

* Por favor, siga las instrucciones de uso.
* Para uso in vitro y autodiagnóstico

Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 + Gripe A/B + VRS



Modelo: Multi-panel
Muestra: muestra de hisopo nasal

USO PREVISTO

La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 + Gripe A/B + VRS es un ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa y diferencial del antígeno de la proteína de la nucleocápsida de la gripe A (incluido el subtipo H1N1), la gripe B, el virus respiratorio sincitial y/o el SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales de individuos con o sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar infecciones por gripe A/B, VRS y/o COVID-19. Está destinado a ayudar en el diagnóstico rápido de la gripe A, la gripe B, el virus respiratorio sincitial y/o las infecciones por SARS-CoV-2. Esta prueba está pensada para su uso doméstico sin prescripción médica con muestras de hisopos nasales recogidos por el propio paciente a partir de los 14 años de edad con síntomas de gripe A/B y VRS/COVID-19 dentro de los primeros 7 días de la aparición de los síntomas. La prueba también está pensada para muestras nasales recogidas por adultos de 2 años o más con signos y síntomas de gripe A/B y RSV/COVID-19 dentro de los primeros 7 días de la aparición de los síntomas. Esta prueba está pensada para su uso doméstico sin prescripción médica con muestras de hisopos nasales directos recogidos por el propio paciente a partir de los 14 años de edad, o con muestras nasales recogidas por adultos a partir de los 2 años de edad con o sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar de la gripe A/B y el VRS/COVID-19. En individuos sin síntomas de COVID-19 y/o individuos que viven en áreas con bajo número de infecciones por COVID-19 y sin exposición conocida a COVID-19 pueden producirse más falsos positivos. Las pruebas de individuos sin síntomas deben limitarse a contactos de casos confirmados o probables o a otras razones epidemiológicas que hagan sospechar de una infección por COVID-19 y deben ir seguidas de pruebas confirmatorias adicionales. Esta prueba sólo proporciona un resultado preliminar. Por lo tanto, cualquier muestra reactiva con la prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 + Gripe A/B + VRS debe confirmarse con otro(s) método(s) de prueba y con los resultados clínicos.

INTRODUCCIÓN

La gripe es una infección vírica aguda de las vías respiratorias, muy contagiosa, que presenta síntomas como dolor de cabeza, escalofríos, tos seca, dolores corporales o fiebre. Es una enfermedad contagiosa que se transmite fácilmente a través de gotitas aerosolizadas que contienen virus vivos al toser y estornudar. Los agentes causantes de la enfermedad son virus de ARN de cadena simple inmunológicamente diversos, conocidos como virus de la gripe. Los virus de la gripe de tipo A suelen ser más prevalentes que los de tipo B y están asociados a la mayoría de las epidemias de gripe sensibles, mientras que las infecciones de gripe de tipo B suelen ser más leves. El diagnóstico es difícil porque los síntomas iniciales son similares a los causados por otros agentes infecciosos. El diagnóstico preciso y el tratamiento rápido de los pacientes pueden tener un efecto positivo en la salud pública. El diagnóstico rápido y preciso de la infección viral de la gripe también puede ayudar a reducir el uso inadecuado de antibióticos y da al médico la oportunidad de prescribir los medicamentos antivirales correctos. El virus respiratorio sincitial es un virus de ARN que pertenece a la familia de los paramixovirus. La enfermedad se transmite por gotitas en el aire y por contacto cercano. Es más frecuente en los recién nacidos y en los bebés de menos de 6 meses y el periodo de incubación es de 3 a 7 días. Los lactantes y los niños pequeños presentan síntomas más graves, como fiebre alta, rinitis, faringitis y laringitis, seguidas de bronquiolitis y neumonía. Algunos niños enfermos pueden complicarse con otitis media, pleuritis y miocarditis, etc. La infección del tracto respiratorio superior es el principal síntoma de infección en adultos y niños mayores. El CoV se transmite principalmente por contacto directo con las secreciones o a través de aerosoles y gotitas. Hay pruebas que sugieren la transmisión por vía fecal-oral. Hasta ahora se han encontrado 7 tipos de HCoV causantes de enfermedades respiratorias en humanos: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV y COVID-19, patógenos para enfermedades respiratorias humanas graves. Sus manifestaciones clínicas son fiebre, síntomas sistémicos y debilidad, con tos seca, dificultad para respirar, etc., y puede agravarse hasta convertirse en neumonía grave, insuficiencia respiratoria, síndrome de dificultad respiratoria aguda, shock séptico, insuficiencia orgánica múltiple, alteraciones graves del metabolismo ácido-base, etc., e incluso poner en peligro la vida del paciente.

