

VITASSAY

SARS-CoV-2+Flu A+B+ RSV+Adeno Resp.

Test rápido de detección cualitativa simultánea de antígenos de nucleoproteína de Coronavirus SARS-CoV-2, Influenza de tipo A, de tipo B, RSV and Adenovirus en muestras de hisopos nasofaríngeos.

IU-7715053 Ed01 Octubre 2020



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp. es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de nucleoproteína de SARS-CoV-2, Influenza tipo A, tipo B, RSV y Adenovirus en muestras de hisopos nasofaríngeos procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19, y/o Influenza tipo A, y/o Influenza tipo B y/o virus respiratorio sincitial (RSV) y/o adenovirus.

Ensayo sencillo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección respiratoria causada por SARS-CoV-2, Influenza tipo A, tipo B, RSV y/o Adenovirus.

INTRODUCCIÓN

El síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) apareció por primera vez en China y posteriormente se ha extendido a más de 200 países del mundo con miles de personas infectadas. EL SARS-Cov-2, un agente que causa la enfermedad llamada COVID-19, es una nueva especie de coronavirus.

Clínicamente, los pacientes con infección por SARS-Cov-2 tienden a sufrir síntomas como fiebre, tos seca, anosmia, fatiga, disnea, dolor de cabeza, diarrea y dolor de garganta seguidos de complicaciones vasculares y sistémicas como infiltración de leucocitos en los pulmones, neumonía, neumonía grave, síndrome de enfermedades respiratorias agudas graves (SDRA), sepsis y shock séptico. Estudios recientes en pacientes con COVID-19 comúnmente manifiestan disfunción olfatoria y gustativa incluso en ausencia de rinorrea u obstrucción nasal.

La presentación clínica de las infecciones respiratorias causadas por diferentes patógenos virales pueden ser muy similares, produciendo una dificultosa diagnosis etiológica.

El virus influenza, el virus respiratorio sincitial y el adenovirus tienen especial importancia desde que las infecciones producidas por ellos causan desde enfermedades respiratorias moderadas hasta neumonía mortal, y con una considerable morbilidad y exceso de muertes en niños, ancianos, y en individuos inmunodeprimidos de todo el mundo.

Influenza A y B son dos tipos de virus influenza que causan enfermedad epidémica humana. Casos no complicados de influenza están caracterizados por la repentina aparición de los síntomas (por ejemplo, fiebre, mialgia, dolor de cabeza, malestar general, tos no productiva, dolor de garganta y rinitis). En niños, otitis, náuseas y vómitos son síntomas comúnmente descritos.

El virus respiratorio sincitial viene acompañado de síntomas de gripe. A veces puede causar enfermedades del tracto respiratorio inferior que pueden ser graves, y debe ser considerado en el diagnóstico diferencial en tales casos.

Las típicas infecciones por adenovirus cursan infecciones autolimitantes respiratorias, gastrointestinales y oculares, sin embargo, adenovirus puede causar una diseminación grave en pacientes inmunodeprimidos.

PRINCIPIO

Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp. es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de antígenos de nucleoproteína de SARS-CoV-2, Influenza tipo A, tipo B, RSV y Adenovirus en muestras de hisopos nasofaríngeos procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19 y/o Influenza A y/o Influenza B y/o RSV y/o Adenovirus.

Tira A: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a SARS-CoV-2.

Tira B: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Influenza tipo A.

Tira C: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Influenza tipo B.

Tira D: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a RSV.

Tira E: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Adenovirus.

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos frente a SARS-CoV-2 (tira A), Influenza tipo A (tira B) y/o Influenza tipo B (tira C), y/o RSV (tira D), y/o Adenovirus (tira E) formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es SARS-CoV-2 positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira A. Si la muestra es Influenza tipo A positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira B. Si la muestra es Influenza tipo B positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira C. Si la muestra es RSV positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira D. Si la muestra es Adenovirus positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira E. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continúa moviéndose a través de la membrana y la línea **verde** de control siempre aparecerá (para las cinco tiras).

La presencia de estas líneas **verdes** (en la zona de control (C)) en todas las tiras indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Limpiar los posibles derrames con un desinfectante adecuado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso. Muestras peligrosas, manejarse con precaución.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los hisopos estériles suministrados en el kit deberían de ser únicamente usados para recoger muestras nasofaríngeas. No pueden reutilizarse.
- No tocar la cabeza del hisopo estéril suministrado cuando se saque de su envase primario para evitar contaminación.
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de línea de control y zona de línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.
- Todos los resultados positivos deberían procesarse siguiendo las leyes y regulaciones locales.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original sellado. Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"> • 10 Tests/kit Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. 	<ul style="list-style-type: none"> • Recipiente para recogida de muestras. • Guantes desechables.

<ul style="list-style-type: none"> • 10 Viales con Reactivo para dilución de muestra. • 10 Hisopos. • Instrucciones de uso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cronómetro.
--	---

RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras deben ser recogidas en un contenedor limpio y seco. Las muestras deben ser procesadas inmediatamente tras su recogida. Si no fuera posible, las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 8h antes de probarse.

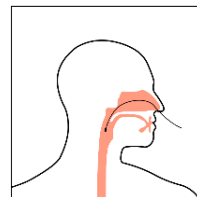
Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de probarse.

Homogeneizar la muestra antes de su preparación.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

-Método de hisopo nasofaríngeo

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Utilizar el hisopo estéril para tomar la muestra a partir del orificio nasal, rotando contra las paredes de la nasofaringe (asegurándonos de que el hisopo contiene células y mocos).
3. Repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.
4. Procesar el hisopo con la mayor rapidez posible después de tomar la muestra.



PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

- Método de hisopo nasofaríngeo

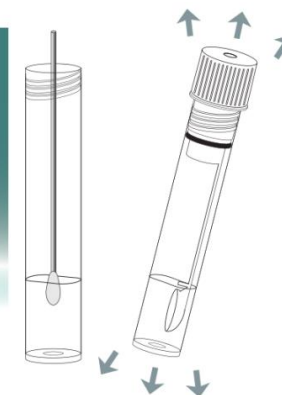
1. Quitar el tapón del vial para dilución de muestra con Reactivo (figura 1).
2. Introducir el hisopo en el vial de muestra (figura 2) y agitar la mezcla rotando el hisopo contra las paredes del vial al menos durante 1 minuto. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa. Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionando contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.

3. Cerrar el vial con el reactivo y la muestra. Agitar el tubo para asegurar una buena dispersión, agitar durante 60 segundos (figura 2).
4. Sacar **Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** de su envase justo antes de usarlo (figura 3).
5. Tomar el vial para dilución conteniendo la muestra diluida (figura 4), colocarlo dentro del tubo multiplex (figura 5). Enroscar el tapón del tubo multiplex (figura 6). La parte de abajo del vial para dilución de muestra se romperá y la solución diluyente+muestra alcanza la zona de muestra de las tiras (figura 7).
6. Dejar el tubo multiplex verticalmente en una superficie plana y leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado después de 10 minutos.

Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas (muestra no está homogeneizada), el proceso de migración puede detenerse en una o más tiras. En este caso, golpear la parte final del tubo multiplex en una superficie dura para permitir que la migración comience de nuevo.



Quitar el tapón del vial para dilución de muestra.



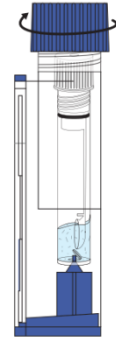
Introducir el hisopo en el vial de dilución de muestra y mezclar rotando el hisopo contra las paredes del vial para extraer la máxima cantidad de muestra. Agitar durante 60 segundos.

3



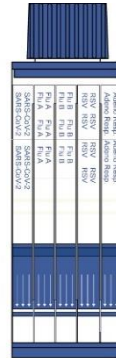
Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.

6



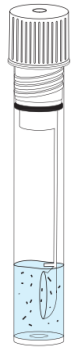
Cierra el tapón y la parte final del vial ser romperá.

7



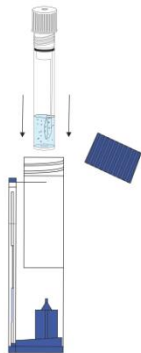
Se produce la reacción. Leer el resultado a los 10 minutos.

4



Vial con muestra diluida dentro.

5



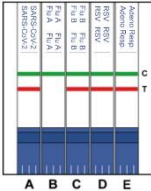
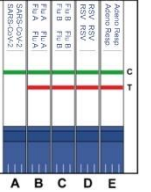
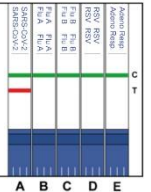
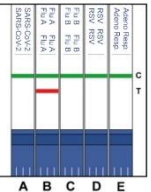


Introduce el vial con la muestra diluida dentro del multiplex.

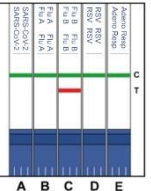
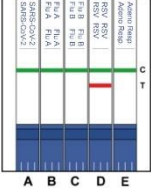
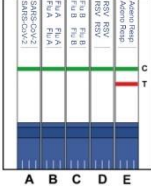
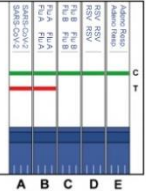

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

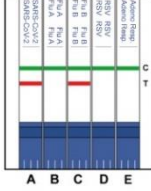
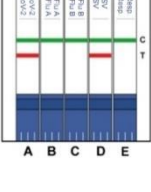
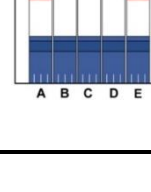
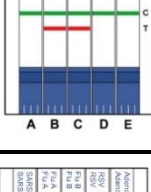
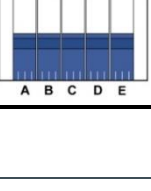

Tira A: SARS-CoV-2, Tira B: Influenza A, Tira C: Influenza B, Tira D: RSV y Tira E: Adenovirus Resp.

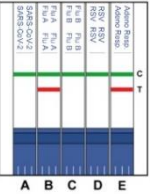
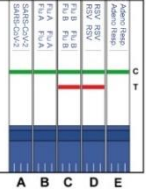
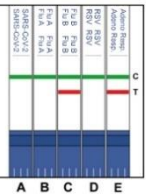
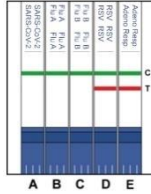
NEGATIVO	
	<p>Solo una línea verde en la zona de control (C) en las cinco tiras (A, B, C, D y E).</p> <p>No hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV y Adenovirus Resp.</p>

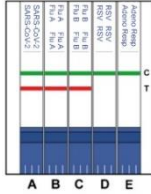
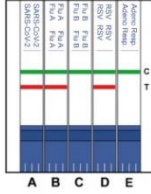
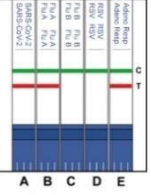
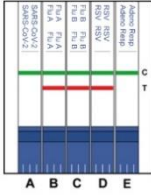
	<p>POSITIVO</p> <p>Además de la línea verde (línea de control C), una línea roja aparece en cada tira, línea de test (T).</p>	<p>Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV y Adenovirus Resp.</p>
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira E (Adenovirus Resp.)→ línea verde</p>	<p>Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y RSV.</p>
	<p>POSITIVO</p> <p>Tira A (SARS-CoV-2)→ líneas verde/roja Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira C (Influenza B)→ líneas verde/roja Tira D (RSV)→ líneas verde/roja</p>	
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira D (RSV)→ línea verde</p>	<p>Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B y Adenovirus Resp.</p>
	<p>POSITIVO</p> <p>Tira A (SARS-CoV-2)→ líneas verde/roja Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira C (Influenza B)→ líneas verde/roja Tira E (Adenovirus Resp.)→ líneas verde/roja</p>	
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira C (Influenza B)→ línea verde</p>	<p>Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza A, RSV y Adenovirus Resp.</p>
	<p>POSITIVO</p> <p>Tira A (SARS-CoV-2)→ líneas verde/roja Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira D (RSV)→ líneas verde/roja Tira E (Adenovirus Resp.)→ líneas verde/roja</p>	

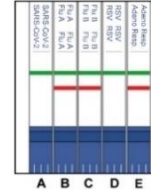
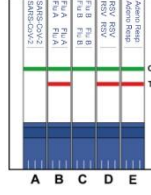
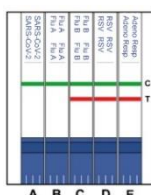
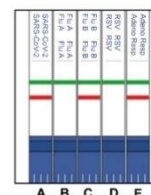
	NEGATIVO	Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza B, RSV y Adenovirus Resp.
	Tira B (Influenza A)→ línea verde	
	POSITIVO	Hay presencia de Influenza A, Influenza B, RSV y Adenovirus Resp.
	Tira A (SARS-CoV-2)→ línea verde	
	NEGATIVO	Hay presencia de SARS-CoV-2.
	Tira B (Influenza A)→ línea verde	
	POSITIVO	Hay presencia de Influenza A.
	Tira C (Influenza B)→ línea verde	
	NEGATIVO	Hay presencia de Influenza A y B.
	Tira D (RSV)→ línea verde	
	POSITIVO	Hay presencia de Influenza A y RSV.
	Tira E (Adenovirus Resp.)→ línea verde	

	NEGATIVO	Hay presencia de Influenza B.
	Tira A (SARS-CoV-2)→ línea verde	
	POSITIVO	Hay presencia de RSV.
	Tira B (Influenza A)→ línea verde	
	NEGATIVO	Hay presencia de Adenovirus Resp..
	Tira C (Influenza B)→ línea verde	
	POSITIVO	Hay presencia de SARS-CoV-2 y Influenza A.
	Tira D (RSV)→ línea verde	
	NEGATIVO	Hay presencia de SARS-CoV-2 y Influenza B.
	Tira E (Adenovirus Resp.)→ línea verde	

	NEGATIVO	Hay presencia de SARS-CoV-2 e Influenza B.
	Tira B (Influenza A)→ línea verde	
	POSITIVO	Hay presencia de SARS-CoV-2 y RSV.
	Tira D (RSV)→ línea verde	
	NEGATIVO	Hay presencia de SARS-CoV-2 y Adenovirus Resp.
	Tira E (Adenovirus Resp.)→ línea verde	
	POSITIVO	Hay presencia de Influenza A y B.
	Tira A (SARS-CoV-2)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO	Hay presencia de Influenza A y RSV.
	Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja	
	POSITIVO	Hay presencia de Influenza A y RSV.
	Tira C (Influenza B)→ líneas verde/roja	

	Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira D (RSV)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ línea verde Tira C (Influenza B)→ línea verde Tira D (RSV)→ línea verde	Hay presencia de Influenza A y Adenovirus Resp.
	POSITIVO Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira E (Adenovirus Resp.)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ línea verde Tira B (Influenza A)→ línea verde Tira E (Adenovirus Resp.)→ línea verde	Hay presencia de Influenza B y RSV.
	POSITIVO Tira C (Influenza B)→ líneas verde/roja Tira D (RSV)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ línea verde Tira B (Influenza A)→ línea verde Tira D (RSV)→ línea verde	Hay presencia de Influenza B y Adenovirus Resp.
	POSITIVO Tira C (Influenza B)→ líneas verde/roja Tira E (Adenovirus Resp.)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ línea verde Tira B (Influenza A)→ línea verde Tira C (Influenza B)→ línea verde	Hay presencia de RSV y Adenovirus Resp.
	POSITIVO Tira D (RSV)→ líneas verde/roja Tira E (Adenovirus Resp.)→ líneas verde/roja	

	NEGATIVO Tira D (RSV)→ línea verde Tira E (Adenovirus Resp.)→ línea verde	Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B.
	POSITIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ líneas verde/roja Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira C (Influenza B)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO Tira C (Influenza B)→ línea verde Tira E (Adenovirus Resp.)→ línea verde	Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza A y RSV.
	POSITIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ líneas verde/roja Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira D (RSV)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO Tira C (Influenza B)→ línea verde Tira D (RSV)→ línea verde	Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza A y Adenovirus Resp.
	POSITIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ líneas verde/roja Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira E (Adenovirus Resp.)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ línea verde Tira E (Adenovirus Resp.)→ línea verde	Hay presencia de Influenza B y RSV.
	POSITIVO Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira C (Influenza B)→ líneas verde/roja Tira D (RSV)→ líneas verde/roja	

	NEGATIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ línea verde Tira D (RSV)→ línea verde	Hay presencia de Influenza A, Influenza B y Adenovirus Resp.
	POSITIVO Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira C (Influenza B)→ líneas verde/roja Tira E (Adenovirus Resp.)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO Tira A (SARS-CoV)→ línea verde Tira C (Influenza B)→ línea verde	Hay presencia de Influenza A, RSV y Adenovirus Resp.
	POSITIVO Tira B (Influenza A)→ líneas verde/roja Tira D (RSV)→ líneas verde/roja Tira E (Adenovirus Resp.)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ línea verde Tira B (Influenza A)→ línea verde	Hay presencia de Influenza B, RSV y Adenovirus Resp.
	POSITIVO Tira C (Influenza B)→ líneas verde/roja Tira D (RSV)→ líneas verde/roja Tira E (Adenovirus Resp.)→ líneas verde/roja	
	NEGATIVO Tira B (Influenza A)→ línea verde Tira D (RSV)→ línea verde	Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza B y Adenovirus Resp.
	POSITIVO Tira A (SARS-CoV-2)→ líneas verde/roja Tira C (Influenza B)→ líneas verde/roja Tira E (Adenovirus Resp.)→ líneas verde/roja	

	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira B (Influenza A) → línea verde</p> <p>Tira E (Adeno Resp.) → línea verde</p>	Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza B y RSV.
	<p>POSITIVO</p> <p>Tira A (SARS-CoV-2) → líneas verde/roja</p> <p>Tira C (Influenza B) → líneas verde/roja</p> <p>Tira D (RSV) → líneas verde/roja</p>	
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira B (Influenza A) → línea verde</p> <p>Tira C (Influenza B) → línea verde</p>	Hay presencia de SARS-CoV-2, RSV y adenovirus Resp.
	<p>POSITIVO</p> <p>Tira A (SARS-CoV-2) → líneas verde/roja</p> <p>Tira D (RSV) → líneas verde/roja</p> <p>Tira E (Adenovirus Resp.) → líneas verde/roja</p>	
Cualquier otro resultado	Resultado inválido en A, B, C, D o E, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.	

Notas: La intensidad de la línea roja de test en la región de la línea de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno en la muestra.

Los resultados positivos detallados en la tabla anterior deberían ser confirmados con procedimientos de diagnóstico adicionales.

Una infección vírica simple o doble simultánea es más frecuente que infección triple o cuadruple.

Resultados inválidos: Ausencia total de las líneas de control (verdes) indica un resultado inválido, independientemente de la aparición o no de las líneas de test (rojas). Procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo con un nuevo test. Si el problema continúa, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** La línea verde aparece como control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Algunas muestras pueden disminuir la intensidad de la línea de control debido a la baja concentración de antígenos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras tomadas con hisopos distintos de hisopos nasofaríngeos.
- Los resultados positivos determinan la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 y/o Influenza tipo A y/o Influenza tipo B, y/o RSV y/o Adenovirus Resp. Para confirmarlos, deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre los resultados y las observaciones clínicas.
- Los resultados positivos del test no descartan co-infecciones con otros patógenos.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en las muestras de hisopos sea inferior al valor del límite de detección del test. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular y PCR.

VALORES ESPERADOS

La mayoría de los pacientes con COVID-19 solo desarrollan una enfermedad leve (40%), el 15% se desarrolla en condición grave que requiere soporte de oxígeno y el 5% tiene una enfermedad crítica con complicaciones como el síndrome de dificultad respiratoria (SDRA), sepsis y choque séptico, tromboembolismo y/o insuficiencia multiorgánica, incluida la lesión renal aguda y la lesión cardíaca.

Las infecciones respiratorias causadas por el virus influenza de tipo A, el virus influenza de tipo B, el virus respiratorio sincitial (RSV) y el virus parainfluenza son las causas más frecuentes de enfermedades del tracto superior e inferior en bebés y niños, provocando anginas, bronquiolitis y neumonía. Además, estos virus han sido identificados como importantes causas de enfermedad del tracto respiratorio inferior, con una importante morbilidad y mortalidad en ancianos y en pacientes inmunodeprimidos.

Del 60 al 90% de las bronquiolitis están causadas por una infección del virus respiratorio sincitial.

El adenovirus está implicado del 4 al 10% de los casos de neumonía, del 2 al 10% de los casos de bronquiolitis y del 3 al 9% de los casos de anginas. Sin embargo, es menos frecuente que el virus respiratorio sincitial y el virus parainfluenza en infecciones del tracto respiratorio inferior en niños.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (valor típico) de **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (Tira A: SARS-CoV-2) es 1.00 ng/mL de

nucleoproteína recombinante SARS-CoV-2 o $1 \cdot 10^3$ TCID₅₀/mL de 2019nCoV/USA-WA1/2020.

El límite de detección (valor típico) de **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (Tira B: Influenza A) es 6.25 ng/mL de nucleoproteína recombinante de Influenza A.

El límite de detección (valor típico) de **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (Tira C: Influenza B) es 25.00 ng/mL de nucleoproteína recombinante de Influenza B.

El límite de detección (valor típico) de **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (Tira D: RSV) es 10.00 ng/mL de nucleoproteína recombinante de RSV

El límite de detección (valor típico) de **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (Tira E: Adeno Resp.) es 1.56 ng/mL de proteína recombinante Adenovirus Hexon.

Sensibilidad y especificidad clínica

Evaluaciones de SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (tira A SARS-CoV-2)

Se llevó a cabo una evaluación, con 262 muestras nasofaríngeas de personas sospechosas de infección por el virus SARS-CoV-2, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (tira A) frente a la técnica PCR.

		Técnica qPCR		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (SARS-CoV-2)	Positivo	26	1	27
	Negativo	2	233	235
	Total	28	234	262

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. vs técnica qPCR		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad (*)	92.9%	76.5-99.1%
Especificidad	99.6%	97.6-100.0%
VPP	96.3%	81.0-99.9%
VPN	99.1%	97.0-99.9%

(*) Teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassay (11 September 2020)*, la sensibilidad del test fue calculada con muestras nasofaríngeas con alta carga viral (la carga viral alta se espera en las primeras fases en las que aparecen síntomas de la enfermedad (en los 5-7 primeros días de enfermedad) en el rango de detección de los Ag-RDT).

Evaluaciones de SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (tira B y C Influenza A e Influenza B)

Se llevó a cabo una evaluación con muestras respiratorias, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp** (tira B y C) con otros test comercializado (BinaxNOW® Influenza A&B, Alere).

Los resultados se muestran a continuación:

		BinaxNOW® Influenza A&B		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (Influenza A+B)	Positivo	5	0	5
	Negativo	0	6	6
	Total	5	6	11

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.. vs BinaxNOW® Influenza A&B			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Evaluaciones de SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (tira D RSV)

Se llevó a cabo una evaluación con muestras respiratorias, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (tira D) con otros tests comercializado Binax NOW® RSV (Alere).

		BinaxNOW® RSV		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp..(RSV)	Positivo	18	0	18
	Negativo	1	10	11
	Total	19	10	29

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.vvs BinaxNOW® RSV			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
95%	>99%	>99%	91%

Evaluaciones de SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (tira E Adenovirus Resp.)

Se llevó a cabo una evaluación con muestras respiratorias, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno. Resp** (tira E) con otro test comercializado Adenovirus Respi, (CorisBioConcept) y un test de inmunofluorescencia comercializado (PathoDx®Adenovirus, Remel).

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (Adenovirus Resp.)	PathoDx®Adenovirus		
	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	20	0
Negativo	0	5	5
Total	20	5	25

Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp. (Adenovirus Resp.)	Adenovirus Respi		
	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	20	0
Negativo	0	5	5
Total	20	5	25

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp..vs PathoDx®Adenovirus and Adenovirus Respi			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar SARS-CoV-2, Influenza de tipo A, tipo B, RSV y/o Adenovirus.

Efecto Hook

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp no muestra efecto Hook a:

-La concentración de proteína SARS-CoV-2 probada (202500.0 ng/mL).

-La concentración de proteína Influenza A probada (200000.0 ng/mL).

-La concentración de proteína Influenza B probada (200000.0 ng/mL).

-La concentración de proteína RSV probada (395000.0 ng/mL).

-La concentración de proteína Adenovirus Resp. probada (100000.0 ng/mL).

Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes organismos, patógenos, sustancias que causan otras infecciones:

Para tira A: SARS-CoV-2

Adenovirus	Escherichia coli O157	Legionella pneumophila	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Astrovirus	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Giardia (CWP1, a1-giardian)	Norovirus GI/Norovirus GII	Streptococcus pneumococcal

Calprotectina (humana)	Helicobacter pylori	Streptococcus pneumococcal	Streptococcus pyogenes
C. difficile antigen GDH	Hemoglobina (humana/cerdo Bovina)	Rotavirus	Transferrina (humana)
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Influenza A/ Influenza B	RSV	Yersinia O3/ Yersinia O9
Coronavirus (cepas 229E, NL63, OC43)	Lactoferrina (humana)		

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (SARS-CoV-2, tira A) muestra algo de reacción cruzada con SARS y muy baja con MERS.

Para tira B: Influenza A

Adenovirus	SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza B	RSV
Astrovirus	Coronavirus (cepas 229E, NL63, OC43)	Lactoferrina (humana)	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Calprotectina (humana)	Escherichia coli O157	Legionella pneumophila	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Streptococcus pneumococcal
C. difficile antigen GDH	Giardia (CWP1, a1-giardian)	MERS	Streptococcus pyogenes
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Helicobacter pylori	Norovirus GI/Norovirus GII	Transferrina (humana)
SARS-CoV-1 (SARS)	Hemoglobina (humana/cerdo Bovina)	Rotavirus	Yersinia O3/ Yersinia O9

Para tira C: Influenza B

Adenovirus	SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza A	RSV
Astrovirus	Coronavirus (cepas 229E, NL63, OC43)	Lactoferrina (humana)	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Calprotectina (humana)	Escherichia coli O157	Legionella pneumophila	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Streptococcus pneumococcal
C. difficile antigen GDH	Giardia (CWP1, a1-giardian)	MERS	Streptococcus pyogenes
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Helicobacter pylori	Norovirus GI/Norovirus GII	Transferrina (humana)
SARS-CoV-1 (SARS)	Hemoglobina (humana/cerdo Bovina)	Rotavirus	Yersinia O3/ Yersinia O9

	do Bovina)		
Para tira D: RSV			
Adenovirus	SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza A/Influenza B	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Astrovirus	Coronavirus (cepas 229E, NL63, OC43)	Lactoferrina (humana)	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Calprotectina (humana)	Escherichia coli O157	Legionella pneumophila	Streptococcus pneumoniae
Campylobacter jejuni	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Streptococcus pyogenes
C. difficile antigen GDH	Giardia (CWPI, a1-giardian)	MERS	Transferrina (humana)
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Helicobacter pylori	Norovirus GI/Norovirus GII	Yersinia O3/ Yersinia O9
SARS-CoV-1 (SARS)	Hemoglobina (humana/cerdo Bovina)	Rotavirus	

Para tira E: Adenovirus Resp.

Astrovirus	Coronavirus (cepas 229E, NL63, OC43)	Lactoferrina (humana)	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Calprotectina (humana)	Escherichia coli O157	Legionella pneumophila	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Streptococcus pneumoniae
C. difficile antigen GDH	Giardia (CWPI, a1-giardian)	MERS	Streptococcus pyogenes
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Helicobacter pylori	Norovirus GI/Norovirus GII	Transferrina (humana)
SARS-CoV-1 (SARS)	Hemoglobina (humana/cerdo Bovina)	Rotavirus	Yersinia O3/ Yersinia O9
SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza A/Influenza B	RSV	

Interferencias

Se llevó a cabo una evaluación para determinar las interferencias con **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno. Resp.** No se observan interferencias con las sustancias probadas:

Metronidazole	Loratadine	Loperamide hydrochloride (Fortasec)	Phenoxymethylpenicillin potassium
Ampicillin	Dexchloropheniramine (Polaramine)	Heparina (Hibor)	Ambroxol hydrochloride (Mucosan)

Osetamivir	Ebastine (Ebastel)	Almagato (Almax)	Macrogol 3350 (Movicol)
Amantadine	Acetyl Salicylic (Adiro)	Fosfamicin (Monuro)	Lysine Carbocysteinate (Pectox)
Ribavirin	Ibuprofen (Espidifen)	Acetylcysteine (Fluimucil)	Hydroxyzine dihydrochloride
Codeine (Toseina)	Paracetamol (Dolocati)	Dexketoprofen trometamol (Enantyum)	Lorazepam
Benzocaine (Angileptol)	Metamizole (Nolotil)	Levofloxacin	Amoxicillin
Cloperastine (Flutox)	Prednisone	Ciprofloxacin	Mercaptopurine
Carbocisteine (Iniston mucolítico)	Omeprazole	Rifampicin (Rifaldin)	

REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

- TSIVGOULIS, G; FRAGKOU, P; DELIDES, A; KAROFYLAKIS, E; DIMOPOULOU, D; SFIKAKIS, P; TSIODRAS, S. Quantitative evaluation of olfactory dysfunction in hospitalized patients with Coronavirus [2] (COVID-19) Journal of Neurology. <https://doi.org/10.1007/s00315-020-09935-9>.
- PÉREZ-GARCÍA, F; PÉREZ-TANOIRA, R; ROMANYK, J; ARROYO, T; GÓMEZ-HERRUZ, P; CUADROS-GONZÁLEZ, J. Alltest rapid Flow immunoassays is reliable in diagnosing SARS-CoV-2 infection from 14 days after symptom onset: A prospective single-center study. Journal of Clinical Virology 129 (2020) 104473. <https://doi.org/10.1016/j.jvc.2020.104473>
- M.T. COIRAS, J.C. AGUILAR, M.L. GARCÍA, I. CASAS, and P. PÉREZ-BREÑA, "Simultaneous Detection of Fourteen Respiratory Viruses in Clinical Specimens by Two Multiplex Reverse Transcription Nested-PCR Assays", Journal of Medical Virology, 72: 484-495, 2004
- SCOTT A. HARPER, M.D., KEIJI FUKUDA, M.D., TIMOTHY M. UYEKI, M.D., NANCY J. COX, PhD, CAROLYN B. BRIDGES, M.D., "Prevention and Control of Influenza – Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)", April 30, 2004 / Volume 53;1-40
- FREYMUTH F., VABRET A., GOUARIN S., PETITJEAN J., CHARBONNEAU P., LEHOUX P., GALATEAU-SALLE F., TREMOLIERES F., CARETTE MF., MAYAUD C., MOSNIER A., BURNOUF L., "Epidemiology and diagnosis of respiratory syncytial virus in adults", Revue des Maladies Respiratoires, 2004, 21(1): 35-42
- HOULIHAN, M. VALAPPIL, S. WAUGH, K. CANTLAY, DA. PRICE, "Severe adenovirus infection: an under-recognised disease with limited treatment options", JICS, Volume 13, Number 4, October 2012, pp. 337-341.
- KATE E. TEMPLETON, SITHA A. SCHELTINGA, MATTHIAS F. C. BEERSMA, ALOYS C. M. KROES, and ERIC C. J. CLAAS, "Rapid and Sensitive Method Using Multiplex Real-Time PCR for Diagnosis of Infections by Influenza A and influenza B Viruses, Respiratory

Syncytial Virus, and Parainfluenza Viruses 1, 2, 3, and 4", Journal of Clinical Microbiology, Apr. 2004, p. 1564-1569.

8. BOECK KD., "Respiratory syncytial virus bronchiolitis: clinical aspects and epidemiology", Monaldi Arch Chest Dis, 1996, Jun; 51 (3): 210-3.

9. JUNG-HUN HONG, HOAN-JONG LEE, PEDRO A. PIEDRA, EUN-HWA CHOI, KEE-HO PARK, YOUNG-YULL KOH, and WOO-SUN KIM, "lower Respiratory Tract Infections due to Adenovirus in Hospitalized Korean Children: Epidemiology, Clinical Features, and Prognosis", Clinical Infectious Diseases 2001; 32: 1423-9.

10. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance. 11 September 2020. World Health Organization.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
LOT	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra	REF	Número de referencia

