

Prueba rápida Ag

Para uso en diagnóstico in vitro

REF: P2087

**Uso Previsto**

La prueba rápida GenSure COVID19/FluA+B/RSV/Radv/hMPV/PIV/hRV Ag es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2, los virus de la influenza A y la influenza B, el virus respiratorio sincitial (RSV), adenovirus respiratorio (Radv), metapneumovirus humano (hMPV), virus de la parainfluenza (PIV) y rinovirus humano (hRV) en muestras de hisopos nasofaríngeos recolectadas de personas sospechosas de infección viral respiratoria por SARS-CoV-2, gripe A y/o Gripe B, RSV, Radv, hMPV, PIV, hRV. Esta prueba está diseñada para usarse como ayuda en el diagnóstico diferencial de infecciones por SARS-CoV-2, influenza A/B, RSV, Radv, hMPV, PIV y/o hRV en humanos junto con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos. Está destinado a uso para diagnóstico in vitro y sólo para uso profesional.

Contenido

20 tests/kit

Resumen

El SARS-CoV-2 pertenece al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el SARS-CoV-2 son el principal foco de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

El virus de la influenza es un patógeno viral agudo y altamente infeccioso de la infección del tracto respiratorio y es una variedad de virus de ARN monocatenario en inmunología. Hay tres tipos de virus de la influenza: A, B y C. El virus del tipo A es el más prevalente y está asociado con las epidemias más graves. Las enfermedades causadas por el virus tipo B suelen ser más leves que las causadas por el tipo A. El virus tipo C nunca se ha asociado con una epidemia masiva de enfermedades humanas.

Tanto los virus de tipo A como los de tipo B pueden circular simultáneamente, pero normalmente sólo un tipo es dominante durante una temporada determinada.

El virus sincitial respiratorio (VRS) pertenece al género Pneumovirus de la familia paramixoviridae y tiene un solo serotipo. Provoca principalmente infecciones del tracto respiratorio inferior como bronquiolitis y neumonía en bebés menores de 6 meses, así como rinitis y resfriados en niños mayores.

El adenovirus respiratorio (Radv) puede infectar el tracto respiratorio, el tracto gastrointestinal, la uretra y la vejiga, los ojos, el hígado, etc., y aproximadamente 1/3 de los serotipos conocidos de adenovirus humanos están

asociados con enfermedades humanas. Los síntomas típicos de las infecciones respiratorias son tos, congestión nasal y faringitis, acompañados de fiebre, escalofríos, dolor de cabeza y dolores musculares.

El metapneumovirus humano (hMPV) se transmite principalmente a través de aerosoles, transmisión por contacto y objetos contaminados. Los síntomas de la infección por hMPV incluyen fiebre, tos, dolor de garganta, malestar general, dolor de cabeza y secreción nasal. En los casos más graves también pueden producirse complicaciones como neumonía y bronquitis. Lo preocupante es que el hMPV tiene un largo período de incubación y la infección puede manifestarse levemente o no manifestarse en absoluto, pero aún así, pueden ocurrir complicaciones graves durante en los siguientes meses tras la infección.

Los virus de la parainfluenza (PIV), virus de ARN, son miembros del género Paramyxovirus clasificados dentro de la familia Paramyxoviridae. Hay cuatro tipos comúnmente reconocidos de PIV que infectan humanos, entre los que se incluyen los PIV 1, 2, 3 y 4 (subtipos 4a y 4b). Los signos y síntomas de la enfermedad PIV son similares a los del resfriado común y pueden incluir: fiebre, secreción nasal, tos, estornudos y dolor de garganta; y otros síntomas pueden incluir: dolor de oído, irritabilidad y disminución del apetito. Los PIV también pueden causar enfermedades más graves en los niños, como crup, bronquitis, bronquiolitis y neumonía.

El rinovirus humano (hRV), miembro de la familia Picornaviridae, es un virus de ARN monocatenario, de sentido positivo y sin envoltura. Entre una variedad de virus de ARN y ADN que pueden infectar el tracto respiratorio, los hRV son reconocidos como los más prevalentes en todos los grupos de edad en todo el mundo. Junto con los coronavirus, representan agentes causantes comunes de infecciones del tracto respiratorio superior, tradicionalmente definidas como resfriado común con manifestaciones clínicas que van desde una presentación asintomática hasta fiebre, rinorrea, tos y sibilancias. Sin embargo, las infecciones por hRV están cada vez más implicadas en la otitis media, la neumonía o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, especialmente en bebés, ancianos y pacientes inmunocomprometidos. Además, la hRV representa una etiología viral importante de las exacerbaciones del asma.

Principio

Se utilizó la tecnología de inmunoensayo de microesferas de látex y el principio de sándwich de doble anticuerpo para la detección del antígeno del SARS-CoV-2, el virus de la influenza A y la influenza B, el virus respiratorio sincitial (RSV), el adenovirus respiratorio (Radv), el metapneumovirus humano (hMPV), Virus de la parainfluenza (PIV) y rinovirus humano (hRV) en hisopos nasofaríngeos. El dispositivo de prueba consta de una carcasa de plástico que contiene 6 tiras de membrana que Pretatadas con anti-COVID-19 /gripe Anticuerpo A+B/RSV/Radv/hMPV/PIV/hRV en la región de la banda de prueba y anticuerpo anti-ratón de cabra en la región de la línea de control. Al final de la membrana se coloca una almohadilla coloreada de conjugado anticuerpo-látex para cada COVID-19/Gripe A+B/RSV/Radv/hMPV/PIV/hRV. Durante la prueba, se extraen los antígenos de los hisopos utilizando un tampón. Luego, la solución extraída se agrega a los pocillos de muestra. Los antígenos reaccionan con el conjugado anticuerpo-látex coloreado para formar complejos antígeno-anticuerpo. Luego, la mezcla se mueve cromatográficamente a través de la membrana hasta el anticuerpo inmovilizado en la región de la línea de prueba. Si hay antígenos presentes en la muestra, se forma un sándwich de color rojo de conjugado de fase sólida-antígeno-látex en la región de la línea de prueba. La ausencia de la línea roja en la región de la línea de prueba indica un resultado negativo. Independientemente de la presencia del antígeno del virus, a medida que la mezcla extraída continúa moviéndose lateralmente a través de la membrana hasta la región de prueba de anticuerpos anti-ratón de cabra inmovilizados, siempre aparecerá una línea roja en la región de control. La presencia de esta banda de color sirve como: 1) verificación de que se ha agregado suficiente volumen, 2) verificación de que se obtiene el flujo adecuado y 3) control del reactivo.

Material Suministrado

- Casete de prueba
- Tubo de extracción de muestras con tampón
- Hisopo desechable
- Instrucciones de uso

Material requerido no suministrado

- Temporizador

Almacenamiento

Almacenar a 4-30 °C fuera de la luz solar directa, no congelar, Estable durante 24 meses. Consulte la etiqueta del producto para conocer el número de lote y la fecha de caducidad.

Advertencia y precauciones

- EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL Y DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.
- Para obtener resultados precisos, siga cuidadosamente las instrucciones de uso.
- Deje que todos los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Tenga cuidado con la humedad; no abra la bolsa de aluminio y platino hasta que esté listo para realizar la prueba; No utilice el test si la bolsa de aluminio si está dañada o si el casete se moja.
- Evitar el contacto con los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lavar abundantemente con agua.
- No reutilice ni el casete de prueba, ni el tubo de extracción de muestra ni el hisopo.
- NO congelar.
- NO usar en caso de que haya vencido la fecha de caducidad.
- El almacenamiento y transporte inadecuados o el uso inadecuado de los componentes, así como la recolección inadecuada de muestras pueden producir falsos positivos.
- No toque el pocillo de muestra ni la membrana del casete de prueba.
- Se deben seguir las pautas estándar para el manejo de agentes infecciosos y reactivos químicos en todos los procedimientos. Todos los desechos contaminados, como hisopos, dispositivos de prueba y extractos, deben eliminarse adecuadamente.

Tratamiento

- Tipo de muestra: NASOFARÍNGEA.
- Método de recolección de hisopo nasofaríngeo.
- Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Inserte suave y lentamente un hisopo nasofaríngeo a través de la fosa nasal paralela al paladar hasta encontrar resistencia. Frote y haga rodar suavemente el hisopo, dejándolo en su lugar durante varios segundos para absorber las secreciones. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.



