

GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple

Kit de detección de los antígenos del virus de la gripe (tipos A y B) y del SARS-CoV-2 en frotis nasofaríngeo humano.

USO PREVISTO

GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple es un kit de ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa y simultáneamente los antígenos del virus de la gripe (tipos A y B) del SARS-CoV-2 en frotis nasofaríngeos humano.

EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple es un ensayo inmunocromatográfico que está disponible para detectar la presencia de antígenos de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 y del virus de la Influenza tipo A/B en un único dispositivo, utilizando muestras de frotis nasofaríngeo recogidas en humanos.

GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple está compuesto con la membrana de tira y partículas de oro que conjugadas con anticuerpos monoclonales específicos contra el SARS-CoV-2 y el virus de la gripe tipo A/B, respectivamente.

Si la muestra contiene los antígenos (SARS-CoV-2 o virus de la gripe tipo A/B), se permite que los antígenos reaccionen con conjugados de oro acoplados a mAb (anticuerpos-partículas de oro) seguidos de la reacción con otro mAb en la línea de prueba (A, B, C), que hace una línea visible en la membrana. La solución continúa migrando hasta encontrar un reactivo de control que se une a un conjugado de control, produciendo así otra banda en la región de control. control (parte superior C).

GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple es muy útil para detectar directa y simultáneamente los antígenos SARS-CoV-2 y los antígenos de la gripe A y B en muestras de frotis nasofaríngeo humano.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Dispositivo de ensayo empacado individualmente con un desecante
2. Tubo de extracción (con solución de extracción)
3. Tapón cuentagotas desechable
4. Hisopo nasofaríngeo esterilizado para la recolección de muestras
5. Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

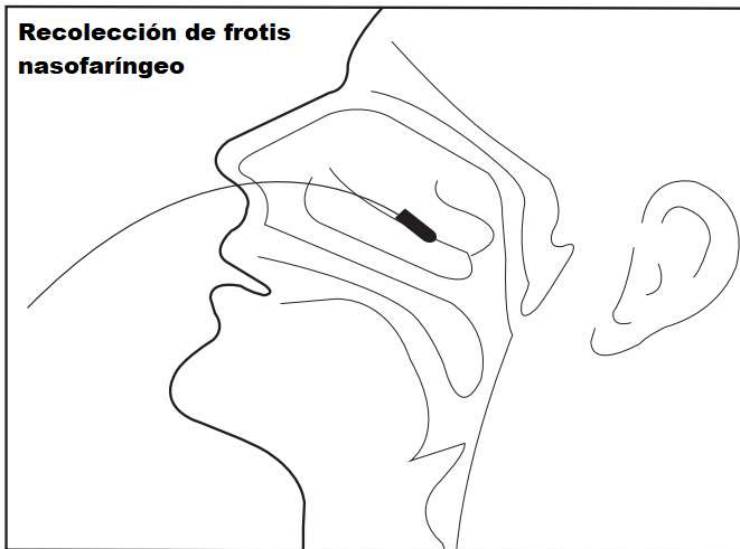
1. Mascarilla médica y guantes médicos de látex
2. Recipiente de recolección de muestra
3. Micropipeta y puntas de pipeta desechables (cuando se utilice MTU/MTV)
4. Reloj o cronómetro

PRECAUCIONES

1. La presencia de humedad puede disminuir la estabilidad de los reactivos. Por lo tanto, realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
2. Sólo para uso diagnóstico in vitro. NO reutilice el dispositivo de prueba.
3. El espécimen recolectado debe prepararse como muestra de acuerdo con el apartado "Recolección y almacenamiento de especímenes" y analizarse lo antes posible.
4. Añada el volumen fijo (4 gotas) en el centro del área del pocillo de la muestra.

5. Lleve el kit de prueba y la solución de extracción a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.
6. Mantener el tiempo de interpretación porque causa falsos negativos o falsos positivos.
7. Cuando se utilizan muestras de medios de transporte virales/universales, puede causar resultados inexactos debido a que disminuye de la sensibilidad de la prueba.
8. Cuando utilice medios de transporte para la recolección de muestras, NO utilice el medio de conservación y transporte de ácido nucleico (NAPT).

RECOLECCION Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS



1. Las muestras a analizar deben obtenerse y manipularse siguiendo los métodos estándar para su recogida.
2. Muestra de hisopo nasofaríngeo:
Para recoger la muestra nasofaríngea, introduzca suave y lentamente el hisopo a través de la fosa nasal paralelamente al paladar (no hacia arriba) hasta encontrar resistencia o hasta que la distancia sea equivalente a la del paladar (no hacia arriba) hasta encontrar resistencia o hasta que la distancia sea equivalente a la del oído a la fosa nasal del paciente, lo que indica contacto con la nasofaringe.
3. Todas las muestras deben analizarse tan pronto como se recolecten.
4. La muestra tomada con hisopo puede analizarse hasta 60 minutos después de su recolección. Si la muestra se extrae del hisopo, la muestra extraída puede analizarse durante un máximo de 1 hora si se almacena a temperatura ambiente o hasta 12 horas si se almacena a 2-8°C (35,6-46,4°F).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

[Procedimiento de prueba con muestra de hisopo]

1. Coloque todas las muestras, los dispositivos de ensayo y la solución de ensayo a temperatura ambiente antes del ensayo (15~30 min).
2. Coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada.
3. Retire el sello de la parte superior del tubo de extracción (400µL).
4. Introduzca la muestra recolectada del hisopo en la solución de extracción y, a continuación, mezcle apretando el tubo y girando simultáneamente el hisopo de 8 a 10 veces.

5. Retire el hisopo mientras presiona contra el tubo de solución para extraer la mayor parte de la muestra.
6. Colocar el tapón cuentagotas y dejar caer 4 gotas (~100µL) en el pocillo de muestra [S].
7. Transcurridos 20 minutos, interpretar los resultados de la prueba.

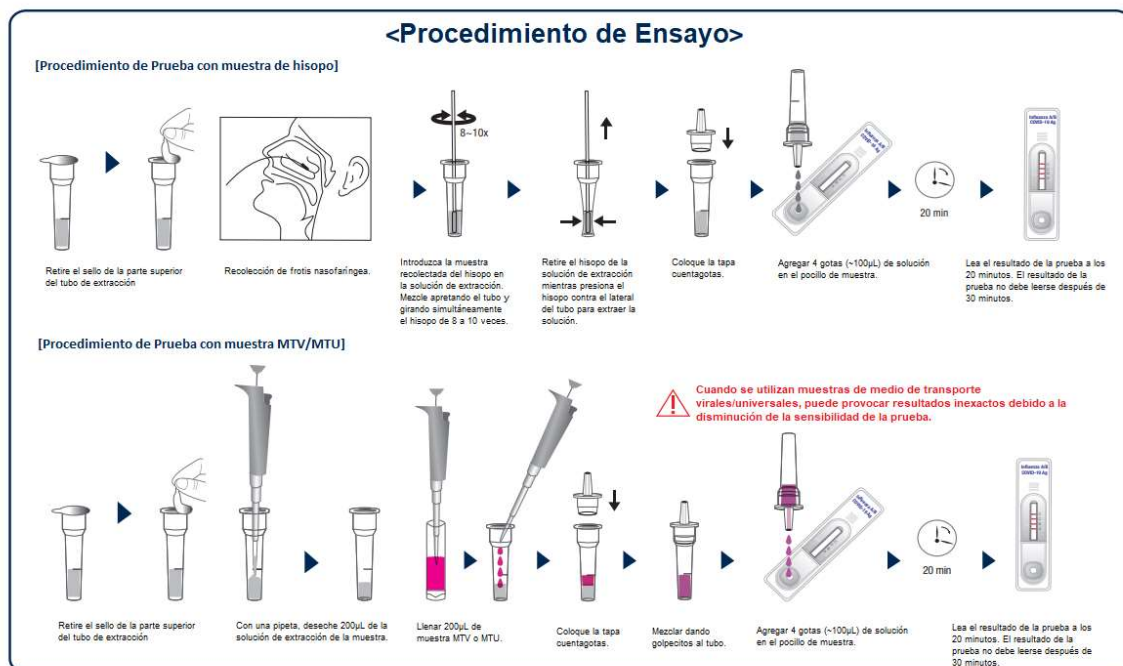
⚠ Por favor, no lea los resultados pasados 30 minutos de la prueba.

[Procedimiento de Prueba Medio de Transporte Viral (MTV) o Medio de Transporte Universal (MTU)]

1. Coloque todas las muestras, los dispositivos de ensayo y la solución de ensayo a temperatura ambiente antes del ensayo 15~30 min.
2. Coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada.
3. Con una pipeta, deseche 200µL de la solución de extracción de la muestra.
4. Utilizando una pipeta, añadir 200µL MTV(o MTU) de muestra en el tubo de extracción.
5. Colocar el tapón cuentagotas y mezclar golpeando el tubo.
6. Añadir 4 gotas (~100µL) en el pocillo de muestra [S].
7. Transcurridos 20 minutos, interpretar los resultados de la prueba.

⚠ Por favor, no lea los resultados después de 30 minutos de esta prueba.

