

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 y Adenovirus en muestras de hisopos nasofaríngeos y nasales.

IU-7715053 Ed04 Septiembre 2025



ES



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

ES

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, Virus respiratorio sincitial y Adenovirus en muestras de hisopos nasofaríngeos o nasales 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

Las enfermedades respiratorias agudas (ERA) son enfermedades transmisibles, entre las que los virus son la causa principal (1). Entre ellas, las más comunes son la gripe, la parainfluenza, el rinovirus y el virus respiratorio sincitial (2), y la familia del SARS-CoV ha cobrado recientemente gran relevancia para la población mundial.

Las ERA son la principal causa de mortalidad en todo el mundo, especialmente en niños menores de cinco años (3). La elevada morbilidad que provocan estas infecciones también tiene un gran impacto socioeconómico (4). Es esencial realizar un diagnóstico rápido y preciso para seleccionar el tratamiento adecuado y disminuir el impacto en la población y los sistemas de salud. Dado que todos los virus mencionados pueden causar infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, y que las manifestaciones clínicas pueden solaparse, los diagnósticos deben basarse en análisis de laboratorio.

SARS-CoV-2

En diciembre de 2019, se notificó un grupo de casos de neumonía en un mercado mayorista de marisco en Wuhan, provincia de Hubei, que se descubrió que estaban causados por coronavirus hasta entonces desconocidos (5). Se utilizaron células epiteliales de las vías respiratorias de pacientes infectados para aislar un nuevo coronavirus. El Comité Internacional para la Clasificación de Virus designó el nombre de este coronavirus como coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2). La Organización Mundial de la Salud ha denominado a la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 como enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) (6).

Las personas con COVID-19 han presentado una amplia gama de síntomas, que van desde síntomas leves hasta enfermedades graves, entre los que se incluyen fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar o falta de aire, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida del gusto o del olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náuseas o vómitos y diarrea. Los síntomas pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus (7). Las personas mayores y aquellas con

problemas médicos subyacentes, como enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedades respiratorias crónicas y cáncer, son más propensas a desarrollar enfermedades graves y la infección puede progresar a neumonía, síndrome de dificultad respiratoria aguda y fallo multiorgánico (8).

El COVID-19 puede transmitirse de persona a persona a través de varias vías diferentes. El SARS-CoV-2 se propaga principalmente a través de gotículas de saliva o secreciones nasales cuando una persona infectada tose o estornuda, pero también por contacto directo o indirecto con un sujeto infectado (transferencia del virus a través de las manos desde fómites contaminados a la boca, la nariz o los ojos). La transmisión del virus se produce de persona a persona, incluso durante el periodo de incubación asintomático (9) (10).

Influenza virus

La gripe en los seres humanos está causada por los virus de la gripe A y B, que presentan un amplio espectro de características clínicas: desde síntomas respiratorios leves, como dolor de garganta, secreción nasal, tos, fiebre, dolor de cabeza, mialgia y fatiga, hasta neumonía grave (y, en ocasiones, potencialmente mortal) o complicaciones no respiratorias (11). Ambos virus son una causa importante de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, y son especialmente importantes en la población de edad avanzada e inmunodeprimida debido al alto riesgo de presentar complicaciones. La transmisión suele producirse a través de gotículas y aerosoles o por contacto directo o indirecto con una persona infectada.

Estos virus de ARN monocatenario de sentido negativo y con envoltura pertenecen a la familia Orthomyxoviridae. La gripe B suele causar brotes localizados, mientras que la gripe A produce epidemias y pandemias (12). Esta última se puede clasificar en diferentes subtipos en función de las glicoproteínas situadas en su superficie: hemaglutinina (HA) y neuraminidasa (NA). Hasta la fecha, se han identificado dieciocho subtipos de HA (H1-18) y once de NA (N1-11) (13).

En cuanto al diagnóstico, el cultivo viral es el método de referencia para diagnosticar las infecciones por el virus de la gripe, pero es una técnica que requiere mucho tiempo. Por ello, en la práctica clínica se han utilizado más habitualmente otros métodos, como la PCR en tiempo real y las pruebas rápidas inmunocromatográficas.

Virus respiratorio sincitial

El virus respiratorio sincitial humano (RSV) es un virus con genoma de ARN lineal monocatenario y envuelto. El RSV, que pertenece al género Orthopneumovirus, se divide en dos grupos principales, A y B, según las diferencias antigénicas y genómicas. La infección por RSV suele causar una enfermedad similar al resfriado. Sin embargo, también puede causar bronquitis, crup e infecciones de las vías respiratorias inferiores, como bronquiolitis y neumonía. De cada 100 lactantes y niños pequeños con infección por RSV, entre 25 y 40 (del 25 % al 40 %) mostrarán signos de neumonía o bronquiolitis (14).

El RSV se transmite a través de grandes gotículas de secreción nasofaríngea procedentes de personas infectadas. Estas gotículas penetran a través de las membranas mucosas de los ojos, la nariz

y la boca tras un contacto cercano, o por autoinoculación tras tocar superficies contaminadas (15).

Adenovirus

Los adenovirus pertenecen a una familia de virus de ADN bicatenario sin envoltura: la familia Adenoviridae. Esta familia contiene más de 50 serotipos de adenovirus humanos inmunológicamente distintos, que se clasifican en 6 especies (A-F) (16). Estas especies pueden causar diferentes trastornos en los seres humanos: los adenovirus B y C son responsables de infecciones respiratorias, los adenovirus B y D causan conjuntivitis y los serotipos 40 y 41 del adenovirus F producen gastroenteritis. En cuanto a las infecciones respiratorias, las manifestaciones clínicas son resfriado común, fiebre, faringitis, bronquitis y neumonía.

La transmisión puede producirse por vía aérea a través de la tos y los estornudos, o por contacto cercano con una persona infectada. Curiosamente, alrededor del 95 % de los niños de 6 años son seropositivos al adenovirus y hasta en el 5 % de las infecciones respiratorias generales y en el 4-10 % de las neumonías adquiridas, la infección por adenovirus es la causa (17) (18). Por lo tanto, el adenovirus desempeña un papel importante en las infecciones respiratorias pediátricas.

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, virus respiratorio sincitial y Adenovirus en muestras de hisopos nasofaríngeos o nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19 y/o Influenza A y/o Influenza B y/o Virus respiratorio sincitial (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), y/o 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 de diagnóstico *in vitro*.**
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el kit sin haber leído y entendido la información sobre procedimientos, precauciones y limitaciones proporcionada en las instrucciones de uso.
- No utilizar el kit si la etiqueta que sella la caja exterior está rota o dañada.
- No utilizar el producto si la caja exterior o los sobres de aluminio están abiertos o dañados a su llegada.
- No utilizar las pruebas (ni controles positivos/negativos si aplica) si el material desecante está ausente o roto dentro del sobre de aluminio.
- No utilizar el vial con diluyente de muestra si se encuentra abierto o dañado a su llegada.
- Se recomienda proteger los reactivos de la humedad.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** No mezclar o utilizar componentes de otros kits o lotes. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- No reutilizar. Se trata de un dispositivo de un solo uso.
- Los hisopos estériles suministrados en el kit deberían de ser únicamente usados para recoger muestras nasofaríngeas o nasales. No pueden reutilizarse.
- Para la correcta trazabilidad de la muestra, cada vial con diluyente de muestra y test utilizados deben ser perfectamente reconocibles incluyendo la identificación del paciente.
- Las muestras y el material en contacto con las muestras, deben considerarse potencialmente peligrosas (especialmente las

muestras procedentes de pacientes sospechosos de infección por SARS-CoV-2) y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso, siguiendo la normativa local/nacional de seguridad. Utilice prácticas adecuadas de control de infecciones al recolectar y manipular las muestras.

- No tocar la cabeza del hisopo estéril suministrado cuando se saque de su envase primario para evitar contaminación.
- Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio. Estas prácticas deben incluir, entre otras cosas, equipo de protección individual (EPIs), como bata de laboratorio, mascarilla quirúrgica o adecuada o pantalla facial, guantes desechables y protección ocular. Tome las precauciones necesarias durante la recogida, el transporte, el almacenamiento, la manipulación y la eliminación de las muestras. Cada muestra debe estar correcta e inequívocamente identificada para garantizar la correcta trazabilidad de las muestras.
- No comer, beber, fumar o aplicar productos cosméticos en el lugar de trabajo. Una vez finalizada la prueba lávese bien las manos.
- Evite manipular disolventes cerca del kit para evitar el posible deterioro de la información de etiquetado e impresión de los sobres.
- En caso de derrame, limpiar a fondo con un desinfectante adecuado.
- El material del kit utilizado debe desecharse en un contenedor de riesgo biológico apropiado después de la prueba. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con la normativa local o nacional.
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** no contiene sustancias y/o mezclas que reúnan los criterios de clasificación de peligrosidad dispuestos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) o que se encuentren en una concentración superior al valor establecido en dicho reglamento para su declaración.
- La presencia de líneas amarillas en la ventana de resultados (zona de línea control y zona de línea test), antes de utilizar la prueba, es completamente normal y no implica un fallo en la funcionalidad de la prueba.
- La interpretación de los resultados es visual, mediante líneas de colores. La interpretación de los resultados debe ser realizada por un usuario profesional sin problemas de visualización e interpretación de colores.
- Realice la interpretación de resultados en un lugar bien iluminado.

- Todos los resultados positivos deberían procesarse siguiendo las leyes y regulaciones locales.
- Una declaración en la que se afirme el no requerimiento de la ficha de datos de seguridad de los materiales, y el certificado de análisis, se pueden facilitar previa solicitud (no incluido).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C) 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

SUMINISTRADOS	NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10 Tests/kit Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. ▪ 10 Viales con Reactivo para dilución de muestra. ▪ 10 Hisopos. ▪ Instrucciones de uso. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recipiente para recogida de muestras. ▪ Otros equipos de protección personal que se consideren necesarios. ▪ Cronómetro. ▪ Vortex (opcional).

RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras deben ser recogidas en un contenedor limpio y seco, siguiendo prácticas adecuadas de control de infecciones.

Las muestras deben ser procesadas inmediatamente tras su recogida. Si no fuera posible, las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C) como máximo durante 8h antes de realizar la prueba. Si las muestras (sólo para muestras nasofaríngeas) son conservadas en los medios de transporte validados (VTM o Buffer salino) podrían conservarse hasta 6 horas a temperatura ambiente o en nevera (2-8°C).

Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Homogeneizar la muestra antes de realizar la prueba.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Utilice un hisopo estéril y un dispositivo distinto para cada muestra. Por favor, asegúrese de que las muestras de los diferentes pacientes han sido correctamente identificadas.

Método de hisopo nasofaríngeo

1. Sacar el hisopo estéril de su envase.
2. Utilizar el hisopo estéril para tomar la muestra a partir de un orificio nasal. Introducir el hisopo dentro del orificio nasal hacia la nasofaringe, rotar contra las paredes de la nasofaringe varias veces (4 veces) para asegurar que el hisopo contiene células y mocos.

3. Retirar el hisopo del orificio nasal con cuidado. Considerar repetir el procedimiento en el otro orificio nasal solo si el protocolo del profesional que toma la muestra lo requiere.
4. Procesar el hisopo lo antes posible después de tomar la muestra.

Seguir apartado de Procedimiento (muestras).



Muestras nasofaríngeas previamente extraídas en medio de transporte

Incluso cuando el uso de muestras directas de hisopo nasofaríngeo es el protocolo preferido a seguir, el test puede ser utilizado con hisopos de muestras nasofaríngeas previamente diluidas en medios de transporte como: VTM, o Buffer salino.

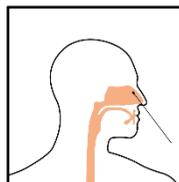
1. Utilizar el mínimo volumen de medio de transporte para evitar pérdidas en la sensibilidad. Ejemplo: 1.0 mL. El uso de mayores volúmenes afecta a la sensibilidad del sistema.
2. Diluir las muestras extraídas 1:1 en el Reactivo (diluyente de muestra 1,2mL/vial) suministrado en el kit. Tenga en cuenta que el volumen mínimo para realizar la prueba es de 1,2 mL. No utilizar los hisopos suministrados para diluir este tipo de muestras en el diluyente de muestras.

Seguir inmediatamente con el punto 3 del apartado Procedimiento (muestras).

Método de hisopo nasal

Se recomienda sonar la nariz una vez, con un pañuelo, antes de la toma de la muestra.

1. Sacar el hisopo estéril de su envase.
2. Utilizar el hisopo estéril para tomar la muestra a partir de un orificio nasal. Introducir el hisopo dentro del orificio nasal (aprox. 2 cm), rotar contra las paredes varias veces (5 veces) para asegurar que el hisopo contiene células y mocos.
3. Retirar el hisopo del orificio nasal con cuidado y repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.
4. Procesar el hisopo lo antes posible después de tomar la muestra.



Seguir apartado de Procedimiento (muestras).

PROCEDIMIENTO (MUESTRAS)

Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C).

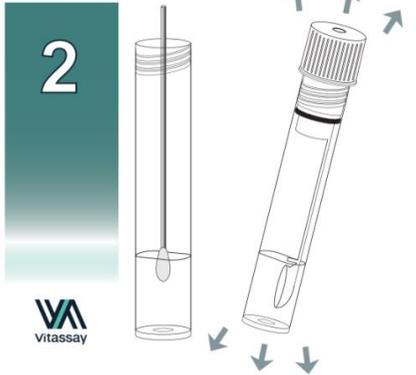
No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Quitar el tapón del vial para dilución de muestra con Reactivo (figura 1).
2. Introducir el hisopo inmediatamente en el vial de muestra (figura 2) y homogeneizar la mezcla rotando el hisopo contra las paredes del vial al menos durante 60 segundos. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa, evitando salpicaduras y aerosoles. Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionando contra las paredes del tubo al retirar el hisopo. 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 que contiene la muestra diluida (figura 4), colocarlo dentro del tubo multitest (figura 5). Enroscar el tapón del tubo multitest (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 multitest verticalmente en una superficie plana y leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado después de 10 minutos. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido.

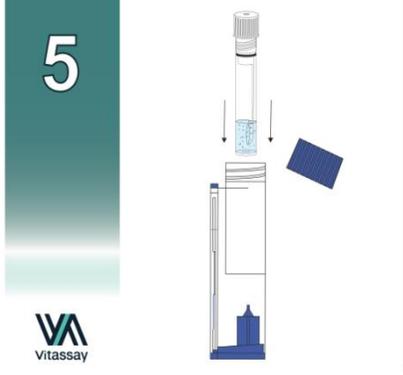
Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas (muestra no está homogeneizada), el proceso de migración puede detenerse en una o más tiras. En este caso, golpear la parte final del tubo multitest en una superficie dura para permitir que la migración comience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



Quitar el tapón del vial para dilución de muestra.



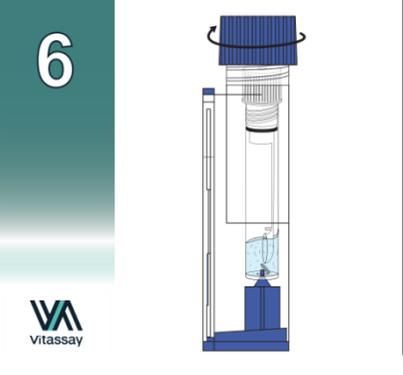
Introducir el hisopo en el vial de dilución de muestra y mezclar rotando el hisopo contra las paredes del vial para extraer la máxima cantidad de muestra. Agitar durante 60 segundos.



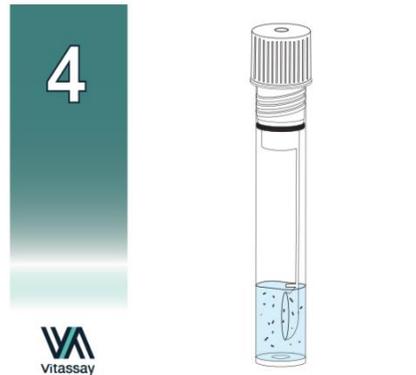
Introduce el vial con la muestra diluida dentro del multitest.



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



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



Vial con muestra diluida dentro.



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

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.

	<p>NEGATIVO</p> <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>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>Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza B y RSV.</p>
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira D (RSV) → línea verde</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>Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza B y Adenovirus Resp.</p>

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

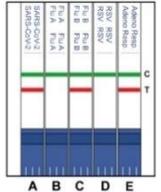
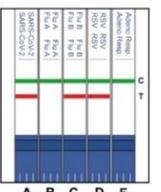
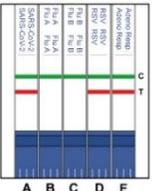
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira A (SARS-CoV-2)→ línea verde Tira C (Influenza B)→ línea verde Tira D (RSV)→ línea verde Tira E (Adenovirus Resp.)→ línea verde</p> <p>POSITIVO</p> <p>Tiras B (Influenza A)→ líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza A.</p>
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira A (SARS-CoV-2)→ línea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

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

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

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

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

	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira B (Influenza A) → línea verde</p> <p>Tira D (RSV) → línea verde</p>	Hay presencia de SARS-CoV-2, Influenza B y Adenovirus Resp.
	<p>POSITIVO</p> <p>Tira A (SARS-CoV-2) → líneas verde/roja</p> <p>Tira C (Influenza B) → líneas verde/roja</p> <p>Tira E (Adenovirus Resp.) → líneas verde/roja</p>	
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira B (Influenza A) → línea verde</p> <p>Tira E (Adenovirus 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	<p>Resultado inválido en A, B, C, D y/o E. Se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Cualquier resultado leído transcurridos más de 10 minutos se considerará inválido.</p>	

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. No obstante, se trata de una prueba cualitativa, por lo que ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento del antígeno pueden determinarse mediante esta prueba.

NEGATIVO: La presencia de solo una línea verde (línea verde control), debe considerarse un resultado negativo.

POSITIVO: La presencia de ambas líneas (línea verde control y línea roja test), independientemente de la intensidad de la línea roja, debe considerarse un resultado positivo.

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

Una infección vírica simple o doble simultánea es más frecuente que una infección triple, cuádruple o quádruple.

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.

RECOMENDACIONES

Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con respecto al uso de detección de antígenos para SARS-CoV-2: Antigen detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays- 11 September 2020.

1. Para optimizar el rendimiento de la prueba, estas se deben realizar por personal entrenado y deben ser realizadas siguiendo estrictamente el procedimiento del test y dentro de los 5-7 días posteriores al inicio de los síntomas.
2. Siempre que sea posible, las muestras positivas que den resultados positivos deben enviarse a laboratorios con capacidad para realizar test de amplificación de ácido nucleico para confirmación.
3. Esta prueba podría usarse para detección de individuos de riesgo y aislar rápidamente casos positivos en brotes de COVID-19 confirmados por técnicas de amplificación de ácido nucleico.
4. Para monitorear la tendencia en incidencia de enfermedad en comunidades.
5. Para la detección temprana de aislamiento de casos positivos en los centros de salud, donde existe una transmisión comunitaria generalizada.
6. Un resultado negativo no puede excluir por completo una infección activa por COVID-19, siempre que sea posible, se debe repetir el test o preferiblemente realizar la prueba de amplificación de ácido nucleico, especialmente en pacientes asintomáticos.
7. Aunque la prueba Vitassay SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B + RSV + Adeno Resp. no fue validada usando muestras de

personas asintomáticas, se ha demostrado que los casos asintomáticos tienen cargas virales similares a los casos sintomáticos, por lo que Vitassay SARS-CoV-2 + Flu A + Flu B + RSV + Adeno Resp. podría detectarlos como positivos.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay SARS-CoV-2 + Flu A + B + RSV + Adeno Resp.** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- La intensidad de las líneas del test puede variar dependiendo de la concentración de antígenos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras distintas de hisopos nasales o nasofaríngeos.
- La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra. Las muestras deben obtenerse de forma adecuada.
- 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.
- La sensibilidad del test puede verse reducida cuando se utilizan medios de transporte debido a una mayor dilución de la muestra. No se recomienda el uso de medios de transporte.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en las muestras 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, PCR u otra técnica.
- Para obtener resultados precisos, no utilice muestras sanguinolentas.
- Las muestras muy viscosas pueden provocar una reacción inespecífica en la prueba.

VALORES ESPERADOS

Los virus gripales de tipo A y B circulan y causan epidemias estacionales de la enfermedad. La gripe estacional es una infección respiratoria aguda común en todas partes del mundo. Según la OMS, cada año se producen unos mil millones de casos de gripe estacional; de estos, entre tres y cinco millones son graves.

La mayoría de las personas se recuperan sin tratamiento. Sin embargo, la enfermedad causa entre 290 000 y 650 000 muertes respiratorias al año. En los países industrializados, la mayoría de las muertes relacionadas con la gripe se producen en personas de 65 años en adelante. El 99% de las muertes de menores de cinco años con infecciones de las vías respiratorias inferiores bajas

relacionadas con la gripe se producen en países en desarrollo. La vacunación es la mejor manera de prevenir la enfermedad (19).

Cada año, el virus respiratorio sincitial causa aproximadamente 3,6 millones de hospitalizaciones y unas 100 000 muertes de niños menores de cinco años en todo el mundo. La mayoría de estos fallecimientos (el 97 %) se producen en países de ingreso bajo y mediano, donde el acceso a la atención médica de apoyo es limitado. En los adultos, se calcula que, solo en los Estados Unidos de América, este virus provoca hasta 160 000 hospitalizaciones y 10 000 muertes de adultos mayores de 65 años. La tasa de hospitalización de los adultos infectados es mayor entre las personas con afecciones subyacentes como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o insuficiencia cardíaca congestiva (20).

Los adenovirus representan al menos entre el 5 y el 10 % de las infecciones del tracto respiratorio (ITR) en niños y entre el 1 y el 7 % en adultos. En personas inmunodeprimidas, la diseminación y/o la insuficiencia respiratoria grave se desarrollan en el 10-30 % de los casos y las tasas de mortalidad por neumonía grave por AdV pueden superar el 50 % (21).

La OMS recopila datos sobre el SARS-CoV-2 a partir de una red mundial de centros de vigilancia virológica sistemática y centinela. En el periodo de 28 días comprendido entre el 21 de julio de 2025 y el 17 de agosto de 2025, se obtuvieron los siguientes datos:

Durante este periodo de 28 días, se notificaron un total de 71 687 nuevos casos en 87 países de las cinco regiones de la OMS, lo que supone un descenso en comparación con los 92 519 nuevos casos notificados en 95 países durante el periodo anterior de 28 días. En general, 35 países de África, América, Europa y Asia Sudoriental registraron un aumento de los nuevos casos superior al 10 %.

Durante este periodo de 28 días, se notificaron un total de 8559 nuevas hospitalizaciones por COVID-19 en 35 países y 247 nuevas admisiones en UCI en 32 países de cuatro regiones de la OMS. Entre ellos, 10 países de América y Europa mostraron una tendencia al alza en las hospitalizaciones, y 6 países de América y Europa mostraron una tendencia al alza en las admisiones en UCI.

Durante este periodo de 28 días, se notificaron un total de 969 nuevas muertes en 40 países de cuatro regiones de la OMS, lo que supone un descenso en comparación con las 1022 nuevas muertes notificadas en 43 países durante el periodo anterior de 28 días. Doce países de Europa y Asia sudoriental registraron un aumento de más del 10 % en el número de nuevas muertes. En julio de 2025, el 87 % de las muertes notificadas con información sobre la edad se produjeron en la población de 65 años o más (22).

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 1.25x10² PFU/mL nCoV-2019 D614G(S).

El límite de detección (valor típico) de **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (Tira B: Influenza A) es 12.50 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 50.00 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 20.00 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 6.25 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 556 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 tira A)	Positivo	93	1	94
	Negativo	7	455	462
	Total	100	456	556

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. vs técnica qPCR		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad (*)	93.0%	86.1-97.1%
Especificidad	99.8%	98.8-100.0%
VPP	98.9%	94.2-100.0%
VPN	98.5%	96.9-99.4%

Esta evaluación multi-centro (con muestras nasofaríngeas) con muestras positivas con valores de Ct < 28 (*) mostraron los siguientes resultados: sensibilidad 95.1% (95% intervalo de confianza: 88.0-98.7%) y especificidad: 99.8% (95% intervalo de confianza: 98.8-100.0%).

(*) 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 A SARS-CoV-2)

Se llevó a cabo una evaluación, con 990 muestras nasales 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 (muestras nasofaríngeas).

		Técnica qPCR		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (SARS-CoV-2 tira A)	Positivo	129	7	136
	Negativo	27	827	854
	Total	156	834	990

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. vs técnica qPCR		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad (*)	82.7%	75.8-88.3%
Especificidad	99.2%	98.3-99.7%
VPP	94.9%	89.7-97.9%
VPN	96.8%	95.4-97.9%

Esta evaluación (muestras nasales) con muestras positivas con valores de Ct < 28 mostraron los siguientes resultados: sensibilidad 96.9% (95% intervalo de confianza: 91.2-99.4%) y especificidad: 99.2% (95% intervalo de confianza: 98.3-99.7%).

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 otro 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 otro test 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. vs 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).

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

		Adenovirus Respi		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp. (Adenovirus Resp.)	Positivo	20	0	20
	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 inhibitorio 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	Cryptosporidium	RSV	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Astrovirus	Escherichia coli O:157	Legionella pneumophila	Parainfluenza virus
Bocavirus	Enterovirus	Metapneumovirus human (hMPV)	Haemophilus influenzae
Bordetella pertussis	Mycobacterium tuberculosis	Chlamydia pneumoniae	Mycoplasma tuberculosis/pneumoniae
Campylobacter jejuni	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
C. difficile antigen GDH	Giardia lamblia	Norovirus GI/Norovirus GII	Streptococcus pneumoniae/pyogenes/pneumoniae
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Helicobacter pylori	Staphylococcus aureus/epidermidis	Yersinia O3/ Yersinia O9
Coronavirus (cepas 229E, NL63, OC43, HKU1)	Pneumocystis jirovecii	Rotavirus	Influenza A/ Influenza B
Hemoglobina cerdo/bovina	Lavado nasal humano, representativo de la flora microbiana respiratoria normal.	Rhinovirus	

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

Para tira B: Influenza A

Adenovirus	SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza B	RSV
Astrovirus	Coronavirus (cepas 229, NL63, OC43)	Legionella pneumophila	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Enterovirus	Haemophilus Influenzae	Listeria monocytogenes	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Escherichia coli 0:157/0:026/0:111	MERS	Streptococcus pneumoniae/pyogenes
Norovirus GI/Norovirus GII	Entamoeba histolytica	Yersinia O3/ Yersinia O9	Hemoglobina cerdo/bovina
C. difficile antigen GDH	Giardia lamblia	Rotavirus	Helicobacter pylori
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	SARS-CoV-1 (SARS)	Cryptosporidium	