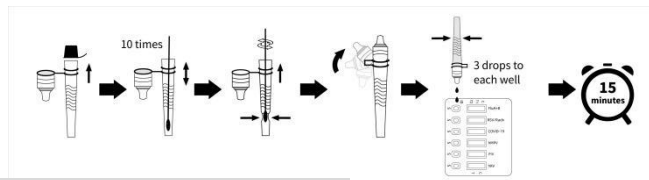
- Las muestras recién recolectadas deben usarse lo antes posible, pero a más tardar una hora después de la recolección de la muestra. Si no se puede procesar inmediatamente, se debe almacenar en una funda de plástico seca, esterilizada y estrictamente sellada. Puede ser

almacenado durante 24 horas a 2 ~ 8 °C y puede almacenarse durante largos períodos de tiempo por debajo de -70 °C. Está prohibido congelar y descongelar repetidamente.

Procedimiento de la prueba

Nota: Deje que los casetes de prueba, los tampones de extracción de muestras y las muestras se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

- Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba.
- Preparación de la solución de muestra:
 - Retire y deseche la tapa del tubo de procesamiento de muestras. Tenga cuidado de no derramar el líquido del tubo.
 - Inserte el hisopo en el tubo de procesamiento y sumérgalo hacia arriba y hacia abajo en el líquido al menos 10 veces, teniendo cuidado de no derramar el contenido fuera del tubo.
 - Retire el hisopo mientras presiona la pared del tubo con el hisopo y gira el hisopo para extraer el máximo líquido del hisopo.
 - Presione firmemente la punta adjunta sobre el tubo de procesamiento de muestras que contiene la muestra procesada.
- Retire el casete de prueba de la bolsa sellada.
- Adición de muestras: Invierta el tubo de procesamiento de muestras, manteniendo el tubo en posición vertical, transfiera 3 gotas lentamente a cada pocillo de muestra (S) del casete de prueba y luego inicie el cronómetro. Evite agregar burbujas.
- Lea los resultados a los 15 minutos tras agregar la muestra. Los resultados no serán válidos transcurridos 20 minutos.



Interpretación de los resultados

Positivo: Las líneas de control (línea C) de las seis tiras son rojas, y al menos una de las líneas de prueba (línea T, T1 y/o T2) es roja, independientemente de la intensidad de la línea.

Negativo: Las seis líneas de control (línea C) son rojas. No aparece ninguna línea roja aparente en las líneas de prueba (línea T, T1 o T2).

Inválido: La línea de control (línea C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un casete de prueba nuevo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

	COVID-19/ hMPV/PIV/hRV	RSV+RadV/ Gripe A+B
Positivo		
Negativo		
Inválido		

Note: T1 es FluA y RSV, y T2 es FluB y RadV

Limitaciones del procedimiento

- El contenido de este kit se utilizará para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2, los virus de la influenza A y la influenza B, el virus sincitial respiratorio (RSV), el adenovirus respiratorio (RadV), el metapneumovirus humano (hMPV), el virus de la parainfluenza (PIV), rinovirus humano (hRV) en hisopos nasofaríngeos.
- Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra no se recolectó o transportó adecuadamente.
- No seguir el procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
- Los resultados de las pruebas deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan la coinfección con otros patógenos.
- Los resultados negativos deben tratarse como presuntos y confirmarse con un ensayo molecular adecuado, si es necesario, para el tratamiento clínico, incluido el control de infecciones.
- Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que sólo debe realizarlo un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Si es necesaria la diferenciación de virus y cepas específicas, se requieren pruebas adicionales.

Rendimiento

Límite de detección

El LoD de la prueba rápida COVID-19/Gripe A+B/RSV/RadV/hMPV/PIV/ hRV

Ag para SARS-CoV-2 es 180 TCID50/ml, para la gripe A es 195 TCID50/ml, y para la influenza B es 47 TCID50/ml, para el virus respiratorio sincitial es 460 TCID50/ml, para adenovirus respiratorios es 380 TCID50/ml, para Metapneumovirus humano es 450 TCID50/ml, para el virus de la parainfluenza es 375 TCID50/ml, para el rinovirus humano es 425 TCID50/ml.

• Reactividad cruzada

No se observó reacción cruzada para los siguientes microorganismos y virus.

Microorganismo	Reactividad cruzada con X (Sí/No)							
	COVID-19	Flu A	Flu B	RSV	Radv	hMPV	PIV	hRV
SARS-CoV-2	N/A	No	No	No	No	No	No	No
Virus de la gripe A	No	N/A	No	No	No	No	No	No
Virus de la influenza B	No	No	N/A	No	No	No	No	No
Virus sincitial respiratorio	No	No	No	N/A	No	No	No	No
Adenovirus respiratorio	No	No	No	No	N/A	No	No	No
Metapneumovirus humano	No	No	No	No	No	N/A	No	No
Virus de la parainfluenza	No	No	No	No	No	No	N/A	No
Rinovirus humano	No	No	No	No	No	No	No	N/A
Micoplasma neumonia	No	No	No	No	No	N/A	No	No
Virus de la rubéola	No	No	No	No	No	No	No	No
Virus de las paperas	No	No	No	No	No	No	No	No
Virus del sarampión	No	No	No	No	No	No	No	No
Coronavirus humano OC43	No	No	No	No	No	No	No	No
Coronavirus humano 229E	No	No	No	No	No	No	No	No
Proteo vulgar	No	No	No	No	No	No	No	No
Streptococo sanguis	No	No	No	No	No	No	No	No
Pseudomonas aeruginosa	No	No	No	No	No	No	No	No
Legionella pneumophila	No	No	No	No	No	No	No	No
Estafilococo aureus	No	No	No	No	No	No	No	No
Candida albicans	No	No	No	No	No	No	No	No
Escherichia coli	No	No	No	No	No	No	No	No
Neumonía por estreptococo	No	No	No	No	No	No	No	No
Klebsiella pneumoniae	No	No	No	No	No	No	No	No
Haemophilus influenzae	No	No	No	No	No	No	No	No
Chlamydia trachomatis	No	No	No	No	No	No	No	No
Chlamydia pneumoniae	No	No	No	No	No	No	No	No
Citomegalovirus humano	No	No	No	No	No	No	No	No
Enterovirus humano	No	No	No	No	No	No	No	No

• Interferencia

No se observó ninguna reacción de interferencia para las siguientes sustancias endógenas.

Sustancias	Interferencia-Reactividad con X (Sí/No)							
	COVID-19	Flu A	Flu B	RSV	Radv	hMPV	PIV	hRV
Clorhidrato de azostina	No	No	No	No	No	No	No	No
Benzocaína	No	No	No	No	No	No	No	No
Budesonida	No	No	No	No	No	No	No	No
Cromolín	No	No	No	No	No	No	No	No
Dexametasona	No	No	No	No	No	No	No	No
Efedrina	No	No	No	No	No	No	No	No

Fluconazol	No	No	No	No	No	No	No	No
Propionato de fluticasona	No	No	No	No	No	No	No	No
Furacilina	No	No	No	No	No	No	No	No
Ketotifeno	No	No	No	No	No	No	No	No
Mentol	No	No	No	No	No	No	No	No
Mucina	No	No	No	No	No	No	No	No
Mupirocina	No	No	No	No	No	No	No	No
Oximetazolina	No	No	No	No	No	No	No	No
Fenol	No	No	No	No	No	No	No	No
Fenilefrina	No	No	No	No	No	No	No	No
Cloruro de sodio	No	No	No	No	No	No	No	No
Tamiflu (Oseltamivir)	No	No	No	No	No	No	No	No
Tobramicina	No	No	No	No	No	No	No	No
Sangre pura	No	No	No	No	No	No	No	No

• Efecto gancho

No se observó efecto gancho de dosis alta en altas concentraciones de SARS-CoV-2, influenza A/B, RSV, Radv, hMPV, PIV y hRV con GenSure COVID-19/Flu A+B/RSV/Radv/hMPV/PIV. / hRV Ag Prueba Rápida.

• Rendimiento clínico

COVID-19:

GenSure		PCR de COVID-19		Total
		Positivo	Negativo	
GenSure	Positivo	51	1	52
	Negativo	2	108	110
Total		53	109	162

La sensibilidad clínica es del 96,23% (IC95% = 87,02% ~ 99,54%), la especificidad clínica es del 99,08% (IC95% = 94,99% ~ 99,98%) y la tasa de coincidencia clínica total es del 98,91% (95% IC = 94,68 ~ 99,62%).

