

SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA)

Self-testing

SÓLO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA AUTODIAGNÓSTICO. LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.

Casete de prueba: 1 unidad/bolsa

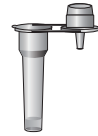
REF	Especificación
1041-14-01	1 unidad/Caja
1041-24-01	2 unidades/Caja
1041-34-01	5 unidades/Caja
1041-54-01	20 unidades/Caja

Presentación del hisopo nasal anterior en tamaño original.

CONTENIDO DEL KIT



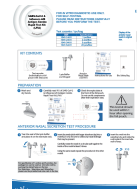
Casete de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)



Tampón de lisis y gotero (350µl/tubo)



Hisopo nasal anterior (CE0197)



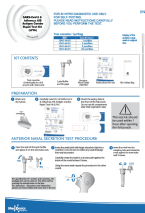
Instrucciones de uso



Bolsa de bioseguridad

PREPARACIÓN

- Lávese y séquese bien las manos.
- Lea atentamente las instrucciones de uso del Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA)



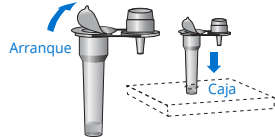
- Compruebe la fecha de caducidad indicada en la parte delantera de la bolsa de aluminio. No utilice los componentes del kit después de su fecha de caducidad.



Este Kit de prueba debe utilizarse dentro de una hora después de abrir la bolsa de aluminio.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE SECRECIÓN NASAL ANTERIOR

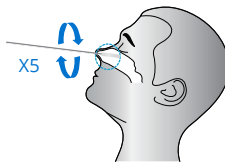
- Retire el sello del tubo con solución y coloque este tubo en la gradilla de la caja.
- Inserte el hisopo por la parte que tiene el absorbente en una fosa nasal, al menos 2,5 cm dentro de la fosa nasal. Asegúrese de recoger cualquier secreción nasal presente.
- Introduzca el hisopo en el tubo de muestreo y gire el hisopo contra la pared del tubo interior 10 veces.



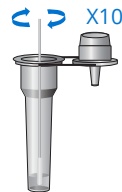
Arranque

Gire cuidadosamente el hisopo en una trayectoria circular contra el interior de la fosa nasal al menos 5 veces.

Con el mismo hisopo, repita el procedimiento en la otra fosa nasal.



X5



X10

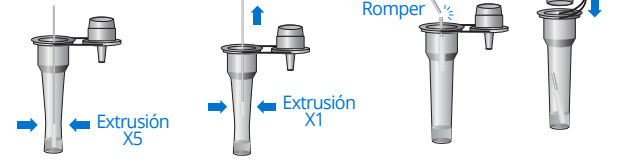
Para la especificación de 1 unidad/caja, 2 unidades/caja, 5 unidades/caja, la caja del paquete puede utilizarse como gradilla para tubos de ensayo presionando los agujeros punteados de la caja; para 20 unidades/caja, utilice la gradilla para tubos de ensayo suministrada en la caja.

ES

SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA)

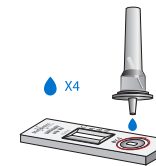
Self-testing

- Exprima o apriete el hisopo dentro del interior del tubo con solución al menos 5 veces. Levante el hisopo por encima del nivel de la solución tampón, exprima o apriete de nuevo el hisopo dentro del interior del tubo una vez más para dejar la máxima muestra posible dentro del tubo.
- Rompa el hisopo y tape el tubo con el cuentagotas.



- Añada 4 gotas del extracto del tubo de muestra procesado en el pocillo del casete.

Abra la bolsa de aluminio y coloque el casete de prueba sobre una superficie plana y limpia



- Lea los resultados en 15-20 minutos.

El resultado observado después de 20 minutos inválido



Observación: Equipo adicional necesario pero no suministrado: Temporizador
Deseche todos los materiales utilizados en una bolsa de bioseguridad y séllela bien.

