

JusChek™ Prueba Rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B /RSV/Adenovirus/M. Neumonía en Combinada (Hisopo Nasofaringeo)

Instrucciones de Uso

REF IRT-ACO555 Español

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Virus Sincitial Respiratorio (RSV), Adenovirus y M. Neumonía presentes en la nasofaringe humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida combinada de antígeno SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía (Hisopo Nasofaringeo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del virus SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Virus Sincitial Respiratorio (RSV), Adenovirus y M. Neumonía en muestras de hisopos nasofaríngeos de individuos con sospecha de SARS-CoV-2, Influenza, Virus Sincitial Respiratorio (RSV), Adenovirus y M. Neumonía junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Los resultados corresponden a la detección de antígenos del SARS-CoV-2, Influenza A+B, Virus Sincitial Respiratorio (RSV), Adenovirus y M. Neumonía. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos correlativo, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección otra bacteriana/ Infección viral. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2, SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19, Influenza A+B,RSV,Adenovirus,M. Neumonía.

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada está diseñada para que la utilice personal de laboratorio clínico capacitado.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son 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 periodo de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

es una infección viral aguda y altamente contagiosa del tracto respiratorio. Es una enfermedad contagiosa que se transmite fácilmente a través de la tos y el estornudo de gotas aerosol izadas que contienen virus vivos. La identificación en laboratorio de las infecciones por el virus de la gripe humana se suele realizar mediante la detección directa del antígeno, el aislamiento del virus en cultivo celular o la detección del ARN específico de la gripe mediante la reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa (RT-PCR). Pruebas rápidas para las infecciones por los virus de la gripe A y B, que pueden proporcionar resultados en 30 minutos.²

El Virus Sincitial Respiratorio (VSR), que provoca una infección de los pulmones y de las vías respiratorias, es una de las principales causas de enfermedades respiratorias en los niños pequeños. En los adultos, sólo puede producir síntomas de un resfriado común, como congestión o secreción nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza leve, tos, fiebre y una sensación general de estar enfermo. La mayoría de los niños con infección por el VSR, tanto los que fueron hospitalizados como los que fueron tratados como pacientes ambulatorios, no tenían ninguna condición médica coexistente ni características que los identificaran significativamente como de mayor riesgo de padecer una enfermedad grave por el VSR, excepto por ser menores de 2 años.³

Los adenovirus humanos constituyen un importante grupo de agentes etiológicos que son responsables de diversas enfermedades en adultos y niños, como infecciones respiratorias, oculares, gastroentéricas y urinarias. En los individuos inmunocomprometidos y con trasplante de órganos, estos agentes pueden causar infecciones generalizadas.⁴

La infección de M. Neumonía tiene una distribución mundial. Se produce a lo largo de todo el año, con mayor frecuencia en los meses más fríos. El diagnóstico clínico de la infección por M. Neumonía suele verse obstaculizado por la falta de signos y síntomas específicos, aunque en la mayoría de los casos se informa de un aumento de la tos, el malestar, la fiebre baja y el dolor de cabeza. El diagnóstico oportuno de laboratorio también es complicado. El cultivo del organismo es difícil y a menudo sólo tiene valor retrospectivo, como lo es el clásico ensayo serológico, la prueba de fijación del complemento.⁵

PRINCIPIO

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Hisopo Nasofaringeo) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en una muestra de torunda nasofaríngea humana. El anticuerpo SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

La prueba rápida de influenza A+B (Hisopo Nasofaringeo) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de nucleoproteínas de influenza A e influenza B en una muestra de torunda nasofaríngea humana. En esta prueba, los anticuerpos específicos a las nucleoproteínas de la influenza A y la influenza B están recubiertos separadamente en las regiones de la línea de prueba de la casete de prueba. Durante la prueba, el espécimen extraído reacciona con los anticuerpos de influenza A y / o B que se recubren sobre las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con los anticuerpos de influenza A y / o B en la membrana y generar una o dos líneas de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea de color en una o ambas de las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

La Prueba Rápida de RSV (Hisopo Nasofaringeo) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de nucleoproteínas del virus sincitial respiratorio en hisopos nasofaríngeos o muestras de aspirado nasal. En esta prueba, el anticuerpo específico para las nucleoproteínas del Virus Sincitial Respiratorio se recubre en las regiones de la línea de prueba del casete de prueba. Durante las pruebas, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo del virus sincitial respiratorio que se recubre sobre partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo del Virus Sincitial Respiratorio en la membrana y genera una línea de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea coloreada en las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus (Hisopo Nasofaringeo) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de adenovirus en un hisopo conjuntivo del ojo, hisopado faríngeo e hisopado nasal. En esta prueba, el anticuerpo específico para el adenovirus se reviste por separado en las regiones de la línea de prueba del casete. Durante las pruebas, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo contra adenovirus que están recubiertos con partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra adenovirus en la membrana y genera una línea de color en la región de la línea de prueba. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se realizó correctamente.

La Prueba Rápida de M. neumonía (Hisopo Nasofaringeo) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección del antígeno de M. neumonía en una muestra de hisopo nasofaringeo. En esta prueba, el anticuerpo específico del antígeno de M. neumonía se recubre en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, el espécimen de hisopo de garganta extraído reacciona con un anticuerpo contra M. neumonía que se recubre en partículas. La mezcla sube por la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra M. neumonía en la membrana y generar una línea de color en la región de la línea de prueba. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la mecha de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene anti-SARS-COV-2, anti influenza A, anti influenza B, anti-RSV, anti adenovirus y anti-M. neumonía como reactivo de captura, anti-SARS-COV-2, anti influenza A, anti influenza B, anti-RSV, anti adenovirus y anti-M. neumonía como reactivo de detección.

PRECAUCIONES

- Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.
- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.

- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras de pacientes y el contenido del kit usado.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- Lávese bien las manos después de manipular.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado pequeño o demasiado grande puede provocar una desviación de los resultados.
- Los medios de transporte viral (VTM) pueden afectar el resultado de la prueba, no almacene las muestras en medios de transporte viral; Las muestras extraídas para las pruebas de PCR no se pueden utilizar para la prueba.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

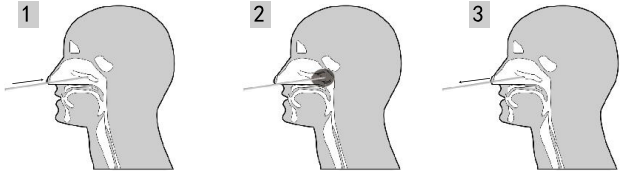
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Colección de muestras

- Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, hasta llegar a la superficie de la nasofaringe posterior.
- Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior.
- Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal.



Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección. Si los hisopos no se procesan inmediatamente, se recomienda encarecidamente que la muestra del hisopo se coloque 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. No almacene las muestras en medios de transporte viral.

PREPARACIÓN DE MUESTRA

Solo el tampón de extracción y los tubos proporcionados en el kit deben usarse para la preparación de muestras de hisopos.

- Consulte la tarjeta de procedimiento para obtener información detallada sobre la extracción de muestras.
- Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción con buffer de extracción (aproximadamente 550 μ l). Gire el bastoncillo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona el cabezal contra el interior del tubo para liberar los antígenos del bastoncillo.
 - Retire la torunda mientras presiona el cabezal de la torunda contra el interior del Tubo de Extracción mientras la retina para expulsar la mayor cantidad de líquido posible de la torunda. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.
- * **NOTA:** El almacenamiento de la muestra después de la extracción es estable durante 2 horas a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8 °C.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Buffer de Extracción
- Tubos y puntas de extracción (opcional)
- Instrucciones de Uso
- Estación de Trabajo
- Hisopo Estéril
- Tarjeta de Procedimiento

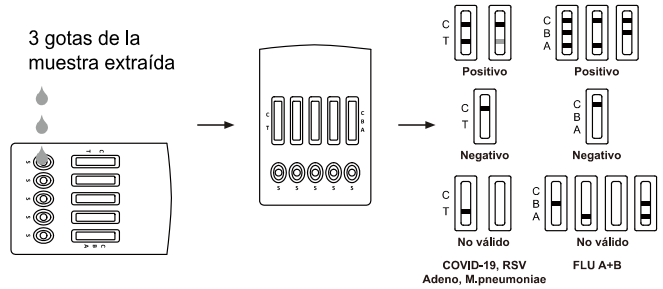
Materiales necesarios pero no proporcionados

- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, extracto de la muestra y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Invierta el tubo de colección de muestras y agregue 3 gotas de la muestra extraída a cada uno del pocillo de la muestra (S) respectivamente y luego inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. Lea el resultado a los **15 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior.)

POSITIVO SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía: * Aparecen dos líneas de colores distintos en la ventana del SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T). El resultado positivo en la región de prueba indica la detección de antígenos SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en la muestra.

POSITIVO Influenza A: * Dos líneas de color aparecen en la ventana de FLU. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la Influenza A (A). Un resultado positivo en la región de la influenza B indica que el antígeno de la Influenza A se detectó en la muestra.

POSITIVO Influenza B: * Dos líneas de color aparecen en la ventana de FLU. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la influenza B indica que el antígeno de la Influenza B se detectó en la muestra.

POSITIVO Influenza A e Influenza B: * Tres líneas de color aparecen en la ventana de FLU. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color debe estar en la región de la Influenza A (A) y la región de la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la Influenza A y la región B indica que Influenza A antígeno e Influenza B antígeno se detectaron en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la cantidad de antígeno SARS-CoV-2, antígeno de Flu A y/o B, antígeno de RSV, antígeno de Adenovirus, antígeno de M. Neumonía presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T/B/A) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T/B/A).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un 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 una nueva casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno

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. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Un trasfondo claro es un control procesal negativo interno. Si la prueba funciona correctamente, el fondo en el área de resultados debe ser de color blanco a rosa claro y no interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

Control de calidad externo

Los controles no están incluidos en este kit. Sin embargo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se recomiendan los controles de positivo/negativo.¹

LIMITACIONES

- El Procedimiento de la prueba y la Interpretación del resultado de la prueba deben seguirse de cerca al realizar pruebas para detectar la presencia de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en las muestras nasofaríngeas humanas de individuos sospechosos. Para un rendimiento óptimo de la prueba, la recolección de muestras adecuada es fundamental. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- El rendimiento de la prueba rápida de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en Combinada (Hisopo Nasofaríngeo) se evaluó utilizando únicamente los procedimientos proporcionados en este prospecto. Las modificaciones a estos procedimientos pueden alterar el desempeño de la prueba.
- La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada (Hisopo Nasofaríngeo) es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en muestras nasofaríngeas humanas como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada (Hisopo Nasofaríngeo) solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía.
- Los resultados obtenidos con la prueba deben considerarse junto con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
- Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten. Se recomienda volver a tomar una muestra del paciente unos días después y volver a realizar la prueba o realizar una prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
- La prueba arrojará resultados negativos en las siguientes condiciones: El título de los antígenos del nuevo coronavirus, Virus Influenza A o Influenza B o RSV o Adenovirus o M. Neumonía en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba.
- 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 las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
- Un resultado negativo obtenido a partir de este kit debe ser confirmada por un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del SARS-CoV-2 o virus Influenza A o B o RSV o Adenovirus o M. Neumonía presente en el hisopo nasal no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del ensayo.
- El exceso de sangre o mucina en la muestra de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede producir un resultado falso positivo.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los falsos negativos pueden resultar de una recolección o almacenamiento inadecuado de la muestra.
- Los resultados positivos de SARS-CoV-2 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia. Un resultado positivo para la Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía no excluye una infección subyacente con otro patógeno, por lo que debe considerarse la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.

VALORES ESPERADOS

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada (Hisopo Nasofaríngeo) se ha comparado con una prueba comercial de RT-PCR líder. La correlación entre estos dos sistemas no es inferior al 96%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad, especificidad y precisión

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada (Hisopo Nasofaríngeo) se evaluó con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR se utiliza como método de referencia para la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada (hisopo nasofaríngeo). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicó un resultado negativo.

SARS-CoV-2 Test

Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno COVID-19	42	1	43
	1	101	102
Total	43	102	145
Sensibilidad relativa	97.7% (95%CI*: 87.7%-99.9%)		
Especificidad relativa	99.0% (95%CI*: 94.7%-99.9%)		
Precisión	98.6% (95%CI*: 95.1%-99.8%)		

Influenza A+B Test

Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada	Tipo-A			Tipo-B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Flu A+B	32	2	34	35	2	37
	1	351	352	2	347	349
Total	33	353	386	37	349	386
Sensibilidad relativa	97.0%(95%CI*: 83.4%->99.9%)			94.6%(95%CI*:81.4%-99.4%)		
Especificidad relativa	99.4%(95%CI*:97.8%->99.9%)			99.4%(95%CI*: 97.8%->99.9%)		
Precisión	99.2%(95%CI*: 97.6%-99.8%)			99.0%(95%CI*: 97.3%-99.7%)		

RSV Test:

Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
RSV Antígeno	37	4	41
	2	245	247
Total	39	249	288
Sensibilidad relativa	94.9% (95%CI*: 82.2%-99.5%)		
Especificidad relativa	98.4% (95%CI*: 95.8%-99.9%)		
Precisión	97.9% (95%CI*: 95.4%-99.2%)		

Adenovirus Test:

Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Adenovirus Antígeno	30	3	33
	1	200	201
Total	31	203	234
Sensibilidad relativa	96.8% (95%CI*: 82.4%-99.9%)		
Especificidad relativa	98.5% (95%CI*: 95.7%-99.7%)		
Precisión	98.3%(95%CI*: 95.5%-99.5%)		

M. Neumonía Test:

Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
M. Neumonía Antígeno	39	8	47
	3	277	280
Total	42	285	327
Sensibilidad relativa	92.9% (95%CI*: 80.3%-99.2%)		
Especificidad relativa	97.2% (95%CI*: 94.5%-98.7%)		
Precisión	96.6%(95%CI*: 94.0%-98.2%)		

*Intervalos de confianza

Pruebas de especificidad con varias cepas virales

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada fue probado con las siguientes cepas virales. No se observó ninguna línea discernible en ninguna de las regiones de la línea de prueba en las concentraciones indicadas:

Descripción	Nivel de prueba
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano 229E	5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Rinivirus humano 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rinivirus humano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinivirus humano 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Sarampión	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Paperas	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Virus de la parainfluenza 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus de la Parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml

Precisión

Intra ensayo & Inter ensayo

La precisión dentro de la carrera y entre las carreras se ha determinado usando los siguientes controles estándar: Antígeno SARS-CoV-2 débil, Antígeno SARS-CoV-2 fuerte, Gripe A débil, Gripe B débil, Gripe A fuerte, Gripe B fuerte, VRS débil, VRS fuerte, Adenovirus débil, Adenovirus fuerte, M. Neumonía débil y M. Neumonía fuerte. Se han probado tres lotes diferentes de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía Prueba rápida de antígenos combinados (Hisopo Nasofaríngeo), se probaron diez réplicas con cada control estándar cada día, la prueba se realizó en 3 días consecutivos. Los especímenes se identificaron correctamente>99% del tiempo.

Reactividad cruzada

Los siguientes organismos fueron probados a 1.0x10⁸ org/ml y todos resultaron negativos cuando se probaron con la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada (Hisopo Nasofaríngeo):

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subs aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	neumonía del steotococos
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Nesseria sublava	Streptococcus sp grupo F

Sustancias interferentes

Las sustancias interferentes que se indican a continuación fueron sometidas a una prueba de antígeno del SRAS-CoV-2 con resultado positivo débil. Influenza A débilmente positivo, influenza B débilmente positivo, RSV débilmente positivo, adenovirus débil positivo y M.pneumoniae débilmente positivo. Ninguna sustancia mostró interferencia alguna con la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M. Neumonía en combinada (Hisopo Nasofaríngeo).

Sustancia	Concentración
Sangre entera	20µl/ml
Mucina	50µg/ml
Budesonida Spray Nasal	200µl/ml
Dexametasona	0.8mg/ml
Flunisolida	6.8ng/ml
Mupirocina	12mg/ml
Oximetazolina	0.6mg/ml
Fenilefrina	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobramicina	2.43mg/ml

BIBLIOGRAFIA

- Westgard JO, Barry PL,HuntMR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis.
- Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., M.P.H., Aaron K. Blumkin, M.S., Kathryn M. Edwards, M.D., Mary A. Staat, M.D., M.P.H., Peggy Auinger, M.S., Marie R. Griffin, M.D., M.P.H., Katherine A. Poehling, M.D., M.P.H., Dean Erdman, Dr.P.H., Carlos G. Grijalva, M.D., M.P.H., Yuwei Zhu, M.D., M.S., and Peter Szilagyi,M.D., M.P.H.The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. Published in final edited form as: N Engl J Med . 2009 February 5; 360(6): 588-598. doi:10.1056/NEJMoA0804877.
- InareI Paulini , JoselmaSiqueira-Silva, Luciana Thomaz , Leticia Rocha,CharlotteHarsi ,Nancy Bellei, CelsoGranato. Development of a prototype immunochromatographic test for rapid diagnosis of respiratory adenovirus infection. The Brazilian Journal of Infectious Diseases.
- K.A.AI-Moyed and H.A.AI-shamahy. Mycoplasma pneumoniae infection in Yemen: incidence, presentation and antibiotic susceptibility. Eastern Mediterranean Health Journal, Vol.9, No.3, 2003.

Índice de símbolos

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar entre 2- 30 °C		Número de Lote		# de Catálogo
	No usar si el paquete está dañado		Fabricante		

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

Hisopo Estéril:

Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia -Italy
www.copangroup.com



O

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

O

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-34, #1 North Qingyang Road,
Tianjing District, 213617
Changzhou, Jiangsu, China



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

O

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD
East-1, 3rd floor, Building 2,
Shunheda factory, Luixiandong
industrial zone, Xili street,
Nanshan district, Shenzhen



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lothweg 63, 40549 Düsseldorf

O

Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road,
Zhangbei industrial Park, Longcheng Street, Longgang district,
Shenzhen, Guangdong, China
www.medicoswab.com



Wellkang Ltd(www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub,NW Business Complex,1 BeraghmoreRD,Derry,BT488SE,N.Ireland,UK

O

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China



Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany