

**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)



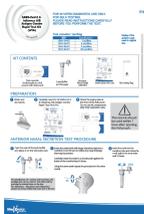
Instrucciones de uso



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)



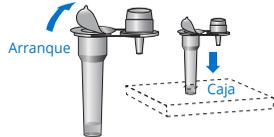
- Compruebe la fecha de caducidad indicada en la parte delantera de la bolsa de aluminio. No utilice los componentes del kit después de su fecha de caducidad.



**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**

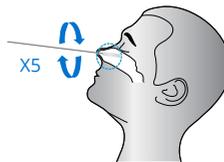
- Retire el sello del tubo con solución y coloque este tubo en la gradilla de la caja.
- Inserte el hisopo por la parte que tiene el absorbente en una fosa nasal, al menos 2,5 cm dentro de la fosa nasal. Asegúrese de recoger cualquier secreción nasal presente.
- Introduzca el hisopo en el tubo de muestreo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

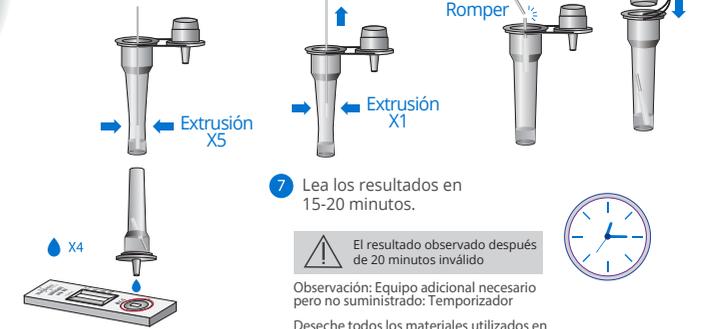
Para la especificación de 1 unidad/caja, 2 unidades/caja, 5 unidades/caja, la caja del paquete puede utilizarse como gradilla para tubos de ensayo presionando los agujeros punteados de la caja; para 20 unidades/caja, utilice la gradilla para tubos de ensayo suministrada en la caja.

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.

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

Self-testing

## Introducción

El Coronavirus (CoV) pertenece al orden Nidovirales bajo la familia Coronaviridae con 4 géneros: α, β, γ, δ. Los géneros α y β sólo son patógenos para los mamíferos, mientras que los géneros γ y δ causan infecciones en las aves principalmente. El CoV se transmite principalmente por contacto directo con secreciones o a través de aerosoles y gotículas. También hay evidencias que prueban la transmisión fecal-oral.

Hasta ahora se han identificado 7 tipos de coronavirus humanos (HCoV) que causan enfermedades respiratorias en humanos, entre ellos: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV y SARS-CoV-2. El SARS-CoV-2 es uno de los patógenos virales más contagiosos que causan infecciones del tracto respiratorio humano (RTI). Actualmente, los pacientes infectados por el SARS-CoV-2 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, la mayoría de 3 a 7 días. Las manifestaciones clínicas incluyen fiebre, fatiga, tos y otros síntomas, acompañados de disnea, que pueden evolucionar rápidamente hacia una neumonía grave potencialmente mortal, insuficiencia respiratoria, síndrome vesicular respiratoria aguda, shock séptico, fallo orgánico múltiple y desequilibrio metabólico ácido-base grave.

La gripe, comúnmente llamada influenza, es una infección respiratoria aguda causada por el virus de la influenza. Es altamente contagiosa. Se propaga principalmente a través de la tos y los estornudos. Suele aparecer en primavera e invierno. Se divide principalmente en virus de la influenza tipo A e influenza tipo B. Los virus de la influenza tipo A son muy variables, seguidos por los de la influenza tipo B. Por lo tanto, los virus de la influenza tipo A son más frecuentes y graves, seguidos de los virus de la influenza tipo B. La influenza tipo A incluye los virus H1N1, H3N2, H5N1 y H7N9, y la influenza tipo B incluye la influenza tipo B (Victoria) y la influenza tipo B (Yamagata).

## Uso previsto

El kit de prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 y de la influenza tipo A/B (LFIA) es una prueba in vitro de un solo paso basada en la inmunocromatográfica. Está diseñado para la determinación cualitativa rápida del antígeno del virus del SARS-CoV-2, la influenza tipo A y la influenza tipo B en hisopos nasales anteriores de personas sospechosas de padecer COVID-19, influenza tipo A e influenza tipo B en los primeros siete días de la aparición de los síntomas. El kit de prueba está diseñado para su uso como autodiagnóstico.

Este kit de prueba está diseñado para su uso en personas mayores de 18 años con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2. Influenza tipo A e influenza tipo B o que se sospecha que tienen SARS-CoV-2. Influenza tipo A e influenza tipo B. El kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA) no se utilizará como única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2, Influenza tipo A e influenza tipo B.

## Principio de la prueba

El Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA) utiliza un método de sándwich de doble anticuerpo para detectar el SARS-CoV-2 y la influenza tipo A/B mediante inmunocromatográfica con oro coloidal.

Cuando se añade la cantidad adecuada de muestras de prueba tratadas con tampón de lisis al pocillo de muestras del casete de prueba, la muestra avanzará a lo largo de la tira de prueba por acción capilar. Si la muestra contiene el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 del virus de la influenza tipo A/B, y la concentración es superior al límite de detección, el antígeno formará complejos inmunes con el correspondiente anticuerpo de la proteína del nucleocápside marcado con oro coloidal, respectivamente, que son captados por las líneas N, A y B. Si la muestra de la prueba contiene el virus SARS-CoV-2, se formará una línea N roja, lo que indica un resultado positivo para el SARS-CoV-2. Si la muestra de prueba contiene el virus de la influenza tipo A, formando una línea roja A, indicando un resultado positivo para la influenza tipo A. Si la muestra de prueba contiene el virus de la influenza tipo B, formando una línea roja B, indicando un resultado positivo para la influenza tipo B.

Además, la tira reactiva también contiene una línea de control (línea C). La línea C debe formarse para indicar que la muestra ha sido transportada correctamente a través de la membrana, independientemente de si la muestra contiene antígenos o no. Si la línea C no aparece, indica que el resultado de la prueba inválido y que debe repetirse la prueba.

## Consejos de compatibilidad para la detección de virus mutado

El Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA) detecta la proteína de la nucleocápside, NO la proteína de la espiga del SARS-CoV-2. Y todas las siguientes variantes pueden ser detectadas eficazmente por el kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA).

Etiqueta de la OMS	Alfa	Beta	Gamma	Kappa	Delta	Omicron	Iota	Epsilon
Linaje Pango	B.1.1.7	B.1.351	P.1	B.1.617.1	B.1.617.2	B.1.1.529/BA.2	B.1.526	B.1.427/8.1.429

## Contenido del kit

Componentes	Casete de prueba	Hisopo nasal anterior	Tampón de lisis y sistema	Bolsa de bioseguridad	Instrucciones de uso	Gratilla para labio de muestra
Especificaciones	1	1	1	1	1	1
Para 1 prueba/caja	2	2	2	2	2	2
Para 2 pruebas/caja	1	1	1	1	1	1
Para 5 pruebas/caja	5	5	5	5	5	5
Para 20 pruebas/caja	20	20	20	20	20	20

\*Casete de prueba: contiene la tira de prueba SARS-CoV-2 e Influenza tipo A/B y un estuche de plástico. La tira de prueba del antígeno del SARS-CoV-2 y la influenza tipo A/B contiene un anticuerpo contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal, un anticuerpo contra la proteína de la nucleocápside de la influenza tipo A marcado con oro coloidal y un anticuerpo contra la proteína de la nucleocápside de la influenza tipo B marcado con oro coloidal. Otro anticuerpo contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, el anticuerpo contra la proteína de la nucleocápside de la influenza tipo A y el anticuerpo contra la proteína de la nucleocápside de la influenza tipo B se fijan en la línea N, la línea A y la línea B, respectivamente. La línea N/línea A/línea B y la línea de control (línea C) se encuentran en la ventana de detección de la membrana de nitrocelulosa.

## Advertencias y precauciones

- Este kit de prueba se utiliza para el autodiagnóstico (prueba de Layman).
- Este kit de prueba se utiliza únicamente para el diagnóstico in vitro.
- Este kit de prueba está diseñado para personas mayores de 18 años.
- Leve el contenido del kit a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Debe tomarse una protección adecuada durante la prueba para evitar salpicaduras al añadir la muestra.
- Si el resultado de la prueba de SARS-CoV-2 es positivo, existe actualmente la sospecha de una infección por COVID-19, póngase en contacto con su médico/médico de cabecera o con el centro médico local inmediatamente, cumpla con las directrices 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 la sospecha de una infección por influenza tipo A/B y las acciones a tomar deben estar de acuerdo con las normativas locales.
- Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2, la influenza tipo A y la influenza tipo B, sobre todo en las personas que han estado en contacto con el virus.
- No reutilice el kit de prueba.
- No utilice el kit de prueba si algún componente está dañado o roto.
- No utilice el contenido del kit de prueba después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
- Cuando recolecte una muestra de hisopo nasal anterior, utilice únicamente el hisopo nasal anterior suministrado en el kit.

## Instrucciones para la eliminación

Vuelva a colocar todos los componentes usados en la bolsa de bioseguridad. Siga la normativa aplicable al desechar los residuos.



## Instrucciones de almacenamiento

- El kit de prueba debe almacenarse alejado de la exposición solar directa, a una temperatura de entre 2°C y 30°C, con una vida útil que se indica en el envase primario.
- Este kit de prueba debe utilizarse dentro de la hora siguiente a la apertura de la bolsa de aluminio.

## Limitaciones del método de prueba

- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra. El muestreo y la manipulación inadecuados de las muestras pueden alterar los resultados de la prueba. Los resultados de la prueba también pueden verse afectados por la temperatura y la humedad.
- Una baja concentración de antígenos del SARS-CoV-2, de la influenza tipo A y de la influenza tipo B en la muestra puede dar resultados negativos, por lo que no se puede descartar completamente la posibilidad de infección.
- Algunos medicamentos (por ejemplo, una alta concentración de medicamentos de venta libre o de prescripción, como un aerosol nasal) en las muestras recolectadas pueden interferir con el resultado de la prueba. Si el resultado es dudoso, repita la prueba de nuevo.
- Este producto está diseñado sólo para pruebas cualitativas y la concentración específica de cada indicador debe medirse utilizando otras metodologías cuantitativas.
- Los resultados de esta prueba son sólo para referencia clínica y no deben considerarse como la única base para el diagnóstico. Los resultados deben utilizarse en combinación con las observaciones clínicas y otros métodos de prueba.

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

Self-testing

## Rendimiento del producto

- Límite de detección - LoD
- Los estudios sobre el límite de detección (LoD) determinan la menor concentración detectable de SARS-CoV-2, Influenza tipo A e Influenza tipo B a la que el 100% de todas las réplicas (verdaderos positivos) resultan positivas.

Cepa de virus	LoD (TCID <sub>50</sub> /mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/humano/2020 10 <sup>1</sup> A/Brisbane/02/2018 (H1N1) 10 <sup>1</sup> A/PUERTORICO/1934 (H1N1) 10 <sup>1</sup> A/Kansas/14/2017 (H3N2) 10 <sup>1</sup> A/Aichi/2/1968 (H3N2) 10 <sup>1</sup> A/Anhui/1/2013 (H7N9) 10 <sup>1</sup> B/Colorado/05/2017 (Victoria) 10 <sup>1</sup> B/Phuket/3073/2013 (Yamagata) 10 <sup>1</sup> B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata) 10 <sup>1</sup>

- Reactividad cruzada
- Se evaluó la reactividad cruzada del Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA) probando los microorganismos comensales y patógenos enumerados en la siguiente tabla que pueden estar presentes en las muestras clínicas. Cada una de las bacterias, los virus y las levaduras se probaron por triplicado sin obtener resultados falsos positivos del virus SARS-CoV-2, la influenza tipo A y la influenza tipo B.

Reactivo cruzado potencial	Concentración probada	Reactividad cruzada (SI/NO)		
		SARS-CoV-2	Influenza tipo A	Influenza tipo B
Coronavirus humano 229E	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	No
Coronavirus humano OC43	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	No
Coronavirus humano NL63	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	No
Coronavirus humano HKU1	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	No
Coronavirus MERS	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	No
Coronavirus del SARS	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	No
SARS-CoV-2	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	/	No	No
Influenza tipo A H1N1	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	/	No
Influenza tipo A H3N2	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	/	No
Influenza tipo A H5N1	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	/	No
Influenza tipo A H7N9	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	/	No
Influenza tipo B Victoria	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	/
Influenza tipo B Yamagata	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	/
Virus de la parainfluenza tipo 1	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	No
Virus respiratorio sincitial	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	No
Enterovirus CA16e	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	No
Adenovirus	1.0 x 10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No	No	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 <sup>1</sup> CFU/mL	No	No	No
Staphylococcus aureus	1.0 x 10 <sup>1</sup> CFU/mL	No	No	No
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 <sup>1</sup> CFU/mL	No	No	No
Bordetella pertussis	1.0 x 10 <sup>1</sup> CFU/mL	No	No	No
Legionella pneumophila	1.0 x 10 <sup>1</sup> CFU/mL	No	No	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 <sup>1</sup> CFU/mL	No	No	No
Haemophilus influenzae	1.0 x 10 <sup>1</sup> CFU/mL	No	No	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 <sup>1</sup> CFU/mL	No	No	No
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>1</sup> CFU/mL	No	No	No
Candida albicans	1.0 x 10 <sup>1</sup> CFU/mL	No	No	No

- Efecto de las sustancias interferentes
- Se llevó a cabo un estudio para evaluar y demostrar que las sustancias endógenas presentes de forma natural o los fármacos que pueden introducirse de forma artificial en las muestras clínicas no interfieren con la detección del SARS-CoV-2, la influenza tipo A y la influenza tipo B en el Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA) en las concentraciones indicadas a continuación. Diluir los elementos probados con el hisopo nasal anterior como matriz de la muestra en ausencia o presencia de virus SARS-CoV-2, Influenza tipo A e Influenza tipo B inactivados por calor.

Tipo	Posibles sustancias interferentes	Concentración	Interferencia (SI/NO)
Sustancia endógena	Mucina	2% w/v	No
	Sangre entera	5% w/v	No
	Icteria (Bilirrubina)	40 mg/dL	No
	Factor reumatoide	200 IU/mL	No
	Triglicéridos	1.5 mg/L	No
	Hemoglobina	100 mg/L	No
	Anticuerpos antinucleares	>1:40	No
	Embarazo	Dilución de 10 veces	No
	IgG total	90 g/L	No
	IgM total	4 g/L	No
	IgA total	80 g/L	No
	Mupirocina	0.25% w/v	No
	Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	0.5% w/v	No
	Propionato de fluticasona	5% w/v	No
	Fluconazol	5% w/v	No
	Zincum gluconum (es decir, Zicam)	5% w/v	No
	Alkalí	10% w/v	No
	Clorhidrato de fenilefrina	15% v/v	No
	Clorhidrato de oximetazolina	15% v/v	No
	Cromolín	15% w/v	No
Oximetazolina	15% w/v	No	
Galphimia glauca, Sabadilla,	20% w/v	No	
Albuterol	0.005 mg/dL	No	
Acarbosa	0.03 mg/dL	No	
Oxeltamivir	0.04 mg/dL	No	
Clorfeniramina	0.08 mg/dL	No	
Difenhidramina	0.08 mg/dL	No	
Glimperid (sulfonilureas)	0.164 mg/dL	No	
Clorotiazida	2.7 mg/dL	No	
Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	No	
Amoxicilina	5.4 mg/dL	No	
Ibuprofeno	21.9 mg/dL	No	
Bicetamolona	4.79 mg/dL	No	
Indapamida	140 mg/dL	No	
Flunisolida	0.61 µg/mL	No	
Eter glicérico de guayacol	1 µg/mL	No	
Biotina	1.2 µg/mL	No	
Zanamivir	17.3 µg/mL	No	
Tobramicina	24.03 µg/mL	No	
Azulfre	9.23 µg/mL	No	
Ribavirina	26.7 µg/mL	No	
Efedrina	0.1 mg/mL	No	
Benzocaina	0.13 mg/mL	No	
Mentol	0.15 mg/mL	No	
Budesonida	0.5 mg/mL	No	
Triancinolona	0.8 mg/mL	No	
Dexametasona	0.8 mg/mL	No	
Cloruro de sodio con conservantes	4.44 mg/mL	No	
Lopinavir	16.4 µg/L	No	
Ritonavir	16.4 µg/L	No	
Fosfato de cloroquina	0.99 mg/L	No	
Ivermectina	4.4 mg/L	No	

- Rendimiento clínico
- 1. Prueba de SARS-CoV-2
- El rendimiento del Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA) se estableció con 1410 hisopos nasales anteriores, muestras recolectadas de pacientes con síntomas de COVID-19 en los 7 días siguientes a la aparición de los síntomas. Se recolectaron muestras con dos hisopos en las mismas personas, un hisopo nasal anterior analizado directamente con el Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA) y un hisopo nasofaríngeo analizado con el Kit de Prueba RT-PCR. Las muestras clínicas se evaluaron como positivas o negativas mediante el método de referencia RT-PCR. En la siguiente tabla se muestra un resumen de los resultados de las pruebas para los reactivos de evaluación y comparación.

Medicoms Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA)	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Positivo	Negativo	Total
SARS-CoV-2 Positivo	198	0	198
Negativo	31	1181	1212
Total	229	1181	1410

Sensibilidad: 198/229 86.46% (81.34% a 90.61%) PPV: 198/198 100.00% (98.15% a 100.00%)  
Especificidad: 1181/1181 100.00% (99.69% a 100.00%) NPV: 1181/1212 97.44% (96.39% a 98.26%)  
Precisión: 1379/1410 97.80% (96.89% a 98.50%)

- 2. Prueba de la influenza tipo A/B
- El rendimiento del Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA) se estableció con 1410 hisopos nasales anteriores con muestras recolectadas de pacientes con síntomas de influenza en los 7 días posteriores a la aparición de los síntomas. Se recolectaron muestras con dos hisopos en las mismas personas, un hisopo nasal anterior analizado directamente con el Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA) y un hisopo nasofaríngeo analizado con el Kit de Prueba RT-PCR. Las muestras clínicas se evaluaron como positivas o negativas mediante el método de referencia RT-PCR.

Medicoms Kit de prueba rápida combinada de antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A/B (LFIA)	RT-PCR		
	Influenza tipo A/B Positivo	Negativo	Total
Influenza tipo A/B Positivo	206	0	206
Negativo	18	1186	1204
Total	224	1186	1410

Sensibilidad: 206/224 91.96% (87.60% a 95.17%) PPV: 206/206 100.00% (98.23% a 100.00%)  
Especificidad: 1186/1186 100.00% (99.69% a 100.00%) NPV: 1186/1204 98.50% (97.65% a 99.11%)  
Precisión: 1392/1410 98.72% (97.99% a 99.24%)

- [Referencias]
- 1. Li, Wang, PR Chen, GW Zheng, et al. Avances de la investigación sobre nuevos métodos de prueba de coronavirus. Medicina y Clínica Moderna, 2020, 35(3): 411-416.
- 2. K. Tubga, W. Ralph, L. Hakko. Pruebas de diagnóstico molecular e inmunológico de COVID-19: Situación actual y desafíos. In Science, 2020, 29 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
- 3. Recomendaciones de la OMS sobre el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de la influenza, Organización Mundial de la Salud, julio de 2005.

## Fecha de aprobación y revisión de la instrucción

Número de versión: V1.0.08B.ES  
Fecha de entrada en vigor: 18th, Julio, 2022

No reutilizar  
 No utilizar si el envase está dañado  
 Precaución  
 Número de catálogo  
 In Vitro dispositivo médico de diagnóstico  
 Código de lote  
 Consulte las instrucciones de uso  
 Esterilizado con óxido de etileno  
 Este lado hacia arriba  
 Fecha de fabricación  
 Fecha de caducidad  
 Contenido suficiente para 4 pruebas  
 Límite de temperatura  
 Mantener alejado de la luz solar  
 Frágil, manipular con cuidado  
 Fabricante  
 Mantener seco  
 Límite de apilamiento Por número

**Jiangsu Medicoms Medical Technology Co., Ltd.**  
 F3, Building C, No.31 Junjun Road,  
 Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu  
 Tel: (+86)25-58601060 / (+86)25-58601213  
 Fax: 025-58601060  
 www.medicoms-dx.com  
 E-mail: info@medicoms-dx.com  
 Support: support@medicoms-dx.com

**R Sight BV**  
 Roald (dahlia) 47,5629 MC, Eindhoven, The Netherlands  
 Registrationsnummer: 7670426  
 Tel: 0031640845545 E-mail: info@rsight.nl  
 1434