⚠ No utilice el medio de conservación y transporte de ácido nucleico (NAPT)



INTERPRETACION DE RESULTADOS

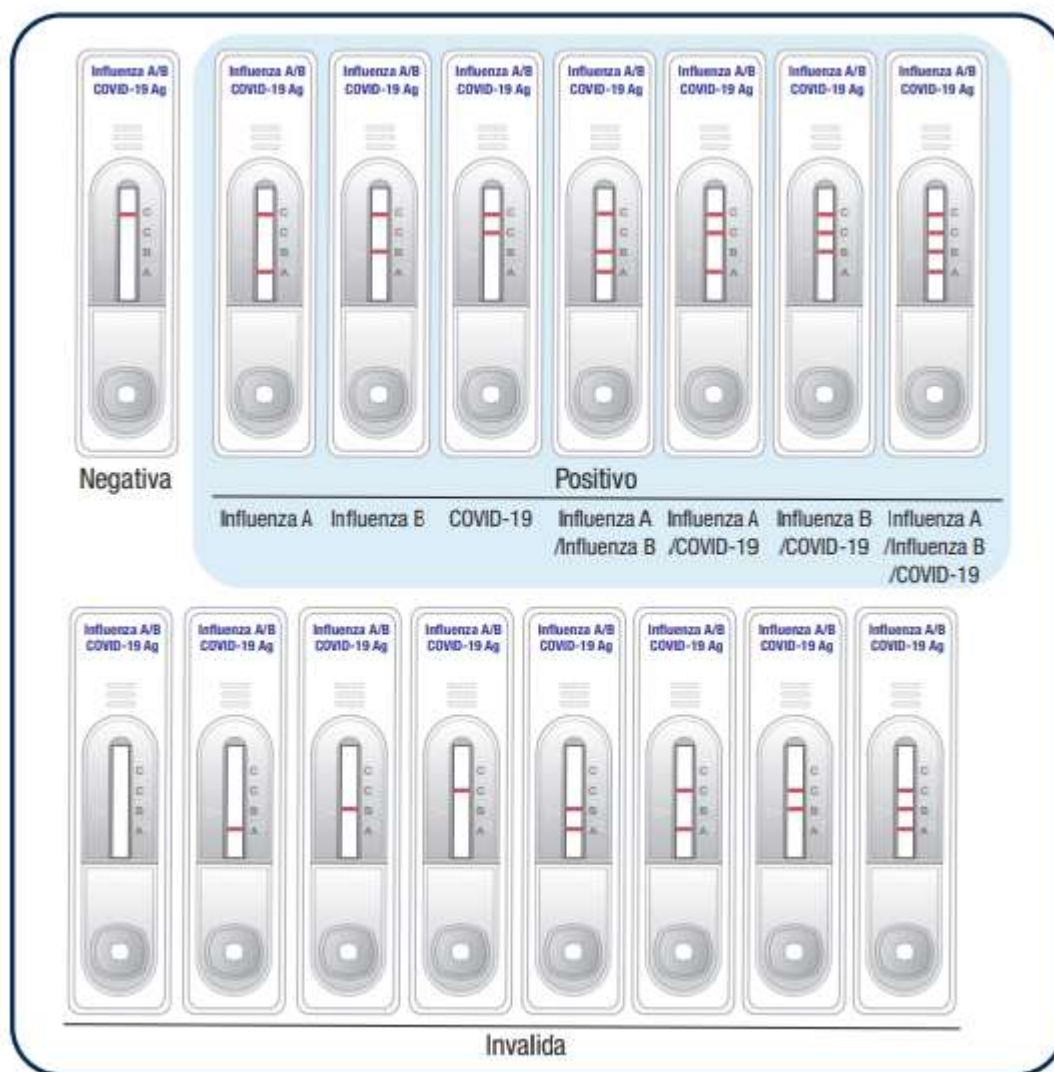
1. Resultado negativo: SÓLO una banda en la línea de control (C).
2. Virus Influenza Resultado positivo:
 - Positivo para el virus de Influenza tipo A: aparecen dos bandas en la línea de prueba (A) y en la línea de control (C)
 - Positivo para el virus de Influenza tipo B: aparecen dos bandas en la línea de prueba (B) y en la línea de control (C)
 - Positivo para el virus de Influenza tipo A y B: aparecen tres bandas en la línea de prueba (A), la línea de prueba (B) y línea de control (C).

3. COVID-19 Resultado positivo:

Aparecen dos bandas en la línea de prueba (C) y en la línea de control (C).

4. Resultado no válido:

Si no aparece una banda de color rojo en la línea de control (C) después de 30 minutos, el resultado se considera inválido independientemente de que aparezca una banda de color rosa-rojo en la línea de prueba (T). Si la prueba no es válida, debe realizarse una nueva con una nueva muestra de paciente y un nuevo dispositivo de prueba.



[Usar analizador]

- El uso de Confiscope G20 es opcional.
- Consulte las instrucciones de uso en el envase del analizador.

ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

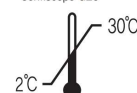
1. El kit GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple debe almacenarse entre 2 y 30 °C (35,6 a 86 °F).
2. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad Analítica/Reactividad Cruzada



Confiscope G20



- Límite de Detección (LoD): virus de Influenza tipo A (H1N1) es de $1,89 \times 10^1$ unidades HA/mL, virus de Influenza tipo A (H3N2) es de $1,09 \times 10^1$ unidades HA/mL, Influenza tipo B es de $4,10 \times 10^0$ unidades HA/mL y SARS-CoV-2 es de $1,78 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

- Reactividad cruzada: No hubo reactividad cruzada de SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humano (NL63), Coronavirus humano (229E), Coronavirus humano (OC43), Adenovirus humano tipo 1, Adenovirus humano tipo 3, Adenovirus humano de tipo 8, Adenovirus humano de tipo 18, Adenovirus humano de tipo 23, Adenovirus humano de tipo 7, Adenovirus humano de tipo 5, Adenovirus humano de tipo 11, Virus de la parainfluenza humana de tipo 1, Virus de la parainfluenza humana de tipo 2, Virus de la parainfluenza humana de tipo 3, Virus de la parainfluenza humana de tipo 4, Virus respiratorio sincitial de tipo A, Virus respiratorio sincitial de tipo B, Streptococcus del grupo A, Streptococcus del grupo B, Rinovirus humano de tipo 14, Rinovirus humano de tipo 42, Rinovirus humano de tipo 1.

2. Interferencias

- No interfiere para medio de transporte viral (MTV), Citrato sódico, EDTA, Heparina, Hemoglobina, Albúmina, Bilirrubina conjugada, Lípido estándar (triglicérido), Anticuerpo antinuclear, Sangre total, Enjuague bucal, Fenilefrina, Ácido acetilsalicílico, Beclometasona, Benzocaína, Flunisolida, Guayacol gliceril éter, Mentol, Oximetazolina, Tobramicina, Zanamivir, Oseltamivir fosfato, Mucosa.

3. Evaluación Clínica

La evaluación clínica de la prueba GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple para la detección rápida del antígeno SARSCoV-2 y de la influenza tipo A y tipo B se llevó a cabo en 1 centro de Corea y, en total, se introdujeron en este estudio 365 muestras residuales y seleccionadas en MTV de individuos.

Tabla 2x2 para SARS-CoV-2		PCR en tiempo real		Total
		Positivo	Negativo	
GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple	Positivo	48	0	48
	Negativo	7	310	317
Total		55	310	365

- Sensibilidad = 87.3% (95% CI = 74.9% to 94.3%)

- Especificidad = 100% (95% CI = 98.5% to 100%)

Tabla 2x2 para Influenza tipo A		PCR en tiempo real		Total
		Positivo	Negativo	
GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple	Positivo	51	0	51
	Negativo	4	310	314
Total		55	310	365

- Sensibilidad = 92.7% (95% CI = 81.6% to 97.6%)

- Especificidad = 100% (95% CI = 98.5% to 100%)

Tabla 2x2 para Influenza tipo B		PCR en tiempo real		Total
		Positivo	Negativo	
GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple	Positivo	55	0	55
	Negativo	0	310	310
Total		55	310	365

- Sensibilidad = 100% (95% CI = 91.9% to 100%)
- Especificidad = 100% (95% CI = 98.5% to 100%)

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple está diseñado para la prueba primaria del antígeno del SARS-CoV-2 y del virus de Influenza (tipo A y tipo B) y sólo se suministra a laboratorios clínicos o a profesionales de la salud para pruebas en puntos de atención, y no para pruebas en el hogar.
2. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, en particular en las personas que han estado en contacto con el virus. Debe considerarse la realización de pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar la infección en estos individuos.
3. Los resultados positivos pueden deberse a una infección por cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1.

INFORMACION PARA PEDIDOS

El kit está disponible con los números de catálogo CVIFG040-1, CVIFG040-1J10. Todos los componentes del kit son idénticos pero los hisopos nasofaríngeos diferentes. Los kits contienen los siguientes hisopos nasofaríngeos:

Catálogo	Modelo de Hisopo	Fabricante	Domicilio
CVIFG040-1	NFS-1	Noble biosciences Inc.	13-50, Sinbaek-gil, Jeognam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea
CVIFG040-1J10	JNS-01G	BUKWANGMEDICAL Inc.	411, Eunhyeon-ro, Eunhyeon-myeon, Yangju-si, Gyeonggi-do, Corea

SIMBOLOGIA INTERNACIONAL

	Fecha de caducidad		Tapa de gotero
	Número de catálogo		Agentes de diagnóstico para uso <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura		Fabricante
	Dispositivo de prueba		Producto desechable
	Lote		Solución de extracción
	Consulte las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Precauciones