Influenza A:

GenSure		PCR de Influenza A		Total
		Positivo	Negativo	
GenSure	Positivo	104	2	106
	Negativo	6	159	165
Total		110	161	271

La sensibilidad clínica es del 94,55% (IC95% = 88,51% ~ 97,97%), la especificidad clínica es del 98,76% (IC95% = 95,58% ~ 99,85%) y la tasa de coincidencia clínica total es del 97,05% (95% IC = 94,27 ~ 98,72%).

Influenza B:

GenSure		PCR de Influenza B		Total
		Positivo	Negativo	
GenSure	Positivo	69	2	71
	Negativo	7	159	166
Total		76	161	237

La sensibilidad clínica es del 90,79%, (IC95% = 81,94% ~ 96,22%), la

la especificidad clínica es del 98,76% (IC95% = 95,58% ~ 99,85%) y la tasa de coincidencia clínica total es del 96,20% (IC95% = 92,91% ~ 98,25%).

RSV:

GenSure		PCR del VRS		Total
		Positivo	Negativo	
GenSure	Positivo	85	4	89
	Negativo	5	96	101
Total		90	100	190

La sensibilidad clínica es del 94,44% (IC95% = 87,51% ~ 98,17%), la especificidad clínica es del 96,00% (IC95% = 90,07% ~ 98,90%) y la tasa de coincidencia clínica total es del 95,26% (95% IC = 91,20 ~ 97,81%).

Radv:

GenSure		PCR Radv		Total
		Positivo	Negativo	
GenSure	Positivo	65	3	68
	Negativo	4	76	80
Total		69	79	148

La sensibilidad clínica es del 94,20% (IC95% = 85,82% ~ 98,40%), la especificidad clínica es del 96,20% (IC95% = 89,30% ~ 99,21%) y la tasa de coincidencia clínica total es del 95,27% (95% IC = 90,50% ~ 98,08%).

hMPV:

GenSure		PCR del MPVh		Total
		Positivo	Negativo	
GenSure	Positivo	74	2	76
	Negativo	7	102	109
Total		81	104	185

La sensibilidad clínica es del 91,36% (IC95% = 83,00% ~ 96,45%), la especificidad clínica es del 98,08% (IC95% = 93,23% ~ 99,77%) y la tasa de coincidencia clínica total es del 95,14% (95% IC = 90,97 ~ 97,75%).

PIV:

GenSure		kit comercial PIV		Total
		Positivo	Negativo	
GenSure	Positivo	152	3	155
	Negativo	11	179	190
Total		163	182	345

La sensibilidad clínica es del 93,25% (IC95% = 88,25% ~ 96,58%), la especificidad clínica es del 98,35% (IC95% = 95,26% ~ 99,66%) y la tasa de coincidencia clínica total es del 95,94% (IC95% = 93,29). % ~ 97,76%).

hVR:

GenSure		Kit equivalente comercial hVR		Total
		Positivo	Negativo	
GenSure	Positivo	61	2	63
	Negativo	5	119	124
Total		66	121	187

La sensibilidad clínica es del 92,42% (IC95% = 83,20% ~ 97,49%), la especificidad clínica es del 98,35% (IC95% = 94,16% ~ 99,80%), y la tasa de coincidencia clínica total es del 96,26% (IC95% = 92,44% ~ 98,48%).

Información



GenSure Biotech Inc.

- Dirección: B1-78, Parque Científico y Tecnológico Rizhongtian, No.585 Tianshan Street, Zona High-tech, Shijiazhuang 050000, Hebei, China.
- Tel:+86-10-56370138 (Pekín)
+ 86-21-68068136(Shanghái)
+ 86-311-89937995(Shijiazhuang)
- Correo electrónico: info@gensbio.com
- Web: www.gensbio.com

Representante europeo autorizado

EC REP Riomavix SL

- Dirección: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 España
- Tel.: +34 658 396 230
- Correo electrónico: riomavix@gmail.com

Índice de símbolos

	Consultar instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Dispositivo de diagnóstico in vitro		Número de lote
	Número de catálogo		Fabricante
	Almacenar a 4-30 °C		Representante europeo autorizado
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar
	Mantener seco		Contiene para <n> muestras
	Mantenerse alejado de la luz del sol		Esterilizado usando óxido de etileno
	Marcado CE		Precaución

Versión y fecha del manual de instrucciones

Número de versión: P2087 IFU-2402

Fecha de vigencia: 19.02.2024