VISUALIZACIÓN DEL RESULTADO / VALORES ESPERADOS

"C": Línea de control

Positivo +

"A": Línea de prueba de la influenza tipo A

"B": Línea de prueba de la influenza tipo B

"N": Línea de prueba del SARS-CoV-2

"S": Pozo de la muestra

Negativo -

Inválido X



- Resultado positivo:**
 - SARS-CoV-2 Resultado positivo: Si la línea de control (línea C) y la línea de prueba (línea N) aparecen al mismo tiempo, significa que se ha detectado el SARS-CoV-2 y el resultado es positivo.
 - Resultado positivo de la influenza A: Si la línea de control (línea C) y la línea de prueba de la influenza tipo A (línea A) aparecen al mismo tiempo, significa que se ha detectado el antígeno de la influenza tipo A en la muestra y el resultado de la influenza tipo A es positivo.
 - Resultado positivo de influenza B: Si la línea de control (línea C) y la línea de prueba de la influenza tipo B (línea B) aparecen al mismo tiempo, significa que se ha detectado el antígeno de la influenza tipo B en la muestra y el resultado de la influenza tipo B es positivo.
 - Resultado positivo de SARS-CoV-2 e influenza A: Si la línea de control (línea C), la línea de prueba de SARS-CoV-2 (línea N) y la línea de prueba de influenza A (línea A) aparecen al mismo tiempo, significa que se han detectado antígenos de SARS-CoV-2 e influenza A en la muestra, el resultado de SARS-CoV-2 e influenza A son positivos.
 - Resultado positivo de SARS-CoV-2 e influenza B: Si la línea de control (línea C), la línea de prueba de SARS-CoV-2 (línea N) y la línea de prueba de influenza B (línea B) aparecen al mismo tiempo, significa que se han detectado antígenos de SARS-CoV-2 e influenza B en la muestra, el resultado de SARS-CoV-2 e influenza B son positivos.
 - Resultado positivo de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B: Si la línea de control (línea C), la línea de prueba de SARS-CoV-2 (línea N), la línea de prueba de influenza A (línea A) y la línea de prueba de influenza B (línea B) aparecen al mismo tiempo, significa que se han detectado antígenos de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B en la muestra, el resultado de SARS-CoV-2, influenza A e influenza B son positivos.
- Si el resultado de la prueba de SARS-CoV-2 es positivo:**
 - Existe la sospecha de una infección por COVID-19.
 - Póngase en contacto con su médico/médico de cabecera o con su entidad sanitaria local inmediatamente.
 - Cumpla las normativas locales de autoaislamiento.
 - Realice una prueba de confirmación por PCR.
- Si el resultado de la prueba de la influenza tipo A/B es positivo**
 - Existe una sospecha de infección por influenza tipo A/B y el siguiente paso debe darse de acuerdo con las normativas locales.
- Resultado negativo:** Si sólo aparece la línea de control (línea C) y la línea de prueba (línea N, línea A y línea B) es invisible, la muestra no contiene antígeno del SARS-CoV-2 o de la influenza tipo A/B o la concentración de antígeno es inferior al límite de detección, entonces el resultado es negativo.
- Si el resultado de la prueba es negativo**
 - Siga cumpliendo todas las normas aplicables relacionadas al contacto con otras personas y a las medidas de protección.
 - Es probable que haya una infección aunque la prueba sea negativa.
 - Si existe la sospecha, repita la prueba al cabo de 1 o 2 días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.
- Resultado inválido:** El resultado de la prueba inválido si se presenta alguna de las siguientes situaciones.
 - No aparece la línea C.
 - La línea de prueba (línea A / línea B / línea N) aparece de forma incompleta (todo el acceso a la ventana).
 - Aparece un fondo rojizo de la película NC en la ventana de resultados.
- Si el resultado de la prueba es inválido:**
 - Posiblemente causado por una ejecución incorrecta de la prueba.
 - Repita la prueba.
 - Si el resultado de la prueba sigue siendo inválido, póngase en contacto con un médico o con un centro médico de pruebas de COVID-19 e Influenza tipo A/B.

Nota: La intensidad del color que muestra el área de la línea de la prueba (línea N/línea A/línea B) variará según la concentración del antígeno del SARS-CoV-2, del antígeno de la influenza tipo A y del antígeno de la influenza tipo B. El resultado debe determinarse en función de si se forma o no la línea N, y es irrelevante para la intensidad del color. Por lo tanto, cualquier intensidad de color en la zona de la prueba (línea N/línea A/línea B) debe ser considerado positivo.

NO tome ninguna decisión decisiva médica sin consultar a su médico/médico de cabecera.