PRINCIPIOS

La tira de prueba del antígeno de la gripe A/B utiliza anticuerpos monoclonales de ratón contra la gripe A (T1), anticuerpos monoclonales de ratón contra la gripe B (T2) y anticuerpos policlonales de cabra contra la IgG de ratón (C) que se inmovilizan respectivamente en una membrana de nitrocelulosa. Utiliza oro coloidal para marcar el anticuerpo monoclonal anti-influenza A de ratón y el anticuerpo monoclonal anti-influenza B de ratón. Utiliza la tecnología de oro nano-coloidal y aplica el principio de reacción anticuerpo-antígeno altamente específico y tecnología de análisis inmunocromatográfico. Al realizar la prueba, el antígeno de los virus de la gripe tipo A de la muestra se combina con el anticuerpo monoclonal anti-influenza A de ratón marcado con oro coloidal para formar un complejo, que luego se combina con el anticuerpo monoclonal anti-influenza A de ratón recubierto en la línea de prueba T1 durante la cromatografía; en este momento hay una línea roja en el área T1. El antígeno del virus de la gripe tipo B presente en la muestra se combinó con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-influenza B marcado con oro coloidal para formar un complejo, que luego se combinó con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-influenza B recubierto en la línea de prueba T2 durante la cromatografía; en este momento hay una línea roja en el área T2.

Cuando las muestras no contienen antígenos de los virus de la gripe tipo A y B, no hay líneas de color rojo en las áreas T1 y T2. Independientemente de la presencia de antígenos de los virus de la gripe tipo A o B en la muestra, siempre se formará una línea roja en el área de control de calidad (C). La línea roja que aparece en el área de control de calidad (C) sirve como verificación de que 1. se ha añadido un volumen suficiente de muestra, 2. se ha obtenido un flujo adecuado y 3. como control de calidad de los reactivos. La tira de prueba de antígenos COVID-19/VRS utiliza anticuerpos monoclonales de ratón anti-COVID-19 (T2), anticuerpos monoclonales de ratón anti-VRS (T1) y anticuerpos policlonales de cabra anti-mouse IgG (C) que se inmovilizan respectivamente en una membrana de nitrocelulosa. Utiliza oro coloidal para marcar el anticuerpo monoclonal anti-COVID-19 de ratón y el anticuerpo monoclonal anti-VRS de ratón. Utiliza la tecnología de oro nano-coloidal y aplica el principio de reacción anticuerpo-antígeno altamente específico y la tecnología de análisis inmunocromatográfico. Al realizar la prueba, el antígeno COVID-19 de la muestra se combina con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-COVID-19 marcado con oro coloidal para formar un complejo, que luego se combina con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-COVID-19 recubierto en la línea de prueba T2 durante la cromatografía; en este momento hay una línea roja en el área T2. El antígeno VRS en la muestra se combinó con el anticuerpo monoclonal RSV marcado con oro coloidal para formar un complejo, que luego se combinó con el anticuerpo monoclonal anti-RSV de ratón recubierto en la línea de prueba T1 durante la cromatografía; en este momento hay una línea roja en el área T1. Cuando las muestras no contienen COVID-19 y antígenos RSV, no hay líneas de color rojo en las áreas T1 y T2. Independientemente de la presencia de antígenos de los virus COVID-19 o RSV en la muestra, siempre se formará una línea roja en el área de control de calidad (C). La línea roja que aparece en el área de control de calidad (C) sirve para verificar que 1. se ha añadido un volumen suficiente de muestra, 2. se ha obtenido un flujo adecuado y 3. como control de calidad de los reactivos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

La prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 + gripe A/B + VRS contiene los siguientes elementos:

1. Casete de la prueba
2. Instrucciones de uso
3. Tubo de recogida con solución de procesamiento de muestras
4. Hisopo
5. Tubo de recogida (opcional)
6. Bolsa para muestras de riesgo biológico (opcional)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Reloj o temporizador

AVISOS Y PRECAUCIONES

1. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar esta prueba.
2. Sólo para uso de diagnóstico in vitro.
3. No utilice el casete de la prueba pasada su fecha de caducidad.
4. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No utilice el casete de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
5. No reutilice el casete ni el hisopo.
6. No mezcle ni intercambie diferentes muestras.
7. Debe utilizar el hisopo suministrado en el kit para la toma de muestras.
8. El proceso de la prueba debe seguir la PREPARACIÓN DE LA MUESTRA y el PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA.
9. Después de la prueba, recoja y ponga los componentes usados del producto en la bolsa de recogida. Cierre la bolsa y póngala en otra bolsa de plástico. Deseche la bolsa con la basura doméstica, o recójala para que se procese según los requisitos de su organismo local con competencias para prevención de epidemias.
10. No toque la punta del hisopo cuando lo manipule.
11. Un muestreo insuficiente o un proceso de muestreo incorrecto pueden conducir a resultados erróneos.
12. Mantenga el kit de prueba y los materiales fuera del alcance de niños y mascotas, antes y después de su uso.
13. Utilice mascarilla u otro tipo de protección para la cara cuando recoja las muestras de los niños o de otras personas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenamiento: conservar entre 2 y 30°C

Vida útil: 24 meses

El casete abierto debe utilizarse en el plazo de 1 hora.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Limpieza previa

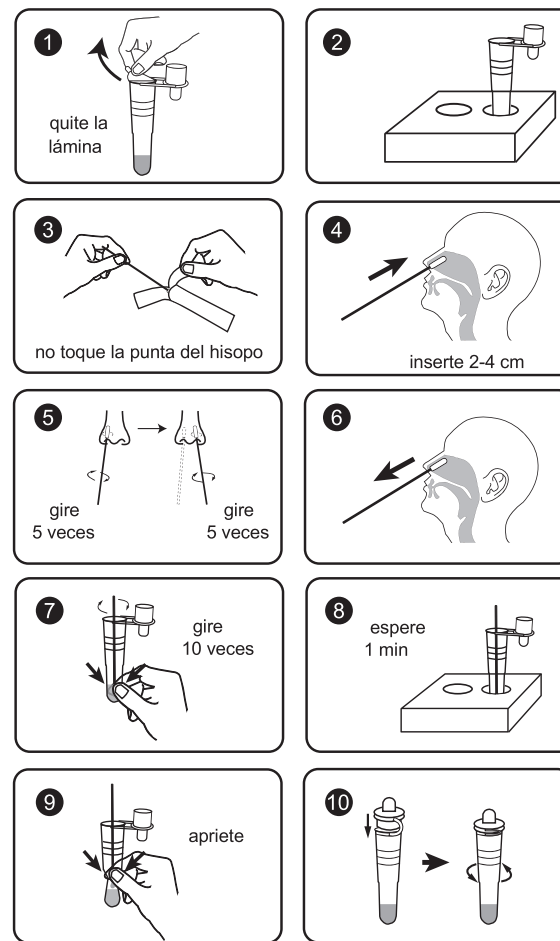
Lávese o desinfectése las manos y séquelas completamente.



2. Recogida y procesamiento de la muestra

NOTA: Las muestras de hisopo recogidas deben ser procesadas y analizadas inmediatamente. NOTA: Si va a tomar muestras de otras personas, póngase una mascarilla. Si se trata de niños/as, es posible que no sea necesario introducir el hisopo tan adentro de la fosa nasal. Si los/las niños/as son muy pequeños/as, es posible que necesite que otra persona le sostenga la cabeza mientras realiza el hisopado.

NOTA: Si no se realiza el hisopado correctamente, se pueden obtener falsos negativos.
NOTA: Lávese las manos antes y después de la prueba.
NOTA: No toque la punta (zona de recogida de muestras) del hisopo.

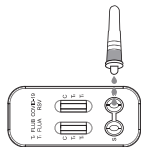


- 1) Retire la lámina de la parte superior del tubo de recogida de muestras.
- 2) Coloque el tubo en el orificio de la parte posterior de la caja.
- 3) Saque el hisopo de muestreo de la bolsa.
- 4) Introduzca cuidadosamente el hisopo estéril suministrado con el kit en una fosa nasal.
- 5) La punta del hisopo debe introducirse entre 2 y 4 cm, hasta encontrar resistencia. Pase el hisopo 5 veces con un movimiento circular alrededor de la pared interior 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 cavidades nasales.
- 6) Retire el hisopo de la cavidad nasal.
- 7) La muestra está ahora lista para su preparación utilizando el tampón de extracción suministrado en el kit de prueba. Introduzca el hisopo en el tubo de recogida hasta el fondo, gire y apriételo 10 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y el lateral del tubo de recogida.
- 8) Dejar el hisopo en el tubo de recogida durante 1 minuto.
- 9) Gire y apriete el tubo varias veces con los dedos desde el exterior para escurrir bien el hisopo antes de retirarlo.
- 10) Coloque la punta del cuentagotas firmemente en el tubo. Mezclar bien agitando o girando el fondo del tubo.

Nota:

- ① Por favor use el hisopo para recoger la muestra.
- ② Se recomienda usar guantes en el momento de recoger la muestra para evitar contaminarla.
- ③ Recoja la muestra tan pronto aparezcan los síntomas.
- ④ Se recomienda tratar la muestra inmediatamente después de su recogida.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA



Lea las instrucciones antes de realizar la prueba y asegúrese de que la bolsa esté a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. No abra la bolsa hasta que esté listo/a para comenzar la prueba.

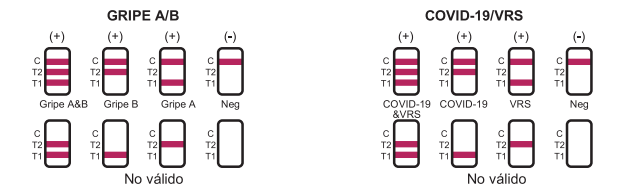
1. Saque la prueba de la bolsa sellada. Colóquela sobre una superficie plana, limpia y seca.
2. Ponga el tubo de recogida de muestras boca abajo y eche 3 gotas de la muestra de la prueba apretando el tubo de solución de recogida en cada uno de los huecos.
3. Lea los resultados a los 15 minutos.

NOTA:

El casete de prueba no debe moverse ni levantarse durante la prueba para evitar resultados inexactos. La prueba está pensada para ser leída a los 15 minutos. Si la prueba se lee antes de 10 minutos o pasados más de 30, los resultados pueden ser inexactos (falso negativo, falso positivo o inválido) y tendría que hacerse otra prueba.

Recogea todos los componentes del envase usados y sélelos en la bolsa de recogida, incluyendo el hisopo, el casete de prueba y el frasco de diluyente del ensayo. Deseche la bolsa de residuos de acuerdo con la legislación local.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Para la prueba del antígeno de la gripe A/B

1.POSITIVO:

1.1 Positivo para Gripe A:

La presencia de dos líneas, línea de control (C) y línea de prueba T1, dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para el antígeno viral de la gripe A.

