



REFERENCIA PRODUCTO MF-71-1
 MARCA: I&A MEDICAL S.L
 Nº REGISTRO SANITARIA: RF57/379023.9/2
 CODIGO NACIONAL: 211080.9



IMPORTADO & DISTRIBUIDO: I&A MEDICAL S.L

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre Común: **Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, a Gripe A/B y el VSR (Inmunoensayo Cromatográfico con Oro Coloidal)**

¿Que Analiza el Test?

El Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR fluoresceare ® es aplicable a la detección cualitativa simultánea y a la diferenciación del nuevo Coronavirus (antígeno del SARS-CoV-2), del virus de la gripe A, del antígeno del virus de la gripe B y/o del antígeno del VSR en mu tras de hisopos nasales de la población in vitro. Puede ser utilizado como ayuda para realizar un diagnóstico de la enfermedad por infección por coronavirus (COVID-19), causada por el SARS-CoV-2, en pacientes sintomáticos en los 7 días siguientes a su aparición. También puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico de enfermedades causadas por la gripe A/B o el VSR. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso de autodiagnóstico.

ASEGÚRESE DE QUE SU KIT DE PRUEBA CONTENGA

1. Tarjeta de prueba
2. Solución de tratamiento de la muestra
3. Hisopos nasales estériles
4. Tubo de tratamiento de muestras

Especificaciones

1 prueba/caja, 2 pruebas/caja, 5 pruebas/caja

Componentes	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Componentes principales
	1 Prueba/caja	2 Pruebas/caja	5 Pruebas/caja	

LIMITACIÓN DE LA METODOLOGÍA

1. Este kit es una prueba cualitativa y solo debe utilizarse para el diagnóstico auxiliar in vitro.
2. Pueden producirse resultados negativos de la prueba si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba, o por una recolección incorrecta de la muestra, y los resultados negativos no pretenden excluir otras infecciones no relacionadas con el virus COVID-19, el virus de la gripe o el virus VSR.
3. La recolección de muestras inadecuada, el transporte, la manipulación y el bajo contenido de virus en las muestras pueden dar lugar a falsos negativos.
4. Este reactivo trata de un ensayo cualitativo. Como ocurre con cualquier procedimiento de diagnóstico, el diagnóstico de una infección vírica confirmada solo debe ser realizado por un médico tras evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. La lectura de los resultados de la prueba antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
6. Un resultado negativo de la prueba de Antígeno del COVID-19, Gripe A/B o el VSR no descarta la infección por COVID-19, Gripe A/B o VSR y no le exime de las normas aplicables para el control de la propagación (por ejemplo, restricciones de contacto y medidas de protección).

Cepas de virus	Valor límite
SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁵ TCID50/ml
2009H1N1	9,8x 10 ⁶ TCID50/ml
H1N1 estacional	1,3x 10 ⁷ TCID50/ml
Tipo A H3N2	2,1x 10 ⁸ TCID50/ml
B/Victoria	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
B/Yamagata	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
VSR de tipo A	4,6x10 ⁸ TCID50/ml
VSR de tipo B	3,2x10 ⁷ TCID50/ml

	1 casete	2 casetes	5 casetes	
Tarjeta de prueba (incluyendo el desecante)				Cada tarjeta de prueba se compone principalmente de una carcasa de plástico y tiras. La parte principal de la tira de prueba está recubierta de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, VSR o la gripe A/B, combinados con anticuerpos contra el SARS-CoV-2, VSR o la gripe A/B recubiertos de oro coloidal. Otros componentes son la película de poliéster y el papel absorbente.
Instrucciones de uso	1 copia	1 copia	1 copia	/
Hisopos nasales estériles	1 pieza	2 piezas	5 piezas	/
Tubo de tratamiento de muestras precargado	1 tubo	2 tubos	5 tubos	Solución salina normal 0,5 ml por tubo.

Información específica del hisopo nasal estéril:

Fabricante	CITOTEST Labware Manufacturing Co.,Ltd
Representante autorizado	Wellkang Ltd Enterprise Hub, Nw Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda del Norte
Métodos de esterilización	Esterilización por irradiación
Marca CE	CE 0197

¿QUÉ MÁS NECESITA?

Temporizador.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

1. El kit de prueba debe almacenarse a 2-30°C en un lugar seco y protegido de la luz. El kit de prueba es válido durante 18 meses.
2. La tarjeta de prueba debe permanecer dentro de la bolsa sellada hasta su uso. Una vez abierta la bolsa de la tarjeta de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

1. Tasa de coincidencia de referencia positiva: la tasa de coincidencia de referencia positiva de la empresa debe ser del 100%.
2. Tasa de conformidad del producto de referencia negativa: la tasa de conformidad del producto de referencia negativa de la empresa debe ser del 100%.
3. Límite de detección (LoD):
 - ① El LoD del SARS-CoV-2 es: 49 TCID50/ml.
 - ② El LoD de la gripe A es:

Cepas de virus	LoD
2009H1N1	1,96x10 ⁴ TCID50/ml
H1N1 estacional	2x10 ⁴ TCID50/ml
Tipo A H3N2	4x10 ⁴ TCID50/ml

③ El LoD de la gripe B es:

Cepas de virus	LoD
B/Victoria	5x10 ³ TCID50/ml
B/Yamagata	2,625x10 ⁶ TCID50/ml

④ El VSR de tipo A es 1,15x10⁴ TCID50/ml, el VSR de tipo B es 1,6x10⁴ TCID50/ml.

4. Reactividad cruzada:

① Se ha confirmado que los virus/bacterias enumerados a continuación no tienen reactividad cruzada con la prueba del antígeno de SARS-CoV-2:

Coronavirus humano (OC43) 3,8 x 10⁶PFU/ml ;Coronavirus humano (229E) 2,3 x 10⁶PFU/ml ;Coronavirus humano MERS (Florida/EE.UU.-2_Saudi Arabia_2014) 1,05 x 10⁶PFU/ml ;Coronavirus humano (NL63) 2,8 x 10⁴PFU/ml ;Coronavirus humano (HKU1) (proteína N) 45µg/ml ;Adenovirus tipo 01 (especie C) 8,34x 10⁴PFU/ml ;Adenovirus tipo 02 (especie C) 1,05

Método		RT-PCR		Resultados totales
Resultados	Positivo	Negativo		
Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR	Positivo	342	0	342
	Negativo	26	450	476
	Resultados totales	368	450	818

Tasa de positivos correctos (Sensibilidad clínica) en Ct<38=92,93% (IC 95%:89,82%-95,33%)
 Tasa de negativos correctos (especificidad clínica) = 100% (IC 95%:99,18%~100%)

Método		RT-PCR		Resultados totales
Resultado	Positivo	Negativo		
por persona no experta	Positivo	30	0	30
	Negativo	2	87	89
	Resultados totales	32	87	119

6.2 Resultados y análisis de la gripe A:

Método		Producto de referencia Prueba profesional		Resultados totales
Resultados	Positivo	Negativo		
Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR	Positivo	104	0	104
	Negativo	9	555	564
	Resultados totales	113	555	668

Sensibilidad clínica =92,04% (IC95%:85,42%~96,29%)
 Especificidad clínica =100,00% (IC95%:99,34%~100,00%)

Método		Producto de referencia Prueba profesional		Resultados totales
Resultados	Positivo	Negativo		
autoprueba	Positivo	17	0	17
	Negativo	0	102	102
	Resultados totales	17	102	119

6.3 Resultados y análisis de la gripe B:

Método		Producto de referencia Prueba profesional		Resultados totales
Resultados	Positivo	Negativo		
Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR	Positivo	80	0	80
	Negativo	8	580	588
	Resultados totales	88	580	668

Sensibilidad clínica =90,91% (IC 95%:82,87%~95,99%)
 Especificidad clínica =100,00% (IC95%:99,37%~100,00%)

Método		Producto de referencia Prueba profesional		Resultados totales
Resultado	Positivo	Negativo		
autoprueba	Positivo	11	0	11
	Negativo	1	107	108
	Resultados totales	12	107	119

6.4 Resultados y análisis del VSR:

Método		Producto de referencia Prueba profesional		Resultados totales
Resultados	Positivo	Negativo		
Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR	Positivo	63	0	63
	Negativo	3	602	605
	Resultados totales	66	602	668

Sensibilidad clínica =95,45% (IC95%:87,45%~99,05%)
 Especificidad clínica =100,00% (IC del 95%: 99,39%~100,00%)

Método		Producto de referencia Prueba profesional		Resultados totales
Resultado	Positivo	Negativo		
autoprueba	Positivo	31	0	31
	Negativo	1	87	88
	Resultados totales	32	87	119

Umbral del ciclo (CT)	# N° de RT-PCR positivo	Fluorecare® Prueba de antígeno del SARS-CoV-2 (Inmunoensayo cromatográfico con oro coloidal)		
		# de resultados positivos	PPA	NPA
<25	105	104	99,05%	100%
<30	217	214	98,62%	
<35	297	292	98,32%	
<38	368	342	92,93%	

INTERPRETACIÓN DE LOS ICONOS

	No reutilice		Límite de temperatura
	Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantenga alejado de la exposición solar directa		Precaución
	Fabricante		Marca CE
	Número de catálogo		Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Autoprueba		No utilice si el envase está dañado

ESPECIFICACIONES

- Presentación: Caja 1 pc/box
- IFU Multilingües: Español, Portugués, Italiano, Francés, Alemán, Inglés
- Uso: Desechable
- Tamaño Embalaje: 62*35*45 cm
- Piezas Embalaje: 500 pc
- Kg Embalajes: 18 kg

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

C/MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
 C/Horacio Lengen 18-C.P.29006-Málaga-Spain

I&A MEDICAL S.L.
 C/ DEL ESLABON, NAVE 3 POLIG.IND.SANTA ANA
 28522 RIVAS-VACIAMADRID
 TLF. 679.76.62.61 - 91.139.99.71
 MAIL direccion@grupotristan.es