Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples

(Ensayo inmunocromatográfico)

BioTeke
INSTRUCCIONES DE USO

1. *Lea esta guía de instrucciones cuidadosamente.*
2. *Prepare un reloj (o un cronómetro / temporizador), pañuelos de papel y desinfectante de manos o jabón y agua tibia.*
3. *Inspeccione los contenidos del kit de prueba. Asegúrese de que no hay nada dañado ni roto.*

- *Para autodiagnóstico.*
- *Para hisopos nasales anteriores.*
- *Por favor, lea atentamente las instrucciones antes de comenzar la prueba.*

IVD



- Nota: Las tarjetas de prueba depositadas a baja temperatura debe almacenarse a la temperatura ambiental antes de abrirse, con el fin de evitar absorción de humedad.
- Nota: Materiales requeridos pero no provistos
  (1) Reloj (o un cronómetro / temporizador),
  (2) Pañuelos de papel,
  (3) Desinfectante de manos / jabón.

1

Lavar bien la manos, durante al menos 20 segundos antes de la prueba.



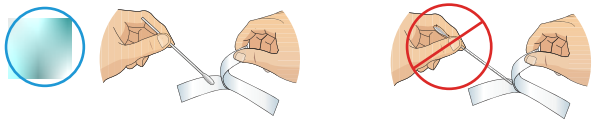


2

Coloque el tubo en el soporte de la caja del kit y retire suavemente el sello de aluminio.

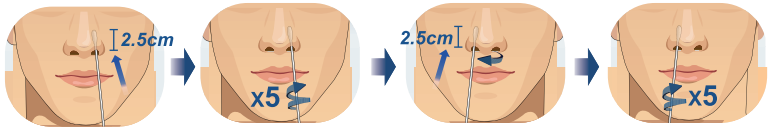
3

NOTA: Si el paquete de bastoncillos está abierto, no está esterilizado y NO lo utilice.
NOTA: Por favor, suénese su nariz antes de la recolección.
Retire el hisopo del envoltorio. Saque el hisopo sujetándolo por el asa. Tenga cuidado de no tocar la punta de algodón.



4

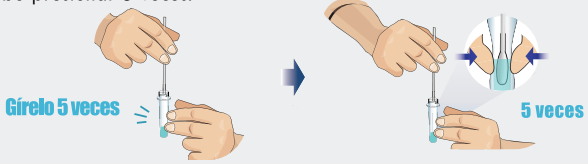
Inserte el hisopo suavemente dentro de la fosa nasal, a una distancia de al menos una pulgada (2,5cm) de profundidad. Frote lentamente por toda la superficie nasal, realizando movimientos circulares. Realice estos movimiento 5 veces. Repetir todo el procedimiento, en la otra fosa nasal utilizando el mismo hisopo.



NOTA: La profundidad máxima al insertar el hisopo en las fosas nasales de los niños, debería ser menor a ¾ pulgadas (Aproximadamente 1,9 cm).

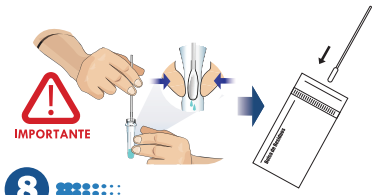
5

Inserte el hisopo dentro del tubo de muestra, asegurándose de que el hisopo quede totalmente sumergido en el reactivo. Sujete el hisopo, gírelo 5 veces dentro del líquido del reactivo y con la parte inferior del tubo presionar 5 veces.



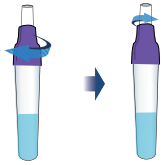
6

Retire el hisopo, mientras presiona con el tubo para exprimir el líquido. Coloque el hisopo en la bolsa de residuos para desechar.



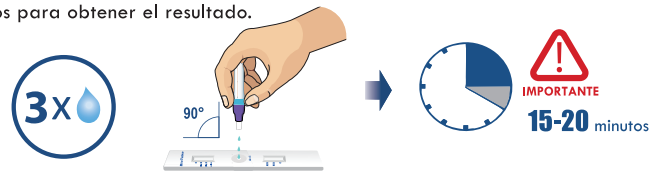
7

Coloque la tapa púrpura en el tubo de muestra para cerrarlo y luego gire la tapa blanca superior para abrir a modo gotero.



8

Abra la bolsa contenedora de la tarjeta de prueba y retírela. Coloque la tarjeta sobre una superficie seca y limpia. Gire el tubo de muestra boca abajo sobre la tarjeta de prueba, dejando caer 3 gotas en el pocillo de muestra. Esperar 20 minutos para obtener el resultado.



9 Interpretación de los Resultados

IMPORTANTE

NOTA:
No debe leer los resultados de la prueba después de 30 minutos.

[Positivo]

SARS-CoV-2 positivo (COVID-19) : Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de COVID-19/Flu A/Flu B. Una línea de color azul / púrpura oscuro está en el área (C) y una línea roja está en el área (COVID-19).

Influenza A virus (Flu A)positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de COVID-19/Flu A/Flu B Una línea de color azul/púrpura oscuro está en el área (C) y una línea azul está en el área (Flu A).

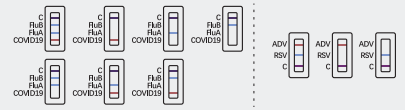
Influenza B virus (Flu B)positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de COVID-19/Flu A/Flu B Una línea de color azul/púrpura oscuro está en el área (C) y una línea azul está en el área (Flu B)

Virus Sincitial Respiratorio (RSV) positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de RSV/ADV . Una línea de color azul / púrpura oscuro está en el área (C) y una línea azul está en el área (RSV).

Adenovirus (ADV) positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de RSV/ADV.Una línea de color azul purpura oscuro está en el área (C) y una línea roja está en el área (ADV).

Múltiples positivos: Dos líneas de colores (C) aparecen en dos ventanas separadas. Si aparece la otra línea, el patógeno correspondiente es positivo.

Nota: Un resultado positivo significa que es probable que esté infectado por SARA-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus/Virus sincitial respiratorio /Adenovirus . Los resultados de prueba deben siempre ser consi dera dos en el contexto de las observaciones clínicas y datos epidemiológicos al tomar decisiones sobre el diagnóstico final y gestión del paciente.



[Negativo]

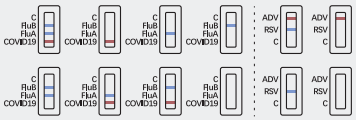
En la ventana de detección de COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV dos líneas de color azul / púrpura oscuro aparecen en el área (C) y ninguna línea aparece en el área de detección (COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV) Indica que en la muestra no se detectó SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Virus sincitial respiratorio o Adenovirus . Sin embargo, un resultado negativo no excluye la ausencia de infección por SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Virus sincitial respiratorio y Adenovirus y no debe utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente.



Los resultados negativos deben ser considerados en el contexto del historial de exposición reciente, el historial médico y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Virus sincitial respira torio y Adenovirus de un individuo, y deben confirmarse mediante la prueba PCR, si es necesario, para la gestión del paciente.

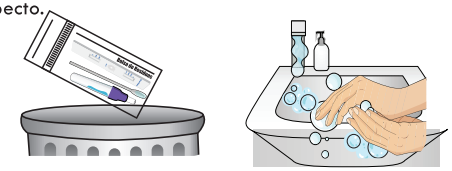
[Inválido]

Si cualquiera de las líneas de control (C) no aparece, la prueba se considerará inválida.
Un resultado inválido de prueba significa que su prueba ha experimentado un error y no es posible interpretar el resultado. Debe volver a realizar la prueba con una nueva tarjeta de prueba.



10

Todos los elementos usados para las pruebas deben ser desechados en la bolsa de residuos de riesgo biológico y desecharse de acuerdo con la normativa local al respecto.



BioTeke

INSTRUCCIONES DE USO

Para autodiagnóstico
Para hisopos nasales anteriores

Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples
(Ensayo inmunocromatográfico)

NOMBRE DEL PRODUCTO

Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples
(Ensayo inmunocromatográfico)

ESPECIFICACIONES DEL PAQUETE

1 Prueba/Kit; 2 Pruebas/Kit; 5 Pruebas/Kit; 20 Pruebas/Kit; 50 Pruebas/Kit

USO DESEADO

Este kit se aplica solamente para la detección cualitativa in vitro de los antígenos multipatógenos respiratorios (SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus) a partir de muestras de hisopos nasales anteriores humanos. El Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples es un ensayo inmunocromatográfico de sándwich de doble anticuerpo destinado a la detección cualitativa y a la diferenciación del SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus en los individuos sospechosos de infección por enfermedad de la vía respiratoria.
Este kit es aplicable para el diagnóstico auxiliar de enfermedades respiratorias, los resultados solo sirven de referencia clínica y no pueden utilizarse como única base para el diagnóstico y la decisión de exclusión. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben ser considerados en combinación con sus síntomas / signos, historiales médicos, otras pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento. El resultado positivo de prueba debe confirmarse adicionalmente, y el resultado negativo no excluye la infección por virus de enfermedades respiratorias.
Los menores de 18 años deben usarlo acompañados de un adulto.

PRINCIPIOS DE PRUEBA

El kit es inmunocromatográfico y aplica el método de sándwich de doble anticuerpo para detectar el antígeno de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus. Durante la detección, se cargan las muestras tratadas en el pocillo de muestra de la tarjeta de prueba. Cuando la concentración de antígeno de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus en la muestra es más alta que el límite inferior de detección, los antígenos virales van a formar compuestos primero con anticuerpos etiquetados. Bajo cromatografía, los compuestos avanzan a lo largo de la membrana de nitrocelulosa hasta que sean capturados por el anticuerpo monoclonal pre-recubierto de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus en la zona de detección de la película de nitrocelulosa, con el fin de formar una línea de reacción roja o azul en esta zona, y en este caso, el resultado es positivo; por el contrario, si no hay antígeno viral o la concentración de antígeno en la muestra está por debajo del límite mínimo de detección, no aparece una línea de reacción roja / azul en la zona de detección, y en este caso, el resultado es negativo. Contenga la muestra antígenos virales o no, aparecerá una línea de reacción azul / púrpura oscuro en la zona de control de calidad (C), lo que será el criterio para determinar si el proceso de cromatografía funcione normalmente.

MATERIALES PROPORCIONADOS

El kit de prueba se compone de la tarjeta de prueba, el tubo de extracción de muestras, la tapa del tubo, el hisopo nasal anterior y la bolsa de residuos.

Componentes	Ingredientes Principales	Cantidad cargada (Especificación)				
		1 Prueba /Kit	2 Pruebas /Kit	5 Pruebas /Kit	20 Pruebas /Kit	50 Pruebas /Kit
Tarjeta de prueba	Tira de prueba que contiene anticuerpo monoclonal de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus y el policlonal IgG anti-ratón	1 ud.	2 uds.	5uds.	20uds.	50uds.
Tubo de extracción de muestras (0.5mL/ud.)	Solución salina normal que contiene 0,5% de EDTA-4Na, 0,9% de NaCl, 0,5% de Tween-20 y 0,1% de Proclin 300	1 ud.	2 uds.	5uds.	20uds.	50uds.
Tapa del tubo		1 ud.	2 uds.	5uds.	20uds.	50uds.
Hisopo nasal anterior		1 ud.	2 uds.	5uds.	20uds.	50uds.
Bolsa de residuos		1 ud.	2 uds.	5uds.	20uds.	50uds.

Nota:
1. Las tarjetas de prueba están selladas junto con el desecante en una bolsa de hojuela de aluminio.
2. No mezcle tarjetas de prueba y tubos de muestras de diferentes lotes.

DISPOSITIVOS APLICABLES

No automatizado

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y VIDA ÚTIL

La tarjeta de prueba y tubos de extracción de muestras deben almacenarse a 2 °C ~ 30 °C, y son válidos por 24 meses. Las tarjetas de prueba deben utilizarse lo antes posible dentro de 1 hora después de abrir la bolsa de hojuela. Las botellas de tubos de extracción de muestras deben taparse inmediatamente después del uso y almacenarse a 2 °C ~ 30 °C, y utilícelas dentro del período de validez.
Fecha de fabricación y expiración: Lea la etiqueta de paquete para más detalles.

REQUISITOS DE MUESTRA

La muestra de hisopo directo debe analizarse inmediatamente después de la recolección.

LÍMITES DE LA PRUEBA

1.El resultado de esta autoprueba es solo para su referencia y no sustituye un diagnóstico médico profesional. No lo utilice como única base para iniciar, detener o cambiar ningún tratamiento. Cualquier decisión sobre la salud debe ser tomada por un profesional sanitario, considerando sus síntomas, historial médico y otros resultados de pruebas.

2.La recolección y procesamiento de muestras tienen un mayor impacto en la detección de patógenos, y un resultado negativo de prueba no excluye la posibilidad de una infección viral.

3.Este producto es adecuado solo para pruebas cualitativas. La concentración específica de cada indicador debe medirse utilizando otros métodos cuantitativos.

4.Si su resultado es positivo, se recomienda consultar a un médico o a un profesional sanitario. Este podrá aconsejar una prueba de confirmación en laboratorio (como una prueba PCR) y guiarle sobre los pasos necesarios, que pueden incluir contactar con las autoridades sanitarias locales si se requiere.

5.Análisis de la probabilidad de resultados falsos negativos.
(i) La recolección, transporte y procesamiento de muestras inapropiados, y el bajo título viral en la muestra pueden dar lugar a resultados falsos negativos.
(ii) El tipo de muestra y el tiempo de muestreo óptimos después de la infección (título viral pico) no se han validado, por lo tanto, el muestreo múltiple en múltiples ubicaciones en un mismo paciente puede evitar resultados falsos negativos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. El ancho de la tira de membrana de este kit es no menor a 2,5 mm, y la velocidad de migración de líquido es no menor a 10 mm/min.
2. Tasa de coincidencia de referencia negativa / positiva
Todas las referencias positivas son positivas para los patógenos correspondientes, lo que es consistente con los resultados conocidos de la referencia; todas las referencias negativas son negativas para el patógeno correspondiente.
3. Repetibilidad
Se realizaron pruebas repetidas para productos de referencia repetibles nacional o empresarialmente 10 veces. Los resultados de la prueba muestran que la tasa de detección negativa es del 100% para muestras negativas, la tasa de detección positiva es del 100% tanto para muestras positivas débiles como para muestras positivas moderadas. Esto demuestra que la repetibilidad de este kit es buena.
4. Límite de Detección (LoD)
1) El Límite de Detección para el SARS-CoV-2 (cepa: Wuhan-Hu-I; número de lote: 370095-202001) es de $2,0\times10^{2}$TCID$_{50}$/mL, y el Límite de Detección para el 1º Estándar Internacional de la OMS para el Antígeno del SARS-CoV-2 (cepa: B.1.1.529, subvariante BA.1; código NBSC: 21/368) es de 40 UI/mL.
2) El Límite de Detección para el Influenza A virus es de $1,0\times10^{2}$TCID$_{50}$/mL.
3) El Límite de Detección para el Influenza B virus es de $2,0\times10^{2}$TCID$_{50}$/mL.
4) El Límite de Detección para el Virus sincitial respiratorio es de $2,0\times10^{2}$TCID$_{50}$/mL
5) El Límite de Detección para el Adenovirus es de $2,0\times10^{2}$TCID$_{50}$/mL.
5. Estudio clínico

SARS-CoV-2		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	125	0	125
	Negativo	12	566	578
	Total	137	566	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	91.24%	85.20%to95.39%
Especificidad diagnóstica	100.00%	99.35%to100.00%
Exactitud	98.29%	97.04%to99.11%

Influenza A virus		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	25	1	26
	Negativo	6	671	677
	Total	31	672	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	80.65%	62.53%to92.55%
Especificidad diagnóstica	99.85%	99.17%to100.00%
Exactitud	99.00%	97.96%to99.60%

Influenza B virus		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	33	0	33
	Negativo	6	664	670
	Total	39	664	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	84.62%	69.47%to94.14%
Especificidad diagnóstica	100.00%	99.45%to100.00%
Exactitud	99.15%	98.15%to99.69%

Virus sincitial respiratorio		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	25	3	28
	Negativo	5	670	675
	Total	30	673	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	83.33%	65.28%to94.36%
Especificidad diagnóstica	99.55%	98.70%to99.91%
Exactitud	98.86%	97.77%to99.51%

Adenovirus		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	33	0	33
	Negativo	6	664	670
	Total	39	664	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	84.62%	69.47%to94.14%
Especificidad diagnóstica	100.00%	99.45%to100.00%
Exactitud	99.15%	98.15%to99.69%

6. Reactividad cruzada e interferencia microbiana
No se observa reactividad cruzada ni interferencia microbiana con los siguientes patógenos:

NO.	Nomber del Virus / Bacteria	Cepa	Concentración / Valor*CT(Umbal del Ciclo)
1	Coronavirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	$4,2\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
3	Coronavirus NL63	NL63	$1,6\times10^{3}$ TCID$_{50}$/mL
4	Coronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	$5,6\times10^{4}$ TCID$_{50}$/mL
5	Rinovirus (grupo A)	A30/GZ/1710-89	$4,2\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
6	Rinovirus (grupo B)	70/FO2-2547	$1,0\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
7	Enterovirus (CA16)	CA16/Guangzhou/030 2/2011	$1,8\times10^{7}$ TCID$_{50}$/mL
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39、HILL	$1,0\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL
9	Enterovirus (EV71)	EV71/Guangzhou/040 2/2012	$5,6\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL
10	Antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr	B95-8	CT: 17
11	Virus de sarampión	Edmonston	$1,0\times10^{7}$ TCID$_{50}$/mL
12	Citomegalovirus humano	RC256	$3,2\times10^{3}$ TCID$_{50}$/mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT: 20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	$3,6\times10^{6}$copies/μL
15	Virus de papera	Jones	$1,0\times10^{7}$ TCID$_{50}$/mL
16	Virus de varicela zoster	VR-1367	CT: 13
17	Virus Parainfluenza humana 1	PIV1/Guangzhou/0701 /2011	$1,3\times10^{7}$ TCID$_{50}$/mL
18	Virus Parainfluenza humana 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	$5,6\times10^{7}$ TCID$_{50}$/mL
19	Virus Parainfluenza humana 3	PIV3/Guangzhou/0903 /2012	$3,2\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
20	Virus Parainfluenza humana 4a	ATCC VR-1378, M-25	$4,5\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
21	Virus Parainfluenza humana 4b	ATCC VR-1377, CH19503	$1,3\times10^{7}$ TCID$_{50}$/mL
22	MERS-Coronavirus	EMC/2012	$1,6\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
23	Metapneumovirus humano	GZ/1803-107	$1,0\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	$1,0\times10^{9}$ copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW-183	$4,2\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1.961.	$4,8\times10^{7}$ CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	$1,0\times10^{8}$ CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	$1,6\times10^{8}$ CFU/mL
29	Lavados nasales humanos agrupados	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	$2,6\times10^{8}$ CFU/mL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphial,Brenner	$1,9\times10^{8}$ CFU/mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC(B) 26003	$2,1\times10^{9}$ CFU/mL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow y Winslow) Evans	$7,7\times10^{8}$ CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1,3\times10^{8}$ CFU/mL

El test Bioteke detecta todos los patógenos enumerados a continuación:
SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV, ADV, etc.

NO.	Nombre del Virus /Bacteria	Cepa	Concentración / Valor CT
1	Influenza A virus 2009H1N1	L19-A1/Sichuan/SWL1/2009	$4,2\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
2	Influenza A virus estacional H1N1	L6-A1/ Liaoning huanggu /1183/2007	$5,6\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
3	Influenza A virus H3N2	L8-A3/ Brisbane /10/2007	$1,0\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL
4	Influenza A virus H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Influenza A virus H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Influenza B virus Yamagata	GZ/174/201803	$5,6\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL
7	Influenza B virus Victoria	GZ/133/201712	$1,0\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL
8	Virus sincitial respiratorio A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	$1,3\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL
9	Virus sincitial respiratorio B	RSV-B/GZ/1704-8	$4,8\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
10	Adenovirus respiratorio tipo 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	$2,4\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
11	Adenovirus respiratorio tipo 2	GZ/1705-34/2017	$5,6\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
12	Adenovirus respiratorio tipo 3	ADV3/GZ/0101/2011	$1,0\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL
13	Adenovirus respiratorio tipo 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	$5,6\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
14	Adenovirus respiratorio tipo 5	ADV/GZ/1801-54	$1,0\times10^{7}$ TCID$_{50}$/mL
15	Adenovirus respiratorio tipo 7	ADV7/GZ/1706-198	$3,2\times10^{7}$ TCID$_{50}$/mL
16	Adenovirus respiratorio tipo 55	ADV55/GZ/1612-129	$3,2\times10^{5}$ TCID$_{50}$/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	$2,8\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL

*NOTA: El valor Ct, conocido como Umbral de Ciclos, se refiere al número de ciclos necesarios para que el valor inicial de fluorescencia alcance un umbral predefinido. La reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en tiempo real (RT-qPCR) es una técnica utilizada para detectar la cantidad de secuencias específicas de ADN. Mediante la replicación continua del ADN, la cantidad de ADN aumenta exponencialmente, generando una señal fluorescente. El número de ciclos necesarios para que la señal fluorescente alcance un determinado umbral se define como el valor Ct. El valor Ct puede utilizarse como indicador de la cantidad de ADN diana presente en la muestra.
7. Sustancias con interferencia: Las siguientes sustancias con interferencia no van a afectar el resultado del kit:

No.	Sustancias con Interferencia Potencial	Ingredientes Activos	Concentración de prueba	No.	Sustancias con Interferencia Potencial	Ingredientes Activos	Concentración de prueba
1	Medicamentos antivirales	α-interferón	0,71mg/mL	23	Corticosteroides nasales	Acetónido de triamcinolona	0,22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL	24		Budesónida	0,128mg/mL
3		Ribavirina	8,42mg/L	25		Mometasona	0,2mg/mL
4		Oseltamivir	2,14mg/L	26		Fluticasona	0,2mg/mL
5		Peramivir	4,28mg/L	27	Medicamentos para el alivio de los síntomas alérgicos	Clorhidrato de Histamina	0,18mg/L
6		Lopinavir	0,57mg/mL				
7		Ritonavir	0,57mg/mL				
8		Arbidol	0,43mg/mL				
9		Levofloxacino	0,54mg/mL	28	Pastillas para la garganta, anestésicos orales y analgésicos	Mentol	1,7mg/mL
10	Antibiótico	Azitromicina	0,36mg/mL				
11		Ceftriaxona	750mg/L	29		4-aminobenzoato de etilo	1,5mg/mL
12		Meropenem	1,07mg/mL				
13	Medicamentos antibacterianos sistémicos	Tobramicina	4,38mg/L	30	Gel Nasal de Zicam Cold Remedio	Azufre	15%
14	Mucina	Proteína mucina, Tipo I-S	1%				
15	Sangre humana		5%	31	Antibióticos, pomada nasal	Mupirocina	10mg/mL
16	Aerosol nasal	Epinefrina (Nafrilina)	0,4mg/mL	32	Naso Gel (NeilMed)	Salina	5.0% V/V
17		Oximetazolina	0,3mg/mL				
18		Cloruro de sodio (con conservantes)	36mg/mL	33	Alcalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Dilución del 1:10
19		Cromoglicato de sodio	15.0% V/V				
20	Corticosteroides nasales	Beclometasona	0,2mg/mL	34	Aerosol de Fenol para el Dolor de Garganta	Fenol	15.0% V/V
21		Dexametasona	0,2mg/mL				
22		Flunisolida	0,1mg/mL				

8. Efecto gancho: El kit de prueba no tiene efecto gancho a dosis altas en la concentración de hasta 1.75x10^{6}TCID$_{50}$/mL.

PRECAUCIONES

1. Esto es un reactivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no lo reutilice y no use productos vencidos.
2. Todas las muestras de prueba deben considerarse potencialmente infecciosas. Durante la recolección, procesamiento, almacenamiento y mezcla de muestras, se deben aplicar medidas de protección adecuadas. Por ejemplo, se deben usar guantes y mascarillas según corresponda, y los desechos (como hisopos usados, tarjetas de prueba o tubos de extracción) deben manejarse como material potencialmente biopeligroso.
3. Use el hisopo y diluyentes de muestra suministrados con este reactivo para el muestreo, y no mezcle tarjetas de prueba y diluyentes de muestra de diferentes lotes.
4. Use muestras frescas para la prueba, y no utilice muestras congeladas y descongeladas repetidamente.
5. Opere a la temperatura ambiental. Las tarjetas de prueba depositadas a baja temperatura debe almacenarse a la temperatura ambiental antes de abrirse, con el fin de evitar absorción de humedad.
6. No utilice kits de reactivos con daños obvios o tarjetas de prueba con el embalaje roto o expirado.
7. La bolsa de hojuela de aluminio contiene desecante y no debe tomarse por vía oral.
8. Una recolección o procesamiento inapropiado de muestra podría resultar en falso negativo.
9. Garantice un volumen de carga de muestras adecuado, y los resultados de un volumen de carga de muestras demasiado grande o demasiado pequeño pueden no ser creíbles.
10. En caso de resultado positivo, debe cumplir con las normas, reglamentos y protocolos locales para notificar a su agencia de salud pública correspondiente.
11. Para cualquier resultado de prueba, el diagnóstico final solo debe ser realizado por un médico, integrando la información individual del historial médico, el examen físico, los signos y síntomas con otros resultados de pruebas, según corresponda.
12. Si tiene alguna pregunta o sugerencia sobre el uso de este kit, ponga en contacto con el fabricante.
13. Por motivos desconocidos, el uso prolongado de algunos medicamentos puede generar resultados falsos positivos en las pruebas, que no están cubiertos por las sustancias con interferencia.
14. Si el resultado de la prueba es negativo pero el paciente sigue sintomático o se sospecha que tiene una infección, se recomienda realizar pruebas en serie durante los días siguientes.
15.Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

SÍMBOLOS

Fecha de fabricación
Fabricante
Consulte las instrucciones de uso
Número de teléfono de contacto
Mantenga alejado de la luz del sol
No lo utilice otra vez
No lo utilice si el envase está dañado
Marca CE de conformidad
Mantenga seco
2°C 30°C Límite de temperatura
IVD Dispositivo de diagnóstico *In vitro*
Esterilizado mediante irradiación
Fecha de caducidad
LOT Código del lote
Contenidos suficientes para <n> pruebas

REGISTRO DE CAMBIOS

Edición	Fecha de revisión
A0	2025-05-06
A1	2025-09-19
A2	2025-09-30
A3	2026-01-26

EC REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spain

BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.
No. 90 Huiming Road, Huishan, Wuxi City,Jiangsu 214000 China
Email: info@bioteke.cn
Teléfono: (0510) 8332 3992

● Fecha de revisión: 2026-01-26
Edición: A3