1.2 Positivo para Gripe B:

La presencia de dos líneas, línea de control (C) y línea de prueba T2, dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para el antígeno viral de la gripe B.

1.3 Positivo para Gripe A+B:

La presencia de tres líneas, línea de control (C), línea de prueba T1 y línea de prueba T2, dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para los antígenos virales de la gripe A y de la gripe B.

2.NEGATIVO:

La presencia de una única banda de control (C) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

3.NO VÁLIDO:

Si la banda de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Algunas causas de los resultados no válidos se deben a que no se han seguido correctamente las instrucciones o a que la prueba puede haberse deteriorado al superar su fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con el distribuidor de la prueba.

Para la prueba del antígeno de COVID-19 y VRS

1.POSITIVO:

1.1 Positivo para VRS:

La presencia de dos líneas, línea de control (C) y línea de prueba T1, dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para el antígeno viral del VRS.

1.2 Positivo para COVID-19:

La presencia de dos líneas, línea de control (C) y línea de prueba T2, dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para el antígeno viral del COVID-19. Tras un positivo en COVID, no debe tomar ninguna decisión de relevancia sin consultar previamente a un/a médico/a.

1.3 Positivo en COVID-19 y VRS:

La presencia de tres líneas, línea de control (C), línea de prueba T1 y línea de prueba T2, dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para los antígenos virales del COVID-19 y el VRS.

2.NEGATIVO:

La presencia de una única banda de control (C) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

3.NO VÁLIDO:

Si la banda de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Algunas causas de los resultados no válidos se deben a que no se han seguido correctamente las instrucciones o a que la prueba puede haberse deteriorado al superar su fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con el distribuidor de la prueba.

Nota:

- Tanto si el resultado de la prueba es positivo como si es negativo, los casetes de prueba, los hisopos y los tubos de recogida usados deben introducirse en la bolsa de recogida y, a continuación, eliminarse de acuerdo con la normativa local.

- Si el resultado de la prueba es positivo (independientemente del patógeno que haya dado positivo), es probable que esté infectado por la gripe A/B, el VRS o el COVID-19.

En caso de que el resultado sea positivo, debe tomar las precauciones adecuadas y buscar la ayuda de un proveedor de atención médica. Las personas que den un resultado positivo para el antígeno del virus COVID-19 deben seguir la normativa local y buscar atención de seguimiento con su médico o proveedor de atención sanitaria, ya que puede ser necesario realizar pruebas adicionales. - Si el resultado de la prueba es negativo, significa que no está infectado por la gripe A/B, el VRS o el COVID-19. Sin embargo, existe la posibilidad de un falso negativo. Si el resultado de la prueba es negativo pero sigue teniendo síntomas o ha estado en contacto con un sospechoso, es necesario repetir la prueba entre 24 y 48 horas después, utilizar reactivos de PCR o acudir al hospital para confirmar si está infectado por la gripe A/B, RSV o COVID-19.

LIMITACIONES DEL TEST

1. Este kit de prueba sólo se utiliza para el diagnóstico in vitro.
2. Este kit de prueba sólo se utiliza para la detección cualitativa y no puede indicar el nivel de antígenos en la muestra.
3. Esta prueba no sustituye a una consulta médica y no debe utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección.
4. Si no se siguen las instrucciones para la recogida de la muestra y la realización de la prueba, se obtendrán resultados erróneos y, en este caso, los resultados no serán válidos.
5. Si el contenido de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección del producto, aparecerá un falso negativo.
6. Si el resultado de la prueba es negativo, pero los síntomas siguen existiendo, es necesario ponerse en contacto con el médico para confirmarlo.
7. Puede aparecer un resultado negativo si la muestra se recoge, se extrae o se transporta de forma incorrecta.
8. Un resultado negativo de la prueba no descarta la posibilidad de infección y no le eximirá de las normas locales para controlar la propagación de COVID-19 (por ejemplo, restricciones de contacto y medidas de protección).
9. Un resultado positivo no puede excluir la coinfección con otros patógenos.

CARACTERÍSTICAS

1. Límite de detección (sensibilidad analítica)

El LDD de la gripe A para la prueba combinada de gripe A/B+COVID-19/VRS fue de 1.5×10^4 TCID₅₀/mL, el de la gripe B fue de 1.5×10^5 TCID₅₀/mL, el del COVID-19 para este kit fue 200 TCID₅₀/mL y el de VRS para este kit fue 1.0×10^4 TCID₅₀/mL.

2. Efecto gancho

No se observó ningún efecto gancho hasta 4.8×10^7 TCID₅₀/mL de virus de la Gripe A, o hasta 4.8×10^8 TCID₅₀/mL de Gripe B, o hasta 1.8×10^8 TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2, o hasta 3.2×10^7 TCID₅₀/mL de VRS con esta prueba de antígenos del SARS-CoV-2 + Gripe A/B + VRS.

3. Especificidad analítica

Para la prueba del antígeno de la gripe A/B:

3.1 Reactividad cruzada

La prueba del antígeno de la gripe A/B se evaluó con un total de 36 aislados bacterianos y virales. Los bacterianos se evaluaron a una concentración entre 10^7 y 10^9 org/mL. Los aislados virales se evaluaron a una concentración de entre 10^4 y 10^8 TCID₅₀/mL. El adenovirus 18 y el de la parainfluenza se evaluaron a una concentración de 10^2 TCID₅₀/mL. Ninguno de los organismos o virus enumerados a continuación dio un resultado positivo en la presente prueba:

Reacciones cruzadas potenciales		
Virus	Adenovirus humano B	Virus de la Parainfluenza 3
	Rinovirus humano 2	Virus respiratorio sincitial humano B
	Adenovirus humano C	SARS-COV-2
	Rinovirus humano 14	Acinetobacter calcoaceticus
	Adenovirus humano de tipo 10	Bacteroides fragilis
	Rinovirus humano 16	Neisseria gonorrhoeae
	Adenovirus tipo 18	Neisseria meningitidis
	Sarampión	Pseudomonas aeruginosa
	Coronavirus humano OC43	Staphylococcus aureus
	Paperas	Streptococcus pneumoniae
Bacteria	Virus Coxsackie A9 humano	Streptococcus sanguis
	Virus Sendai	Proteus vulgaris
	Virus Coxsackie B5	Streptococcus sp. Gp.B
	Virus de la parainfluenza 2	Streptococcus sp. Gp.C
	Herpesvirus humano 2	Streptococcus sp. Gp.G
	Gripe B	Mycobacterium tuberculosis
	Gripe A	Mycoplasma orale
	Virus respiratorio sincitial humano A	Lavado nasal humano combinado

3.2 Sustancias interferentes

Se evaluaron la sangre total y varios productos de venta libre y sustancias químicas comunes, y no interfirieron con la prueba del antígeno A/B de la gripe en los niveles probados: sangre total (2,5%), tres enjuagues bucales de venta libre (25%), tres aerosoles nasales de venta libre (10%), 4-acetamidofenol (10mg/mL), ácido acetilsalicílico (20mg/mL), clorfeniramina (5mg/mL), dextrometorfano (10mg/mL), difenhidramina (5mg/mL), efedrina (20mg/mL), guayacol gliceril éter (20mg/mL), oximetazolina (10mg/mL), fenilefrina (100mg/mL) y fenilpropranolamina (20mg/mL).

