

# Infection

# AFIAS

## COVID-19/Flu Ag Combo

### USO PREVISTO

**AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la detección cualitativa simultánea del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2), el virus de la gripe A y el virus de la gripe B en frotis nasofaríngeos humanos. Es útil para distinguir el nuevo coronavirus y la infección gripal en síntomas similares a los de la gripe.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUCCIÓN

El tercer coronavirus humano zoonótico (CoV) del siglo surgió en diciembre de 2019. Este virus de reciente identificación, el coronavirus SARS-CoV-2, podría causar una neumonía de riesgo, por lo que la prevención y el control de la infección se han vuelto muy necesarios. El SARS-CoV-2 pertenece al 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). Dado que los síntomas se agravan rápidamente si no se tratan adecuadamente tras el inicio de la enfermedad, el diagnóstico precoz de la infección vírica es crucial. Actualmente, la propagación de la transmisión vírica es rápida, por lo que la prevención de la transmisión local requiere una prueba en el punto de atención (POCT).

La 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. Esta enfermedad suele comenzar tras la exposición al virus de la gripe en la célula epitelial respiratoria de persona a persona a través de estornudos, tos o contacto con superficies contaminadas. En las 48 horas siguientes a la aparición de los síntomas, se recomienda encarecidamente al paciente que acuda al centro médico más cercano para que le diagnostiquen la gripe A o B y tome la medicación antivírica. 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 gripe A o B es esencial.

### PRINCIPIO

AFIAS-1/6/10 es un dispositivo automatizado que utiliza microfluidos para realizar la dispensación y la gestión de muestras. Una vez cargada la muestra en el pocillo de muestra, el manipulador automatizado de microfluidos transfiere la muestra y procesa el inmunoensayo posterior (FIA).

El principio de inmunoensayo utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de antígenos de SARS-CoV-2, gripe A y gripe B en la muestra, respectivamente.

### COMPONENTES

**AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** consta de «cartuchos» y «tubos de

extracción».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene dos componentes: el soporte y el detector.
- La parte del soporte contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina, anticuerpos monoclonales de ratón contra la gripe A y anticuerpos monoclonales de ratón contra la gripe B en la línea de prueba, e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia NP anti-SARS-CoV-2 monoclonal de ratón, conjugado de biotina NP anti-SARS-CoV-2 monoclonal de ratón, conjugado de fluorescencia contra la gripe A monoclonal de ratón, y conjugado de fluorescencia monoclonal de ratón contra la gripe B, conjugado de fluorescencia monoclonal de ratón contra la IgY de pollo, albúmina de suero bovino (BSA) y sacarosa como estabilizador y azida sódica como conservante en tampón Tris-HCl.
- El tubo de recogida de muestras contiene cloruro de sodio y azida sódica como conservante en tampón Tris-HCl.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- No reutilice el cartucho ni el juego de extracción. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. Cada juego de extracción debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tampón de extracción y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa de aluminio hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Si los componentes de la prueba se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Utilice un hisopo nuevo para evitar la reactividad cruzada entre muestras. No reutilice nunca el hisopo estéril.
- Los cartuchos, tubos de extracción, boquillas, puntas de pipetas e hisopos usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 200 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
  - **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.

### LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta

de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.

- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.
- Si el resultado de la prueba es «Negativo» a pesar de que el paciente presenta síntomas infecciosos significativos, se debe recomendar la realización de pruebas adicionales, incluidas la PCR o la prueba de cultivo.
- La determinación exacta del resultado de la prueba como «positivo» debe confirmarse mediante una evaluación clínica adicional.
- Un resultado «negativo» debe hacer suponer que pueden existir otras infecciones. Un resultado positivo debe considerarse con infecciones adicionales por otra bacteria patógena.
- Si el producto arroja resultados positivos, cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, que incluya los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.
- 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.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo
Tampón de extracción	2 - 30 °C	20 meses	Desechable

- Vuelva a colocar el 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.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-77

Componentes de **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo**

- Caja de cartuchos:
  - Cartucho 24
  - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
  - Juego de extracción
    - Tubo 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 A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo**.

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

- Instrumento para pruebas AFIAS.

- **AFIAS-1**

REF FPRR019

- **AFIAS-3**
- **AFIAS-6**
- **AFIAS-10**

- **Boditech COVID-19/Flu Ag Control**

REF FPRR040  
REF FPRR020  
REF FPRR038  
REF CFPO-298

### RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** es frotis nasofaríngeo humano.

- Se recomienda encarecidamente que la prueba **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** se realice en las muestras de frotis nasofaríngeo recogidas directamente de los pacientes con el tampón de extracción proporcionado.

Método de recogida de muestras con hisopo nasofaríngeo



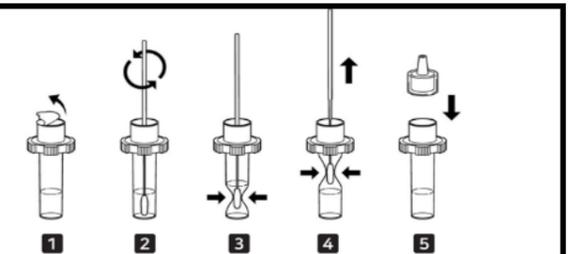
Hisopo nasofaríngeo

- Para recoger las muestras, introduzca un hisopo estéril en la cavidad nasal y hágalo girar suavemente en la nasofaringe.
- Se recomienda analizar la muestra inmediatamente después de su recogida. Si no se utiliza la muestra inmediatamente, debe conservarse a 2 - 8 °C.
- Las muestras pueden conservarse durante 3 días a 2-8 °C antes de ser analizadas.
- No recoja muestras fuera de la nasofaringe/orofaringe. En cualquier caso, se requiere una formación previa del usuario para la correcta recogida de muestras.

### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** como se describe a continuación: Cartuchos, juegos de tubos de extracción, puntas de pipeta, chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el tampón de extracción se han almacenado en un frigorífico, colóquelos 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.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA



► **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

Modo general

- 1) Abra el tubo del tampón de extracción retirando su precinto de papel de aluminio.
- 2) Recoja las muestras con un hisopo estéril e introdúzcalo en el tubo de tampón de extracción. Haga girar el hisopo estéril 5 veces.

- 3) Apriete el hisopo estéril para extraer la muestra en el tampón de extracción.
- 4) Apriete la parte inferior para extraer la muestra en el tampón y empiece a empujar el hisopo hacia la parte superior del tubo de tampón de extracción para sacarlo del tubo.
- 5) Monte una boquilla en la parte superior del tubo de extracción.
- 6) Apriete suavemente el tubo del tampón de extracción para llenar completamente el pocillo de la muestra.
- 7) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 8) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 9) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 10) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 11) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 20 minutos.

#### ► AFIAS-10

##### Modo normal

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo general: 1) – 5)».
- 2) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 3) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 4) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) Apriete suavemente el tubo del tampón de extracción para llenar completamente un tubo de muestra para AFIAS-10.
- 6) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 7) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 8) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 9) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 20 minutos.

##### Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal: 1) – 4)».
- 2) Seleccione el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Apriete suavemente el tubo del tampón de extracción para llenar completamente un tubo de muestra para AFIAS-10.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 20 minutos.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra como se indica a continuación.

	COI (índice de valor de corte)	
	< 1	≥ 1
	Pantalla	
COVID-19	COVID-19 Negativo	COVID-19 Positivo
Gripe A	Gripe A Negativo	Gripe A Positivo
Gripe B	Gripe B Negativo	Gripe B Positivo
Pantalla	Interpretación	
COVID-19	Positivo	Presencia del antígeno SARS-CoV-2
	Negativo	No se ha detectado antígeno del SARS-CoV-2
Gripe A	Positivo	Antígeno del virus de la gripe A presente
	Negativo	No se ha detectado antígeno del virus de la gripe A
Gripe B	Positivo	Antígeno del virus de la gripe B presente
	Negativo	No se ha detectado antígeno del virus de la gripe B
No válido	Resultado inválido. Es necesario	

repetir la 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 en cuestión, que incluya los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

#### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo**. 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 valor de corte) que se obtiene del algoritmo del instrumento.

###### - Límite de detección (LoD)

	Tipo de virus	Conc.
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 (USA/WA1/2020)	35.15 TCID50/mL
Gripe A	Virus similar a A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09	4,4 x 10 <sup>2</sup> pfu/mL
	Virus similar a A/Kansas/14/2017 (H3N2)	1,5 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL
Gripe B	Virus similar a B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87)	2,0 x 10 <sup>4</sup> pfu/m
	Virus similar a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata/16/88)	2,9 x 10 <sup>3</sup> pfu/mL

##### ■ Especificidad analítica

###### - Reactividad cruzada

Con la prueba **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** no se observó reactividad cruzada significativa con otros 30 virus y 36 bacterias.

Virus		
1	Adenovirus tipo 1	16 Echovirus 6
2	Adenovirus tipo 2	17 Echovirus 9
3	Adenovirus tipo 3	18 Enterovirus 71
4	Adenovirus tipo 4	19 HCMV-AD-169
5	Adenovirus tipo 6	20 HSV-1 - F(3A20)
6	Adenovirus tipo 7	21 HSV-2 - MS(4A6)
7	Coronavirus - FCV(3A2)	22 Virus del sarampión
8	Coronavirus - FIP(2A4)	23 Virus de las paperas
9	Virus de Coxsackie A2	24 Virus de la polio - sin(3A4)
10	Virus de Coxsackie A4	25 Virus respiratorio sincitial A
11	Virus de Coxsackie B1 - conn5	26 Rinovirus - RV21
12	Virus de Coxsackie B3-nancy (5A1)	27 Rinovirus -RV14
13	Virus del dengue	28 Rinovirus -RV71
14	Echovirus 25	29 Virus de la rubéola
15	Echovirus 3	30 Virus del Zika

#### Bacterias

1	<i>Candida albicans</i>	19	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
2	<i>Candida glabrata</i>	20	<i>Neisseria meningitidis</i>
3	<i>Candida tropicalis</i>	21	<i>Neisseria sicca</i>
4	<i>Citrobacter freundii</i>	22	<i>Proteus mirabilis</i>
5	<i>Corynebacterium sp.</i>	23	<i>Proteus vulgaris</i>
6	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	24	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
7	<i>Enterococcus faecalis</i>	25	<i>Serratia marcescens</i>
8	<i>Enterococcus gallinarum</i>	26	<i>Staphylococcus aureus</i>
9	<i>Escherichia coli</i>	27	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
10	<i>Hemophilus influenzae</i>	28	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
11	<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	29	<i>Streptococcus sp. (Grupo D)</i>
12	<i>Klebsiella oxytoca</i>	30	<i>Streptococcus agalactiae (Grupo B)</i>
13	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	31	<i>Streptococcus anginosus (Grupo F)</i>
14	<i>Lactobacillus sp.</i>	32	<i>Streptococcus dysgalactiae (Grupo C)</i>
15	<i>Legionella spp</i>	33	<i>Streptococcus dysgalactiae (Grupo G)</i>
16	<i>Listeria monocytogenes</i>	34	<i>Streptococcus mutans</i>
17	<i>Moraxella catarrhalis</i>	35	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
18	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	36	<i>Streptococcus pyogenes</i>

##### - Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

	Materiales de interferencia	Conc.
1	Aerosoles nasales en gotas	20 %
2	Corticosteroides nasales	20 %
3	Medicamento homeopático antialérgico	20 %
4	Enjuague bucal (Listerine)	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, mupirocina)	5 mg/mL
8	Sangre total	1 %
9	Analgésico (acetaminofén)	10 mg/mL
10	Analgésico (ibuprofeno)	10 mg/mL
11	Iodopovidona	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 (glicirricinato de dipotasio)	20 mg/mL
17	Pastillas para la garganta (extracción de Nandina)	20 mg/mL
18	Biotina	200 ng/mL

##### ■ Precisión

###### - Entre lotes

Una persona analizó tres lotes diferentes de **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

###### - Entre personas

Tres personas diferentes analizaron un lote de **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

###### - Entre días

Una persona analizó un lote de **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** durante tres días, diez veces a cada concentración del estándar de control.

###### - Entre centros

Una persona analizó **AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** en tres centros diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de

control.

	Conc.	Entre lotes		Entre personas	
		Positivo /No	Tasa positiva s	Positivo /No	Tasa positiva s
COVID-19	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Pos. baja	30/30	100%	30/30	100%
	Pos. media	30/30	100%	30/30	100%
Gripe A	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Pos. baja	30/30	100%	30/30	100%
	Pos. media	30/30	100%	30/30	100%
Gripe B	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Pos. baja	30/30	100%	30/30	100%
	Pos. media	30/30	100%	30/30	100%
	Conc.	Entre días		Entre centros	
		Positivo /No	Tasa positiva s	Positivo /No	Tasa positiva s
COVID-19	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Pos. baja	30/30	100%	30/30	100%
	Pos. media	30/30	100%	30/30	100%
Gripe A	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Pos. baja	30/30	100%	30/30	100%
	Pos. media	30/30	100%	30/30	100%
Gripe B	Neg.	0/30	0%	0/30	0%
	Pos. baja	30/30	100%	30/30	100%
	Pos. media	30/30	100%	30/30	100%

##### ■ Evaluación del rendimiento clínico

**AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo** ha demostrado los siguientes resultados de rendimiento clínico. (Referencia: RT-PCR)

	COVID-19	Gripe A	Gripe B
Sensibilización	96,8 % (30/31)	96,9 % (31/32)	93,8 % (30/32)
Especificidad	100 % (117/117)	100 % (74/74)	100 % (74/74)

##### \* COVID-19 Ag

- Sensibilidad (%)=96,8 % (IC 95 %:81,5 % - 99,8 %)
- Especificidad (%)=100 % (IC 95 %: 96,0% - 100%)

##### \* Gripe A

- Sensibilidad (%)=96,9% (IC 95 %: 82,0 % ~ 99,8 %)
- Especificidad (%)=100 % (IC 95 %: 93,9% - 100%)

##### \* Gripe B

- Sensibilidad (%)=93,8% (IC 95 %: 77,8 % - 98,3 %)
- Especificidad (%)=100 % (IC 95 %: 93,9% - 100%)

#### REFERENCIAS

1. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
2. Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
3. 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
4. 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
5. Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic

- tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172
6. 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
  7. 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
  8. 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
  9. 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
  10. 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
  11. 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
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	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>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Servicio técnico de ventas 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

Correo electrónico: mail@obelis.net