Para tira C: Influenza B

Adenovirus	SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza A	RSV
Astrovirus	Coronavirus (cepas 229, NL63, OC43)	Legionella pneumophila	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Enterovirus	Haemophilus Influenzae	Listeria monocytogenes	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Escherichia coli 0:157/0:026/0:111	MERS	Streptococcus pneumoniae/pyogenes
Norovirus GI/Norovirus GII	Entamoeba histolytica	Yersinia O3/ Yersinia O9	Hemoglobina cerdo/bovina
C. difficile antigen GDH	Giardia lamblia	Rotavirus	Helicobacter pylori
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	SARS-CoV-1 (SARS)	Cryptosporidium	

Para tira D: RSV

Adenovirus	SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza A/ Influenza B	Yersinia O3/ Yersinia O9
Astrovirus	Coronavirus (cepas 229, NL63, OC43)	Legionella pneumophila	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Enterovirus	Haemophilus Influenzae	Listeria monocytogenes	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Escherichia coli	MERS	Streptococcus pneumoniae/pyogenes

	0:157/0:026/ 0:111		nes
C. difficile antigen GDH	Entamoeba histolytica	Cryptosporidium	Norovirus GI/Norovirus GII
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Giardia lamblia	SARS-CoV-1 (SARS)	Rotavirus
Helicobacter pylori	Hemoglobina cerdo/bovina		

Para tira E: Adenovirus Resp.

Astrovirus	Coronavirus (cepas 229, NL63, OC43)	Influenza A/ Influenza B	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Enterovirus	Haemophilus Influenzae	Legionella pneumophila	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Escherichia coli 0:157/0:026/0:111	Listeria monocytogenes	Streptococcus pneumococcal/pyogenes
C. difficile antigen GDH	Entamoeba histolytica	MERS	Norovirus GI/Norovirus GII
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Giardia lamblia	Yersinia O3/ Yersinia O9	Rotavirus
SARS-CoV-1 (SARS)	Helicobacter pylori	Cryptosporidium	Hemoglobina cerdo/bovina
SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Sangre humana		

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)	Heparin (Hibor)	Ambroxol hydrochloride (Mucosan)
Oseltamivir	Ebastine (Ebastel)	Almagato (Almax)	Macrogol 3350 (Movicol)
Amantadine	Acetyl Salicylic (Adiro)	Fosfomicin (Monurol)	Lysine Carbocysteinate (Pectox)
Ribavirin	Ibuprofen (Espidifen)	Acetylcysteine (Fluimucil)	Hydroxyzine dihydrochloride
Codeine (Toseina)	Paracetamol (Dolocatil)	Dexketoprofen trometamol (Enantyum)	Lorazepam
Benzocaine (Angileptol)	Metamizole (Nolotil)	Levofloxacin	Amoxicillin
Cloperastine (Flutox)	Prednisone	Ciprofloxacin	Mercaptopurine
Carbocisteine (Iniston mucalítico)	Omeprazole	Rifampicin (Rifaldin)	Biotine

Naso GEL	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	Afrin (Oxymetazoline)	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)
Sore Throat Phenol spray	Tobramycin	Mupirocin	Fluticasone Propionate
ZICAM	Homeopathic	HAMAs (Human anti-mouse antibodies)	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)
Hemoglobina humana Mucina	Trnasferrina humana	Calprotectina humana	Lactoferrina humana

Tira SARS-CoV-2:

STREP A	ADENO	RSV	Influenza A
Influenza B			

REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

- Mahony JB, Petrich A, Smieja M. Molecular diagnosis of respiratory virus infections. Crit Rev Clin Lab Sci. 2011;(48): 217-249.
- World Health Organization. Infection Prevention and Control of Epidemic- and Pandemic-prone Acute Respiratory Infections in Health Care. Geneva: WHO Press, World Health Organization. [Online].; 2014 [cited 2021 October. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/infection-prevention-and-control-of-epidemic-and-pandemic-prone-acute-respiratory-infections-in-health-care>.
- Liu L, Oza S, Hogan D, Chu Y, Perin J, Zhu J, Lawn JE, Cousens S, Mathers C, Black RE. Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000-15: an updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals. Lancet. 2016 Dec 17; 388(10063): 3027-3035.
- Fendrick AM, Monto AS, Nightengale B, Sarnes M. The economic burden of non-influenza-related viral respiratory tract infection in the United States. Arch Intern Med. 2003; 163: 487-494.
- Wang H, Li X, Li T, Zhang S, Wang L, Wu X, Liu J. The genetic sequence, origin, and diagnosis of SARS-CoV-2. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2020 Sep; 39(9): 1629-1635.
- World Health Organization. Coronavirus. [Online].; 2021 [cited 2021 Oct. Available from: https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1.
- CDC. Symptoms of Covid-19. [Online].; 2021 [cited 2021 Oct. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>.
- Sanyaolu A, Okorie C, Marinkovic A, Patidar R, Younis K, Desai P, Hosen Z, Padda I, Mangat J, Altaf M. Comorbidity and its Impact on Patients with COVID-19. SN Compr Clin Med. 2020; 2(8): 1069-1076.
- Liu Z, Chu R, Gong L, Su B, Wu J.. The assessment of transmission efficiency and latent infection period in asymptomatic carriers of SARS-CoV-2 infection. Int J Infect Dis. 2020 Oct; 99: 325-327.
- Rothe C, Schunk M, Sothmann P, Bretzel G, Froeschl G, Wallrauch C, Zimmer T, Thiel V, Janke C, Guggemos W, Seilmaier M, Drosten C, Vollmar P, Zwirgmaier K, Zange S, Wölfel R, Hoelscher M. Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. N Engl J Med. 2020 Mar 5; 382(10): 970-971.
- Krammer, F, Smith, GJD, Fouchier, RAM. et al. Influenza. Nat Rev Dis Primers. 2018; 3(4).
- Zhang N, Zheng BJ, Lu L, Zhou Y, Jiang S, Du L. Advancements in the development of subunit influenza vaccines. Microbes Infect. 2015; 17: 123-134.
- Zhang N, Wang L, Deng X, Liang R, Su M, He C, Hu L, Su Y, Ren J, Yu F, Du L, Jiang S. Recent advances in the detection of respiratory virus infection in humans. Journal of medical virology. 2020 Apr; 92(4): 408-417.
- Van Woensel JB, Kimpen JL, Brand PL. Respiratory tract infections caused by respiratory syncytial virus in children. Diagnosis and treatment. Minerva Pediatr. 2001 Apr; 53(2): 99-106.
- French C E, McKenzie B C, Coope C, Rajanaidu S, Paranthaman K, Pebody R, Nguyen-Van-Tam J S, Noso-RSV Study Group, Higgins J P, & Beck C R.. Risk of nosocomial respiratory syncytial virus infection and effectiveness of control measures to prevent transmission events: a systematic review. Influenza and other respiratory viruses. 2016 Jul; 10(4): 268-290.
- Lu, X., Trujillo-Lopez, E., Lott, L. and Erdman, D.D. Quantitative Real-Time PCR Assay Panel for Detection and Type-Specific Identification of Epidemic Respiratory Human Adenoviruses. Journal of Clinical Microbiology. 2013 Apr; 51(4): 1089-1093.
- Gu, Z., Belzer, S.W., Gibson, C.S., Bankowski, M.J. and Hayden, R.T.. Multiplexed, Real-Time PCR for Quantitative Detection of Human Adenovirus. Journal of Clinical Microbiology. 2003 Oct; 41(10): 4636-4641.
- Esposito, S., Scala, A., Bianchini, S., Zampiero, A., Fossali, E. and Principi, N. Identification of Human Adenovirus in Respiratory Samples with Luminex Respiratory Virus Panel Fast V2 Assay and Real-Time Polymerase Chain Reaction. International Journal of Molecular Sciences. 2016 Feb; 17(3): 297.
- World Health Organization. Influenza (Seasonal). [Online].; 2025 [cited 2025 Sep. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)).
- World Health Organization. Respiratory syncytial virus (RSV). [Online].; 2025 [cited 2025 Sep. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-(rsv)).

21. Lynch JP 3rd, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention.. Semin Respir Crit Care Med. 2016 Aug; 37(4): 586-602.
22. World Health Organization. WHO COVID-19 dashboard. [Online].; 2025 [cited 2025 Sep. Available from: <https://data.who.int/dashboards/covid19/summary>.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

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

Control de cambios		
Nº Versión	Cambios	Fecha
IU-7715053 Ed00 Septiembre 2020	Versión original	09/2020
IU-7715053 Ed01 Octubre 2020	-	10/2020
IU-7715053 Ed02 Noviembre 2021	-	11/2021
IU-7715053 Ed03 Junio 2025	Formato actualizado. Corrección de error en la sección "PROCEDIMIENTO (MUESTRAS)"	11/06/2025
IU-7715053 Ed04 Septiembre 2025	Actualización de la introducción, adición de precauciones y limitaciones, corrección material no suministrado, mejor redacción de la recogida de muestras, preparación de muestras y procedimiento mejor detallado, limitación uso VTM o buffer salino, adición de aclaraciones en interpretación de resultados, mención controles en control de calidad, actualización valores esperados y bibliografía.	09/09/2025