Para la prueba de antígeno COVID-19 /RSV:

3.3 Reactividad cruzada

Los resultados demostraron que la prueba de antígeno COVID-19/VRS no tiene una reactividad cruzada significativa con los organismos o virus enumerados a continuación:

Reacciones cruzadas potenciales		
Virus	Adenovirus	Virus respiratorio sincitial B
	Metapneumovirus humano (hMPV)	Gripe A H7N9
	Rinovirus	Gripe B Guangdong/120/00
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	Gripe B Yamagata
	Coronavirus humano OC43	MERS-CoV
	Coronavirus humano 229E	Bordetella pertussis
	Coronavirus humano NL63	Chlamydia pneumoniae
	Coronavirus humano HKU1	Haemophilus influenzae
	Virus de la parainfluenza humana 1	Legionella pneumophila
	Virus de la parainfluenza humana 2	Mycoplasma pneumoniae
Bacteria	Virus de la parainfluenza humana 3	Streptococcus pneumoniae
	Virus de la parainfluenza humana 4	Streptococcus pyogenes (group A)
	Gripe A H3N2	Mycobacterium tuberculosis
	Gripe A H1N1	Staphylococcus aureus
	Gripe A H5N1	Staphylococcus epidermidis
	SARS-COV-2	Lavado nasal humano combinado
	Virus respiratorio sincitial A	Candida albicans

3.4 Sustancias interferentes

Se evaluaron la sangre total, la mucina y varios productos de venta libre (OTC) y sustancias químicas comunes y no interfirieron con la prueba de antígeno COVID-19 /VRS en los niveles probados: sangre total (2,5%), mucina (2%), fenilefrina (15%), cloruro de sodio (5%), cromolina (15%), oximetazolina (15%), flucanazol (5%), benzocaína (0,15%), veratramina (20%), Zincum gluconum (es decir, Zicam) (5%), Alkalol (10%), Propionato de Fluticasona (5%), Fenol (15%), Tamiflu (fosfato de Oseltamivir) (0,5%), Mupirocina (0,25%), Tobramicina (0,0004%).

4. Rendimiento clínico

En los estudios clínicos se evaluaron las características de rendimiento clínico de la Prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 + Gripe A/B + VRS. Se inscribieron un total de 452 sujetos sintomáticos o asintomáticos para el estudio clínico de la prueba de Gripe A/B y VRS, y se realizó un estudio sobre 560 sospechosos sintomáticos o asintomáticos de COVID-19.

Los resultados de las pruebas son los siguientes:

Para la detección del antígeno GRIPE A, la tasa de coincidencia positiva es del 100,00%, la tasa de coincidencia negativa es del 99,34%, la tasa de coincidencia total es del 99,43%. Para la detección del antígeno GRIPE B, la tasa de coincidencia positiva es del 96,00%, la tasa de coincidencia negativa es del 99,67%, la tasa de coincidencia total es del 99,15%. Para la detección del antígeno del VRS, la tasa de coincidencia positiva es del 98,98%, la tasa de coincidencia negativa es del 99,21%, la tasa de coincidencia total es del 99,14%. Para la detección del antígeno COVID-19, la tasa de coincidencia positiva es del 89,09%. Cuando Ct≤25 es 98,67% y cuando Ct≤30, 93%. La tasa de coincidencia negativa es del 100,00% y la tasa de coincidencia total es del 97,86%.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	No reutilizar		LOT	Lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro			Fecha de caducidad
	Almacenar entre 2 y 30°C			Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la UE			Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones		REF	Referencia
	Manténgase alejado de la luz solar			Almacenar en seco
	Contenido suficiente para <n> pruebas		CE	Marcado CE

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE

CorDx, Inc.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121
Manufacturing site: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Ref. de catálogo:

REF	BC292-01	BC292-02	BC292-04	BC292-05	BC292-25
Modelo	1 test/caja	2 tests/caja	1 test/pack	5 tests/caja	25 tests/caja

Nº: IFU-FluA/B+COVID/RSV-Ag-C Ver.: 1.0
Fecha: Aug. 2022