

Infection

# AFIAS

## COVID-19/Flu A+B

### /RSV Ag Combo

#### USO ORIGINAL

**AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la detección cualitativa de la infección por VRS (virus sincitial respiratorio), virus de la influenza A, virus de la influenza B y/o SARS-CoV-2 o la respectiva detección respectiva de cada VRS, virus de la influenza A, virus de la influenza B o SARS-CoV-2 en frotis nasofaríngeo humano. Es útil como ayuda en el diagnóstico de la infección por el nuevo coronavirus, la influenza y el VRS que causan enfermedades respiratorias con síntomas similares.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

#### INTRODUCCIÓN

El tercer coronavirus (CoV) humano zoonótico del siglo surgió en diciembre de 2019. Este virus, el recién identificado coronavirus 2019-nCoV, podría causar una neumonía de riesgo, por lo que la prevención y el control de la infección se han convertido en una necesidad crucial. El 2019-nCoV es miembro del género Betacoronavirus, que también incluye el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV). Como se ha detectado que los síntomas se agravan rápidamente sin un tratamiento adecuado tras el inicio de la enfermedad, el diagnóstico precoz de la infección vírica es bastante crucial. En la actualidad, la propagación de la transmisión viral se hace de forma rápida, por lo que la prevención de la transmisión local requiere una prueba en el punto de atención (POCT).

La influenza, o gripe, conocida como «enfermedad respiratoria febril» puede causar síntomas de leves a graves, como fiebre alta, escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares tos e incluso la muerte. Estas enfermedades suelen iniciarse tras la exposición al virus influenza en la célula epitelial respiratoria de persona a persona a través de estornudos, tos o por contacto con superficies contaminadas. En las 48 horas siguientes al surgimiento de los síntomas, se recomienda encarecidamente al paciente que acuda al centro médico más cercano para que le diagnostiquen la influenza A o B y tome la medicación antiviral. La medida preventiva es muy necesaria para las personas con mayor riesgo de enfermedad grave, por lo que el diagnóstico precoz y diferencial entre los tipos de influenza A o B es sumamente esencial.

El virus respiratorio sincitial (VRS) causa infecciones respiratorias agudas como bronquitis y neumonía, así como resfriados en adultos y niños menores de 5 años. El momento y la frecuencia de aparición, los síntomas iniciales de la infección (fiebre, escalofríos, tos) son similares a los de la gripe y el SARS-CoV-2, pero no existe ningún agente antiviral específico y se tratan con tratamiento sintomático. El diagnóstico precoz de las infecciones víricas puede conducir a un tratamiento adecuado, reduciendo los gastos médicos innecesarios como las pruebas de detección y la hospitalización, reduciendo la propagación de la infección con una rápida recuperación.

**AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que ayuda a diagnosticar y distinguir la infección por el nuevo corona virus, la influenza y el VRS de forma rápida y precisa con una sola medición.

#### PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich».

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígenoanticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en tira reactiva.

Más cantidad de antígenos en la muestra formarán antígenoanticuerpo más complejos que llevan a una señal de fluorescencia más fuerte por anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la detección cualitativa de los antígenos del SARS-CoV-2, la influenza A, la influenza B y el VRS, respectivamente, en la muestra. A continuación, esta señal es interpretada por el lector para mostrar el «Positivo»/«Negativo» de la muestra.

#### COMPONENTES

El **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** se compone de «cartuchos»

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene dos componentes, una parte de detección y una parte de cartucho.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira de prueba que tiene anticuerpos anti-COVID19, anti-influenza A, anti-influenza B y anti-VRS en la línea de prueba, e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora contiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-COVID19, conjugado de fluorescencia anti-influenza A, conjugado de fluorescencia anti-influenza B y conjugado de fluorescencia anti-RSV, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo y azida sódica como conservante en tampón fosfato sódico.
- El tubo de tampón de extracción contiene Tween 20 como detergente y azida sódica como conservante en tampón fosfato.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos, kits de extracción y puntas.
- Un cartucho y un kit de extracción sólo debe utilizarse para prueba de una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa de aluminio hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, permita que el cartucho y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, tubos de tampón de extracción, las boquillas, las puntas de pipeta y los hisopos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El cartucho y tubo de tampón de extracción contienen azida sódica (NaN<sub>3</sub>), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja,

pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES POR MUESTRA

- Use muestras recientes.
- Se recomienda analizar la muestra inmediatamente después de la recogida.
- Debe abstenerse de fumar o comer al momento de recoger las muestras.
- No recoja muestras fuera de la nasofaringe. En cualquier caso, se requiere una formación previa del usuario para la correcta recogida de muestras.
- Utilice un hisopo nuevo para evitar la reactividad cruzada entre muestras. Nunca reutilice el hisopo estéril.
- Las muestras inadecuadas, tales como las de un individuo que haya tomado recientemente algún medicamento que sea interferente o las muestras mezcladas por error con diferentes pacientes, causarán resultados inexactos de la prueba.

#### LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Si el resultado de la prueba resulta Negativo, aunque el paciente presente síntomas infecciosos significativos, debe recomendarse la realización de una prueba adicional que incluya la PCR o la prueba de cultivo.
- La determinación exacta del resultado de la prueba como Positivo debe confirmarse mediante una evaluación clínica adicional.
- El resultado Negativo debe considerarse con posibilidades de otras infecciones. El resultado Positivo debe considerarse con infecciones adicionales por otra bacteria patógena.
- Si el producto arroja resultados Positivos, el diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico incluyendo los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.
- En caso de que la concentración de antígeno sea baja, la prueba puede arrojar resultados falsos negativos. Por lo tanto, los resultados negativos no pueden excluir por completo la posibilidad de infección.
- Este producto sólo sirve para detectar la presencia de un antígeno de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B y VRS.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		Nota
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de conservación	
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Por abrir
Tampón de extracción	2 - 30 °C	20 meses	Eliminación

Componente	Temperatura de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento	
		Tiempo de conservación	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Por abrir
Tampón de extracción	2 - 30 °C	20 meses	Eliminación

Componente	Temperatura de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento	
		Tiempo de conservación	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Por abrir
Tampón de extracción	2 - 30 °C	20 meses	Eliminación

- Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre de cierre hermético.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-113

Componentes del **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo**

- Caja de cartuchos:
  - Cartucho 24
  - Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
  - Conjunto de extracción
    - Tubo de tampón de extracción 24
    - Boquilla 24
  - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1

#### MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado con **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo**

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

#### Instrumento para pruebas AFIAS

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech COVID-19/ Flu A+B/RSV Ag Control** REF CFPO-322

#### RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** es el hisopo nasofaríngeo humano.

- Método de recogida de la muestra



Hisopo nasofaríngeo

Para recoger las muestras, introduzca un hisopo estéril en la cavidad nasal y proceda a girarlo suavemente en la nasofaringe.

- Se recomienda analizar la muestra inmediatamente después de su recogida. Si no utiliza la muestra inmediatamente, debe almacenarse a 2-8 °C.
- Las muestras almacenadas congeladas a 2-8 °C por 2 días no han presentado diferencias de rendimiento.
- Se recomienda encarecidamente que la prueba **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** se realice en las muestras de hisopo nasofaríngeo recogidas directamente de los pacientes con el tubo de tampón de extracción suministrado.

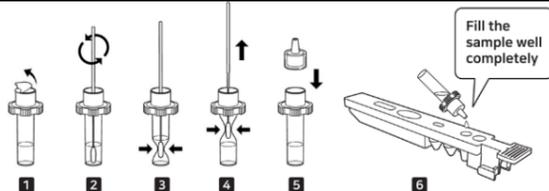
#### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** como se describe a continuación: Cartuchos, kit de extracción, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para el cartucho de repuesto e instrucciones de uso.
- Debe garantizarse que el número de lote del cartucho coincide con el

del chip de identificación.

- Si el cartucho sellado y el tubo de tampón de extracción se han almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
  - Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
  - Vacíe la caja de puntas de pipeta.
  - Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».
- ✳ **Consulte el manual de instrucciones del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



#### [Modo General: AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6]

- Abra la tapa del papel de aluminio del tubo del tampón de extracción.
- Recoja las muestras con un hisopo estéril e introdúzcalo en el tubo de tampón de extracción. Haga girar el hisopo estéril 5 veces y apriételo para extraer la muestra en el tampón.
- Retire el hisopo estéril del tubo de tampón de extracción.
- Siga apretando y empujando el hisopo hasta la parte superior del tubo de tampón de extracción para removerlo del tubo.
- Monte una boquilla en la parte superior del tubo de tampón de extracción.
- Apriete suavemente el tubo de tampón de extracción para llenar completamente el pocillo de la muestra.
- Seleccione el «Modo General» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- Pulse el botón «START» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 20 minutos.

#### [Modo de Emergencia: AFIAS-10]

- El procedimiento de prueba es el mismo que el del «Modo General»: ① – ⑥)
- Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- Pulse el botón «START» en la pantalla.
- Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 20 minutos.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y lo enseña cómo se indica a continuación.

COI	< 1	≥ 1
(Índice de valor de corte:	Mostrar	
COVID-19	COVID-19 Negativo	COVID-19 Positivo
Influenza A	Gripe A Negativo	Gripe A Positivo
Influenza B	Gripe B Negativo	Gripe B Positivo

RSV	RSV Negativo	RSV Positivo
■ Si el resultado de la prueba es inválido, deberá realizar una nueva prueba en un nuevo cartucho de prueba con una nueva muestra de prueba.		
■ Este producto no puede utilizarse como herramienta de confirmación. Los resultados falsos positivos y falsos negativos pueden deberse a diversas causas.		
■ Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico incluyendo los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.		

#### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan a solicitud con el **Boditech COVID-19/ Flu A+B/RSV Ag Control**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la **División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda**. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### ■ Sensibilidad analítica

###### - Corte

El valor de corte es 1 como COI (índice de corte) que se obtiene del algoritmo del instrumento.

###### - LD

	Listado	Conc.
COVID-19	SARS-CoV- (USA/WA1/2020)	0.5x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A	California/07/09 (H1N1)	3.0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Brisbane/10/07 (H3N2)	3.0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	Washington/02/19 (Victoria)	4.0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Brisbane/9/14 (Yamagata)	4.0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
RSV	A (2006 aislada)	2.0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	B (CH91-18(18))	2.0x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

##### ■ Especificidad analítica

###### - Reactividad cruzada

No se ha detectado reactividad cruzada significativa en otros 26 virus y bacterias con la prueba **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo**.

N.º	Reactividad cruzada	Conc.
1	Corona virus – NL63	1,7 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
2	Corona virus – 229E	1,26 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
3	Corona virus – OC43	3,8 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
4	MERS-CoV	1,05 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
5	Adenovirus tipo 1	4,0 x 10 <sup>10</sup> pfu/ml
6	Rinovirus humano tipo B 14	6 x10 <sup>8</sup> pfu/ml
7	Metapneumovirus humano-9-Tipo A1 (IA3-2002)	1,17 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
8	Enterovirus humano A tipo 71	4,5 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
9	Enterovirus humano A tipo 68	5,01 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
10	Virus parainfluenza tipo 1	3,16 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
11	Virus parainfluenza tipo 2	1,41 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
12	Virus parainfluenza tipo 3	3,39 X 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
13	Virus parainfluenza tipo 4A	1,17 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
14	Virus parainfluenza tipo 4B	1,70 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

15	hCMV (AD-169)	3,89 X 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
16	hEBV (B95-8)	2,79 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
17	Streptococcus mutans	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
18	Streptococcus pneumoniae	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
19	Streptococcus pyogenes	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
20	Hemophilus parainfluenzae	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
21	Legionella pneumophila	1,6 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
22	Mycoplasma pneumoniae, cepa FH enriquecida para el antígeno P1	10 ug/ml
23	Streptococcus pneumoniae	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
24	Streptococcus pyogenes	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
25	SARS-CoV NP recombinante	200 ng/mL
26	HCoV-HKU1 NP recombinante	10 ug/mL

##### - Interferencia

No se ha observado ningún efecto de interferencia significativo de estas sustancias.

N.º	Material de interferencia	Conc.
1	Aerosoles nasales en gotas	20%
2	Corticosteroides nasales	20%
3	Medicamento homeopático para alivio de la alergia	20%
4	Enjuague bucal (Listerin)	5 mg/mL
5	Pastillas para la garganta, anestésicos y analgésicos orales	5 mg/mL
6	Medicamentos antivirales (Tamiflu; Oseltamivir)	5 mg/mL
7	Pomada nasal antibiótica (Bactroban; mupirocin)	5 mg/mL
8	Sangre entera	4%
9	Analgésico (Paracetamol)	10 mg/mL
10	Analgésico (Ibuprofeno)	10 mg/mL
11	Povidona yodada	1%
12	Ácido acetilsalicílico (Aspirina)	20 mg/mL
13	Antibacteriano (cefadroxil)	5 mg/mL
14	Mucina (Estómago porcino)	0,50%
15	Pastillas para la garganta (VICKS; cloruro de cetilpiridinio)	20 mg/mL
16	Pastillas para la garganta (glicirrizinato dipotásico)	20 mg/mL
17	Pastilla para la garganta (extracción de Nandina)	20 mg/mL

##### ■ Precisión

###### - Entre días

Una persona ha testado 1 lote de **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** durante 5 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, cada material se ha testado tres veces.

###### - Entre lotes

Una persona ha testado 3 lote de **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** durante 5 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

###### - Entre personas

Tres personas han testado 1 lote de **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** durante 5 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

###### - Entre lugares

Una persona ha testado 1 lote de **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** durante 5 días en tres lugares. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se ha duplicado cada material.

Conc.	Entre días		Entre lotes	
	Positivo /No	Tasa de positivos	Positivo /No	Tasa de positivos
Neg.	0/30	0%	0/60	0%
Baja pos.	30/30	100%	60/60	100%
Med pos.	30/30	100%	60/60	100%

Influenza A	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Baja pos.	30/30	100%	60/60	100%
	Med pos.	30/30	100%	60/60	100%
Influenza B	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Baja pos.	30/30	100%	60/60	100%
	Med pos.	30/30	100%	60/60	100%
RSV	Neg.	0/30	0%	0/60	0%
	Baja pos.	30/30	100%	60/60	100%
	Med pos.	30/30	100%	60/60	100%

Conc.	Entre personas		Entre lugares	
	Positivo /No	Tasa de positivos	Positivo /No	Tasa de positivos
Neg.	0/60	0%	0/60	0%
Baja pos.	60/60	100%	60/60	100%
Med pos.	60/60	100%	60/60	100%
COVID-19	Neg.	0/60	0%	0%
	Baja pos.	60/60	100%	60/60
	Med pos.	60/60	100%	60/60
Influenza A	Neg.	0/60	0%	0%
	Baja pos.	60/60	100%	60/60
	Med pos.	60/60	100%	60/60
Influenza B	Neg.	0/60	0%	0%
	Baja pos.	60/60	100%	60/60
	Med pos.	60/60	100%	60/60
RSV	Neg.	0/60	0%	0%
	Baja pos.	60/60	100%	60/60
	Med pos.	60/60	100%	60/60

##### ■ Evaluación del rendimiento clínico

El **AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo** ha demostrado los siguientes resultados de rendimiento clínico. (predicado: RT-PCR)

	COVID-19	Influenza A	Influenza B	RSV
Acuerdo positivo en	95,0 %	95,0 %	91,43 %	95,0 %
Porcentaje	(38/40)	(38/40)	(32/35)	(38/40)
95% CI	83,1 - 99,4%	83,1 - 99,4%	76,9 - 98,2%	83,1 - 99,4%
Acuerdo negativo en	99,39 %	98,79%	100 %	99,39 %
Porcentaje	(164/165)	(163/165)	(170/170)	(164/165)
95% CI	96,7 - 100,0%	95,7 - 99,9%	97,9 - 100,0%	96,7 - 100,0%

#### REFERENCIAS

- Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
- Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
- Popow-Kraupp T, Aberle JH. Diagnosis of respiratory syncytial virus infection. Open Microbiol J. 5 (2011): 128–134 .
- Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care. J Clin Virol. 79 (2016): 12-17
- Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
- Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1
- Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172
- Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904-3807
- Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji et al., Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N1) during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191-195
- Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia

fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243

11. Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparison of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137-140
12. Gary P. leonardi, Adele M wilson, Alejandro R. zuretti. Comparison of conventional lateral-flow assays and a new fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379-382
13. Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol. 13(4):147-150(2010)

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Services (Servicios técnicos de Boditech Med Inc.)**

Tel: +(82) -33-243-1400

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net