

SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Nucleic Acid Test Card

SOLO PARA USO PROFESIONAL

[Nombre del producto]

Nombre del producto: SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Nucleic Acid Test Card

Nombre comercial: Pluslife SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Card

[Uso previsto]

Este kit se utiliza para la detección cualitativa in vitro de ARN de SARS-CoV-2, gripe A y gripe B en muestras de hisopado nasal obtenidas de humanos.

Los resultados de la prueba de este kit son solo para referencia clínica y no deben utilizarse como único fundamento para el diagnóstico clínico. Se recomienda realizar un análisis completo de las manifestaciones clínicas del paciente y otras pruebas de laboratorio.

[Principio de la prueba]

El ensayo se basa en el método de amplificación isotérmica y en la tecnología de sonda de digestión enzimática. Las regiones conservadas se seleccionan como cebador específico y como diseño de sonda específico. Durante la amplificación isotérmica, se genera un gran número de copias de la secuencia objetivo en el sistema de reacción. Cuando la sonda se hibrida con la secuencia complementaria, se produce la escisión y se emite fluorescencia. El dispositivo integrado de análisis de ácidos nucleicos detecta y analiza automáticamente la señal de fluorescencia y notifica resultados negativos, positivos o no válidos. El ensayo incluye un control interno para comprobar la obtención, el procesamiento y la amplificación de la muestra para reducir los resultados negativos falsos.

La tarjeta de reacción contiene los reactivos necesarios para la amplificación de SARS-CoV-2 y gripe A y B, así como un control interno. Los cebadores están diseñados para identificar de manera específica el ARN de SARS-CoV-2/gripe A/gripe B para amplificar una región única del segmento del gen N (SARS-CoV-2)/M (gripe A)/NS (gripe B). Las sondas moleculares marcadas con fluorescencia se utilizan para identificar específicamente cada uno de los objetivos de ARN amplificado.

[Materiales suministrados]

| N.º de artículo y especificaciones Componente | RM1010 302-1 | RM1010 302-2 | RM1010 302-5 | RM1010 302-10 | RM1010 302-20 | RM1010 302-50 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| | 1 prueba | 2 pruebas | 5 pruebas | 10 pruebas | 20 pruebas | 50 pruebas |
| Tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/ gripe A/gripe B (unidades) | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 50 |
| Agente liberador del ácido nucleico 01 (unidades) | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 50 |
| Hisopo de muestreo desechable (unidades) | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 50 |
| Bolsa de residuos (unidades) | 1 | 2 | 5 | 10 | 20 | 50 |

NOTA: No se deben utilizar los componentes anteriores indistintamente si provienen de diferentes kits.

[Materiales necesarios pero no suministrados]

- Dispositivo integrado de análisis de ácidos nucleicos (PM001), Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
- Analizador molecular de ocho canales para el punto de atención sanitaria (PM008), Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

NOTA: Estas instrucciones de uso solo se refieren al funcionamiento de PM001. Consulte el manual de usuario de PM008 según sea necesario.

[Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad]

1. Almacenamiento a entre 2 °C y 28 °C durante 13 meses.
2. La fecha de producción y la fecha de caducidad aparecen en la etiqueta del envase.

[Requisitos de la muestra]

Hisopado nasal

[Método de prueba]

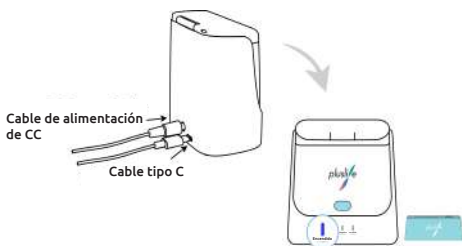
La temperatura ambiente debe ser de entre 15 y 28 °C. Lea atentamente todas las instrucciones antes de comenzar.

PASO 1: Preparación del instrumento

1. Saque el dispositivo, el adaptador de corriente y el soporte de la tarjeta del paquete del dispositivo integrado de análisis de ácidos nucleicos.

2. Coloque el dispositivo integrado de análisis de ácidos nucleicos en una superficie plana, conecte la fuente de alimentación y pulse el botón de la parte frontal del instrumento para iniciar el proceso de calentamiento (la luz de encendido parpadea en rojo). Transcurridos 2 minutos, el calentamiento finalizará y el dispositivo entrará en espera (la luz de encendido se ilumina en azul).

3. Conecte el dispositivo integrado de análisis de ácidos nucleicos a un ordenador con un cable de datos y abra el software Pluslife instalado.



PASO 2: Obtención de muestras

1. Lávese o desinfectese las manos antes de realizar el procedimiento de prueba.

2. Extraiga los componentes del kit necesarios para realizar una prueba e inicie inmediatamente la obtención de muestras y el análisis.

NOTA: Asegúrese de que la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B no está dañada y de que no hay fugas del agente liberador del ácido nucleico 01. No la utilice si existe alguna fuga.

NOTA: Antes de obtener la muestra, mantenga un control adecuado de infecciones y use el equipo de protección individual (EPI) recomendado, que incluye una mascarilla N95 o de nivel superior (o bien una mascarilla quirúrgica, si no dispone de lo anterior), protección ocular, guantes y bata.

3. Pida a la persona que se está sometiendo a la prueba que expulse el exceso de mucosidad, si lo hubiera.

4. Saque el hisopo de muestreo desechable de la ranura y sujételo por el extremo del mango.

5. Inclínele la cabeza a la persona que se está sometiendo a la prueba hacia atrás (aproximadamente 70 grados).

6. Introduzca suavemente toda la punta absorbente del hisopo de muestreo desechable en una fosa nasal hasta que encuentre resistencia (aproximadamente de 1,5 a 2 cm).

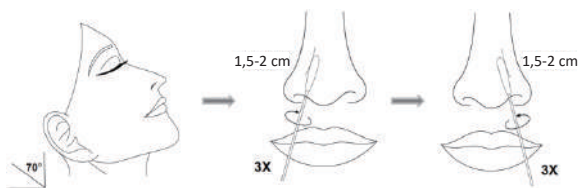
7. Gírelo 3 veces contra la pared interna de una fosa nasal, para que la superficie absorbente del hisopo se humedezca.

8. Retire lentamente el hisopo de muestreo desechable de la primera fosa nasal.

9. Repita los pasos 6 a 8 con el mismo hisopo de muestreo desechable en la otra fosa nasal.

NOTA: 1) Evite arañar al paciente.

2) Las muestras deben analizarse inmediatamente después de la obtención.



PASO 3: Procesamiento de la muestra

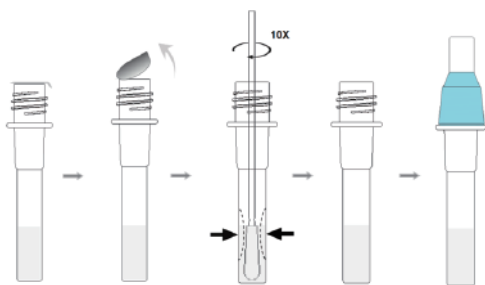
1. Abra el sello del vial de agente liberador del ácido nucleico 01 con cuidado para evitar que se derrame el líquido. Deseche el sello en la bolsa de residuos.

2. Introduzca el hisopo de muestreo desechable con el que se ha obtenido la muestra en el vial y asegúrese de que la punta absorbente se sumerja en el líquido. A continuación, gire la punta del hisopo de muestreo desechable contra la parte inferior y los laterales del vial de agente liberador del ácido nucleico 01 10 veces y pellizque la punta del hisopo de muestreo desechable.

3. Deseche el hisopo de muestreo desechable en la bolsa de residuos.

4. Enrosque la tapa.

NOTA: Tenga cuidado para evitar que la solución del agente liberador del ácido nucleico 01 entre en contacto con los ojos o con la piel. Si esto sucede, retire el líquido inmediatamente y enjuague la zona con abundante agua.



PASO 4: Prueba de la muestra

Asegúrese de que el dispositivo integrado de análisis de ácidos nucleicos está en modo de espera (la luz de encendido se ilumina de color azul).

1. Abra la bolsa de aluminio de una tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B y sáquela; colóquela en el soporte de la tarjeta y desenrosque la tapa del tubo de muestra de la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B.

NOTA: Una vez abierta la bolsa de aluminio de la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B, los siguientes pasos deben realizarse lo antes posible. Cuando se haya desenroscado la tapa del tubo, se debe proceder al siguiente paso inmediatamente.

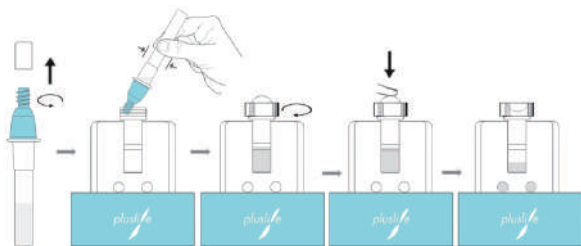
2. Abra la tapa del vial de agente liberador del ácido nucleico 01 del PASO 3. Utilice una mano para estabilizar el soporte de la tarjeta, y la otra para verter lentamente la solución de agente liberador del ácido nucleico 01 en la pared interior del tubo de la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B apretando la pared del vial de agente liberador del ácido nucleico 01, hasta que el nivel quede entre las dos líneas.

NOTA: Hay dos líneas de nivel de líquido marcadas en el tubo de muestra de la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B. Añada la solución de agente liberador del ácido nucleico 01 en el tubo de muestra de la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B hasta que el nivel de líquido quede entre las dos líneas.

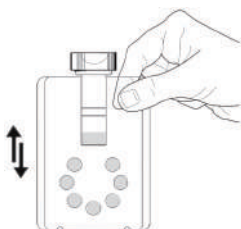
3. Coloque el vial de agente liberador del ácido nucleico 01 en la bolsa de residuos para su eliminación.

4. Enrosque firmemente la tapa del tubo de muestra de la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B. Deje que la tarjeta permanezca inmóvil durante 15 segundos.

5. Presione firmemente la bolsa de aire redondeada que hay en la tapa del tubo de muestra de la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B para que se deforme y encaje por completo en el tubo.



6. Sostenga la tarjeta y agítela hacia arriba y hacia abajo 10 veces en unos 5 segundos. A continuación, continúe con el paso siguiente de inmediato. Deseche la tarjeta si el volumen de la burbuja ocupa más de 1/3 de la cámara.



7. Abra la cubierta del dispositivo integrado de análisis de ácidos nucleicos e introduzca la tarjeta de reacción en el dispositivo en la dirección que se indica en la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B. Presione para encajarla en la posición fija al fondo de la ranura para tarjetas y cierre la cubierta.



8. Pulse el botón de inicio del software para iniciar el análisis. La luz parpadea en color azul durante el funcionamiento.

9. Espere 15-35 minutos.

10. Una vez finalizado el análisis, el resultado se muestra en el software. Registre el resultado de manera puntual. El ensayo ha finalizado.

11. Abra la cubierta, saque la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B y colóquela en la bolsa de residuos. Selle la bolsa de residuos y deséchela siguiendo las normativas locales.

12. Si va a realizar una siguiente prueba, espere a que la luz de encendido se ilumine en azul (vuelva al PASO 1). En caso contrario, pulse el botón durante más de 3 segundos para apagar el dispositivo.

PASO 5: Interpretación de los resultados de la prueba y sugerencias

El resultado de la prueba se determina de la siguiente manera:

| Resultados de la prueba | | | Determinación de los resultados |
|-------------------------|---------|---------|--|
| SARS-CoV-2 | Gripe A | Gripe B | |
| + | - | - | Se ha determinado que la muestra es POSITIVA para SARS-CoV-2, y NEGATIVA para gripe A y gripe B. |
| - | + | - | Se ha determinado que la muestra es POSITIVA para gripe A, y NEGATIVA para SARS-CoV-2 y gripe B. |
| - | - | + | Se ha determinado que la muestra es POSITIVA para gripe B, y NEGATIVA para SARS-CoV-2 y gripe A. |
| + | + | - | Se ha determinado que la muestra es POSITIVA para SARS-CoV-2 y gripe A, y NEGATIVA para gripe B. |

| Resultados de la prueba | | | Determinación de los resultados |
|-------------------------|---------|---------|---|
| SARS-CoV-2 | Gripe A | Gripe B | |
| + | - | + | Se ha determinado que la muestra es POSITIVA para SARS-CoV-2 y gripe B, y NEGATIVA para gripe A. |
| - | + | + | Se ha determinado que la muestra es POSITIVA para gripe A y gripe B, y NEGATIVA para SARS-CoV-2. |
| - | - | - | Se ha determinado que la muestra es NEGATIVA para SARS-CoV-2, gripe A y gripe B. |
| + | + | + | Se ha determinado que la muestra es POSITIVA para SARS-CoV-2, gripe A y gripe B. |
| No válido | | | La prueba debe repetirse. Las posibles razones son: ① Reacción inhibida debido a una cantidad de muestra insuficiente. ② Error en el proceso. ③ Muestra contaminada. |

Nota: El signo «+» indica un resultado positivo y el signo «-», un resultado negativo.

[Limitaciones de los métodos de detección]

1. Los resultados de la prueba de este kit son solo para referencia clínica. El análisis y la interpretación exhaustivos deberán realizarse atendiendo a los signos y síntomas, a la historia clínica y a los resultados diagnósticos de otras pruebas analíticas del paciente. No deben utilizarse como único fundamento para el diagnóstico, el tratamiento y la atención del paciente.
2. Si la cantidad de virus que contiene la muestra es insuficiente, se pueden obtener resultados negativos falsos.
3. Si se produce contaminación cruzada durante el procesamiento de las muestras, podrían obtenerse resultados positivos falsos.
4. La mutación de la secuencia objetivo durante la epidemia vírica o los cambios de secuencia causados por otras razones pueden dar lugar a resultados negativos falsos.

[Índice de rendimiento del producto]

Rendimiento clínico

Se realizó un estudio clínico con 121 muestras de hisopo nasal obtenidas de pacientes sintomáticos y asintomáticos. Los resultados de las pruebas en comparación con un método de RT-PCR se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 1. Resultados de la prueba de SARS-CoV-2 comparados con el método de referencia

| Pluslife | Método RT-PCR de referencia para SARS-CoV-2 | | |
|---|---|----|-------|
| | + | - | Total |
| + | 30 | 0 | 30 |
| - | 1 | 90 | 91 |
| Total | 31 | 90 | 121 |
| Sensibilidad (o CPP) = $30/31 = 96,77\%$ (IC del 95 %: 93,63%~99,92%) | | | |
| Especificidad (o CPN) = $90/90 = 100,00\%$ (IC del 95 %: 99,41%~100,00 %) | | | |
| Puntuación kappa: 0,9917 | | | |

Tabla 2. Resultados de la prueba de gripe A comparados con el método de referencia

| Pluslife | Método de RT-PCR de referencia para gripe A | | |
|--|---|-----|-------|
| | + | - | Total |
| + | 20 | 0 | 20 |
| - | 1 | 100 | 101 |
| Total | 21 | 100 | 121 |
| Sensibilidad (o CPP) = $20/21 = 95,24\%$ (IC del 95 %: 91,44%~99,03%) | | | |
| Especificidad (o CPN) = $100/100 = 100,00\%$ (IC del 95 %: 99,81 %~100,00 %) | | | |
| Puntuación kappa: 0,9914 | | | |

Tabla 3. Resultados de la prueba de gripe B comparados con el método de referencia

| Pluslife | Método de RT-PCR de referencia para gripe B | | |
|--|---|----|-------|
| | + | - | Total |
| + | 27 | 0 | 27 |
| - | 0 | 94 | 94 |
| Total | 27 | 94 | 121 |
| Sensibilidad (o CPP) = $27/27 = 100,00\%$ (IC del 95 %: 99,81 %~100,00 %) | | | |
| Especificidad (o CPN) = $94/94 = 100,00\%$ (IC del 95 %: 99,81 %~100,00 %) | | | |
| Puntuación kappa: 1,0000 | | | |

[Rendimiento analítico]

Límite de detección

La dilución que produjo de forma reproducible al menos 19/20 (95 %) resultados positivos se confirmó como límite de detección (LdD). Se determinó que el LdD era de 1000 copias/ml para SARS-CoV-2, de 2000 copias/ml para gripe A y de 1000 copias/ml para gripe B.

Precisión

La tasa intraanalítica de repetibilidad de la detección alcanza el 100 %; la tasa interanalítica de repetibilidad de la detección alcanza el 100 %.

Reactividad cruzada e interferencia microbiana

Especificidad: No existe reactividad cruzada con otros patógenos que son similares o que causan síntomas similares, como coronavirus humano HKU1, OC43, NL63 y 229E, coronavirus del SARS, coronavirus del MERS, el virus paragripal humano de tipo II, adenovirus de tipo 3 y 7, enterovirus EV71, Mycoplasma pneumoniae, virus de Epstein-Barr, citomegalovirus humano y Mycobacterium tuberculosis.

Sustancias interferentes

Sustancias exógenas interferentes: Los fármacos para tratar la infección de las vías respiratorias presentes en la muestra no interfieren en los resultados de la prueba; se incluyen fenilefrina, hidroximezolina, cloruro de sodio, beclometasona, dexametasona, fluronio, triamcinolona, budesónida, mometasona, fluticasona, histamina, interferón, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, peramivir, lopinavir, mupirocina, levofloxacina, azitromicina, tobramicina, ritonavir, meropenem y ceftriaxona.

Las posibles sustancias endógenas presentes en la muestra de hisopado, como sangre completa con v/v del 1 %, 20 mg/l de bilirrubina y 25 mg/l de mucoproteína, no interfieren en los resultados de la prueba del kit.

[Precauciones]

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro; lea atentamente estas instrucciones antes de su uso y sígala de forma rigurosa.
2. Una obtención correcta de las muestras mediante hisopado y el cumplimiento estricto del método de inspección son aspectos fundamentales para la precisión de los resultados de la prueba.
3. Evite que la temperatura ambiente sea excesivamente alta durante la prueba. Si el kit se almacena a una temperatura inferior, se debe dejar que alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo para evitar la condensación de humedad.
4. Cuando abra la tapa de la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B, no toque el tubo de reacción ni el interior de la tapa del tubo.
5. Asegúrese de que la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B no está dañada y de que no hay fugas del agente liberador del ácido nucleico O1. No la utilice si existe alguna fuga.
6. Sujete el hisopo de muestreo desechable por el mango, no por la cabeza.

7. Todas las piezas de este kit son para uso externo y no deben tragarse.
8. Evite que la solución del agente liberador del ácido nucleico 01 entre en contacto con los ojos o con la piel.
9. Debe comprobarse el periodo de validez antes de realizar la prueba. No se debe utilizar el kit de prueba pasada la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior.
10. Es probable que la exposición del contenido de la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B cause contaminación, y no deben dañarse en ningún momento ni el sello ni los componentes de la tarjeta de reacción para SARS-CoV-2/gripe A/gripe B.
11. Eliminación: Todas las piezas utilizadas constituyen un riesgo de infección. Para su eliminación, utilice la bolsa de residuos que se suministra.
12. Si el proceso de obtención y procesamiento de las muestras no se controlan correctamente y se produce contaminación cruzada, podrían obtenerse resultados positivos falsos.
13. Varios factores durante el almacenamiento, el transporte y el uso de los reactivos pueden ocasionar cambios en el rendimiento. Algunos de ellos son la obtención de las muestras, el procesamiento de las muestras y no seguir el procedimiento estándar de análisis. Siga las instrucciones estrictamente. Debido a las características del hisopado nasal y de otros procesos de obtención de muestras, así como al propio proceso de infección vírica, pueden obtenerse resultados negativos falsos debido a un tamaño de muestra insuficiente. Estos resultados se deben combinar con información de diagnóstico clínico y de tratamiento para elaborar un juicio completo, y se deberá repetir la prueba si es necesario.
14. No desmonte la tarjeta de reacción, tanto si se utiliza como si no.

[Referencias]

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Wu G, Gao GF, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020 Jan 24.
2. Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X. Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. *J Med Virol*. 2020 Jan 22.
3. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected— Interim guidance. 2020
4. Influenza diagnosis and treatment plan (Revised edition of 2018 edition), General Office of the Ministry of Health, 2018.11.19

[Fabricante]



Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,
Guangzhou, Guangdong, China

+86-20-31703986

www.pluslife.com

service@pluslife.com

[Representante de UE]

Kingsmead Service B.V.
Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherlands
+31(0)646571005
office@kingsmead-service.com



[Explicación de los símbolos]

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Marca CE | | Mantener seco |
| | Consulte las instrucciones de uso | | Código de lote |
| | Fecha de caducidad | | Producto sanitario de diagnóstico in vitro |
| | Límite de temperatura | | Fecha de fabricación |
| | Fabricante | | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea | | Mantener alejado de la luz del sol |
| | No reutilizar | | Contiene suficiente para <n> pruebas |
| | Número de catálogo | | Riesgos biológicos |

Versión: A/1

Fecha: Marzo de 2023