactivado, $1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL de gripe A (H1N1) inactivado, $1{,}0\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL de gripe A (H3N2) inactivado, 7. 5 $\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL de gripe B inactivada (Yamagata) y $1{,}0\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL de gripe B inactivada (Victoria) con la prueba rápida de combinación de antígenos COVID-19/gripe A +B.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

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

Índice de símbolos

No reutilizar	Sólo para uso de diagnóstico in vitro
Almacenar entre 4-30℃	Leer las instrucciones de uso
Número de lote	Contiene suficiente para <n> tests
Fecha de caducidad	Manténgase alejado de la luz del sol
Manténgase seco	No utilizar si el paquete está dañado
Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Versión No.: 3.0
Fecha de vigencia: 15/12/2020

¡Ordene aquí!
PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953