

COVFLU-NET

(Nasofaríngea)

CCF 0926/01

REF DIAM-024

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida COVFLU-NET (nasofaríngea) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de los antígenos del SARS-CoV-2 e influenza A y B en muestras nasofaríngeas.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.
- Se recomienda no lavarse los dientes ni ingerir alimentos o bebidas saborizadas, con colorantes artificiales o alto valor calórico, al menos 4 horas antes de la toma de muestra.
- El exceso de sangre o moco, así como una cantidad inadecuada de muestra, puede afectar la migración y provocar resultados incorrectos o falsos negativos
- Productos: El uso de aerosoles nasales de venta libre y/o recetados en altas concentraciones puede interferir con los resultados, arrojando resultados inválidos o incorrectos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Hisopo
- Tubo de extracción con solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Gradilla
- Contenedor RPBI
- Pañuelos desechables
- Contenedor para muestra

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

• Exudado nasofaríngeo:

- I. Retire el exceso de mucosa nasal con un pañuelo para eliminar suciedad y evitar interferencias.
- II. Retire la envoltura del hisopo nasofaríngeo. No toque el cabezal; sujete por el extremo del mango.
- III. Identifique el orificio nasal más despejado.
- IV. Introduzca el hisopo suavemente hasta sentir resistencia, aproximadamente a 2.5 cm de la entrada (ver imagen 1).
- V. Rote el hisopo 5 veces o más contra la pared nasal.
- VI. Retire lentamente el hisopo.
- VII. Con el mismo hisopo, repita el procedimiento en el otro orificio nasal.
- VIII. Al finalizar, procese la muestra. De lo contrario, almacenar en un contenedor para muestra.



Imagen 1. Ubicación de hisopo

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

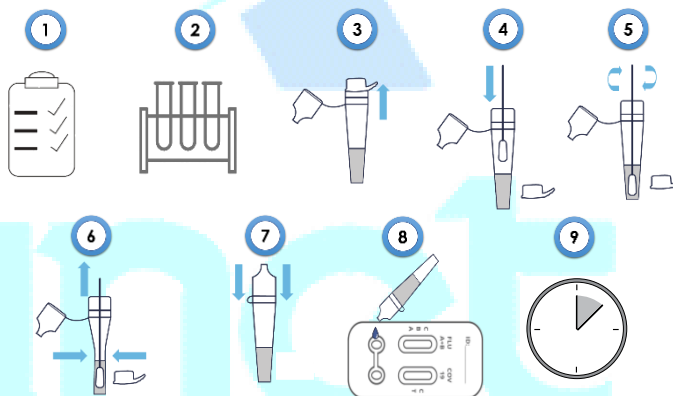
- Para un mejor desempeño, analice las muestras inmediatamente después de su recolección, ya que una manipulación, almacenamiento o transporte incorrecto pueden generar desviaciones en los resultados.
- Si por alguna razón no puede analizar la muestra inmediatamente, almacene el hisopo en un contenedor para muestra, sellado adecuadamente. La muestra puede permanecer así hasta 1 hora previo al análisis a temperatura ambiente. Si se excede este tiempo, la muestra dejará de ser viable y se deberá realizar una nueva recolección de muestra.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Prepare una superficie limpia y nivelada.

1. Asegurarse de contar con todo lo necesario (materiales y muestra).
2. Colocar un tubo de extracción en una gradilla de apoyo.
3. Retirar la tapa blanca del tubo de extracción.
4. Introducir el hisopo con la muestra (previamente recolectada) en el tubo de extracción.
5. Humedecer todo el hisopo en la solución buffer. Incorporar la muestra con movimientos rotatorios durante 10 segundos.
6. Levantar el hisopo de la solución y apretar las paredes del tubo contra el hisopo para extraer la mayor cantidad de muestra. Desechar el hisopo.
7. Tapar el tubo de extracción con la tapa cuentagotas que cuelga de él. Presionar firmemente para evitar derrames.
8. Sacar la prueba de su empaque y depositar 3 gotas de la muestra preparada en el cada pozo 'S' del cartucho. No mover ni manipular la prueba después de agregar la muestra.
Nota: Si después de 2 minutos no se observa migración, agregar 1 gota más en cada pozo 'S'.
9. Iniciar un temporizador e interpretar el resultado a los 15 minutos. No interpretar después de los 20 minutos.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO

Una línea de color en 'C' y una o dos líneas dependiendo de la sección.

POSITIVO INFLUENZA A: Línea de color en 'A'.

POSITIVO B: Línea de color en 'B'.

POSITIVO INFLUENZA A y B: Línea de color en 'A' y 'B'.

POSITIVO SARS-CoV-2: Línea de color en 'T'.

Nota: La línea 'A, B o T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO.**

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectaron antígenos de influenza A, B o del SARS-CoV-2 por encima del límite de detección.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO

Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectaron antígenos de influenza A, B o del SARS-CoV-2 o se encuentran por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO

NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; A = Región de prueba para influenza A; B = Región de prueba para influenza B; T = Región de prueba para SARS-CoV-2.

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al análisis detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la infección. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
 - Particularmente en aquellos pacientes que han estado en contacto con personas positivas a alguno de estos virus. Las pruebas de diagnóstico molecular deben usarse para descartar la infección en estos individuos.
 - La prueba puede ser positiva aún después de recuperado el individuo infectado.
 - La prueba no está autorizada para vigilancia epidemiológica.
 - Los períodos de incubación del virus pueden diferir según el estado de vacunación, las condiciones de salud subyacentes, el historial de infecciones, la edad y la carga viral que enfrentan los individuos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida COVFLU-NET fue comparada con qRT-PCR (n=285 y n=304). Los resultados se presentan a continuación:

Influenza A	qRT-PCR		
	Resultados	Positivo	Negativo
Prueba rápida COVFLU-NET	Positivo	109	1
	Negativo	1	174
	Total	110	175

Sensibilidad: 99.09% (95% IC: 97.16% - 99.71%)

Especificidad: 99.43% (95% IC: 97.68% - 99.86%)

Precisión: 99.30% (95% IC: 97.48% - 99.81%) IC: Intervalo de confianza

Influenza B	qRT-PCR		
	Resultados	Positivo	Negativo
Prueba rápida COVFLU-NET	Positivo	87	1
	Negativo	2	195
	Total	89	196

Sensibilidad: 97.75% (95% IC: 95.29% - 98.94%)

Especificidad: 99.49% (95% IC: 97.68% - 99.86%)

Precisión: 98.95% (95% IC: 96.95% - 99.64%) IC: Intervalo de confianza

SARS-CoV-2	qRT-PCR		
	Resultados	Positivo	Negativo
Prueba rápida COVFLU-NET	Positivo	142	1
	Negativo	2	159
	Total	144	160

Sensibilidad: 98.61% (IC: 95.09% - 99.38%)

Especificidad: 99.38% (IC: 96.18% - 99.77%)

Precisión: 99.01% (IC: 95.65% - 99.60%) IC: Intervalo de confianza

RESUMEN

El SARS-CoV-2 y los virus de la influenza A y B son patógenos respiratorios que pueden co-circular estacionalmente y presentar manifestaciones clínicas similares, como fiebre, tos y mialgias [1,2]. La infección respiratoria aguda causada por estos virus se caracteriza por síntomas que van desde leves hasta graves; si no se detecta oportunamente, puede evolucionar a complicaciones como neumonía, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) o muerte, especialmente en poblaciones de riesgo [2,3]. La detección convencional de estos virus se realiza por RT-PCR [1,4]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

PRINCIPIO

La prueba contiene dos membranas independientes: una sección FLU A+B (influenza A y B) y otra sección COV 19 (SARS-CoV-2). En la membrana FLU A+B: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'A' impresa con anticuerpos anti-influenza A de captura. Región de prueba 'B' impresa con anticuerpos anti-influenza B de captura. En la membrana COV 19: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos anti-SARS-CoV-2 de captura. Cuando la muestra y el buffer entran en contacto con cada membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos de detección anti-influenza A, anti-influenza B o anti-SARS-CoV-2 según corresponda y migran por acción capilar. En presencia de antígenos de influenza A, influenza B o SARS-CoV-2 por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en dicha región. La línea en la región 'C' de cada membrana indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado previsto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-influenza A, anti-influenza B o anti-SARS-CoV-2 de detección, anticuerpos de captura anti-influenza A, anti-influenza B, anti-SARS-CoV-2 y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Kim H, et al. Diagnostic Performance of Three Rapid Antigen Tests for the Simultaneous Detection of SARS-CoV-2, Influenza A, and Influenza B. *Biomedicines*. 2023;11(12):3267.
- [2] Meyer J, Gosert R, Bingisser R, et al. Diagnostic Performance of a Combined Rapid Antigen Test for Detecting SARS-CoV-2, Influenza Virus, and Respiratory Syncytial Virus in Symptomatic Patients in Tertiary Care. *J Med Virol*. 2025;97(7):e70493.
- [3] CDC. Clinical Course: Progression, Management, and Treatment of COVID-19. 2026.
- [4] Rao A, et al. Independent Testing to Accelerate the Development of Lateral Flow Assays for Influenza A, Influenza B and SARS-CoV-2. *Clin Infect Dis*. 2026.
- [5] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline. 3rd ed. CLSI document POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar