



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001009-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001009-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro Nombre descriptivo: Reactivo de diagnóstico para detección y diferenciación in vitro cualitativa y simultánea de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de antígenos de la nucleoproteína de la gripe A y B.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: Reactivo de diagnóstico para detección y diferenciación in vitro cualitativa y simultánea de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de antígenos de la nucleoproteína de la gripe A y B, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-61237717-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-627 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivo de diagnóstico para detección y diferenciación in vitro cualitativa y simultánea de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de antígenos de la nucleoproteína de la gripe A y B.

Marca comercial: BD Veritor™

Modelos:

BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B

Indicación/es de uso:

El BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B es un inmunoensayo digital cromatográfico rápido (tiempo de incubación de prueba de 15 minutos) diseñado para la detección y diferenciación in vitro cualitativa y simultánea de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de antígenos

de la nucleoproteína de la gripe A y B directamente en muestras de hisopos nasales anteriores de individuos sospechosos de infección respiratoria viral compatible con COVID-19, o gripe, por parte de un profesional sanitario, en los 6 días posteriores al primer síntoma.

Forma de presentación: BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B para 30 determinaciones contiene los componentes siguientes:

- 1) 30 dispositivos de análisis BD Veritor™ System.
- 2) 30 tubos con reactivo de extracción.
- 3) 30 hisopos para muestras estériles.
- 4) 1 hisopo de control SARS-CoV-2 (+).
- 5) 1 hisopo de control de la gripe A (+).
- 6) 1 hisopo de control de la gripe B (+).
- 7) 3 soportes para tubos de cartón.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses. Conservar a una temperatura de 2-30 °C. NO CONGELAR.

Nombre del fabricante:

BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co. Ltd para  
Becton, Dickinson and Company (BD).

Lugar de elaboración:

1- BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co. Ltd N° 9 RuiPu Rd. Export Processing Zone B, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215126, China.

2- Becton, Dickinson and Company (BD), 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152, Estados Unidos.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

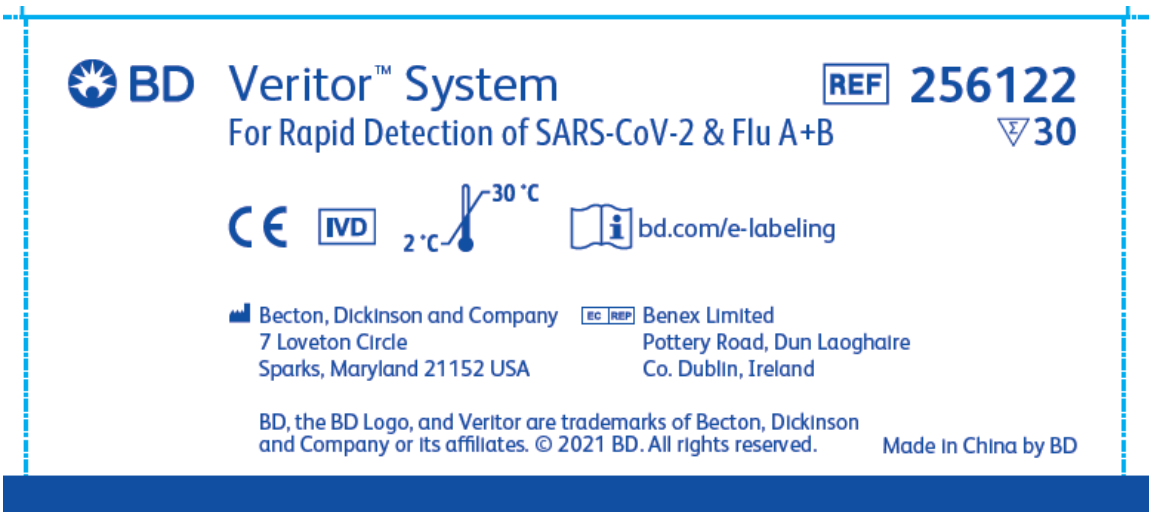
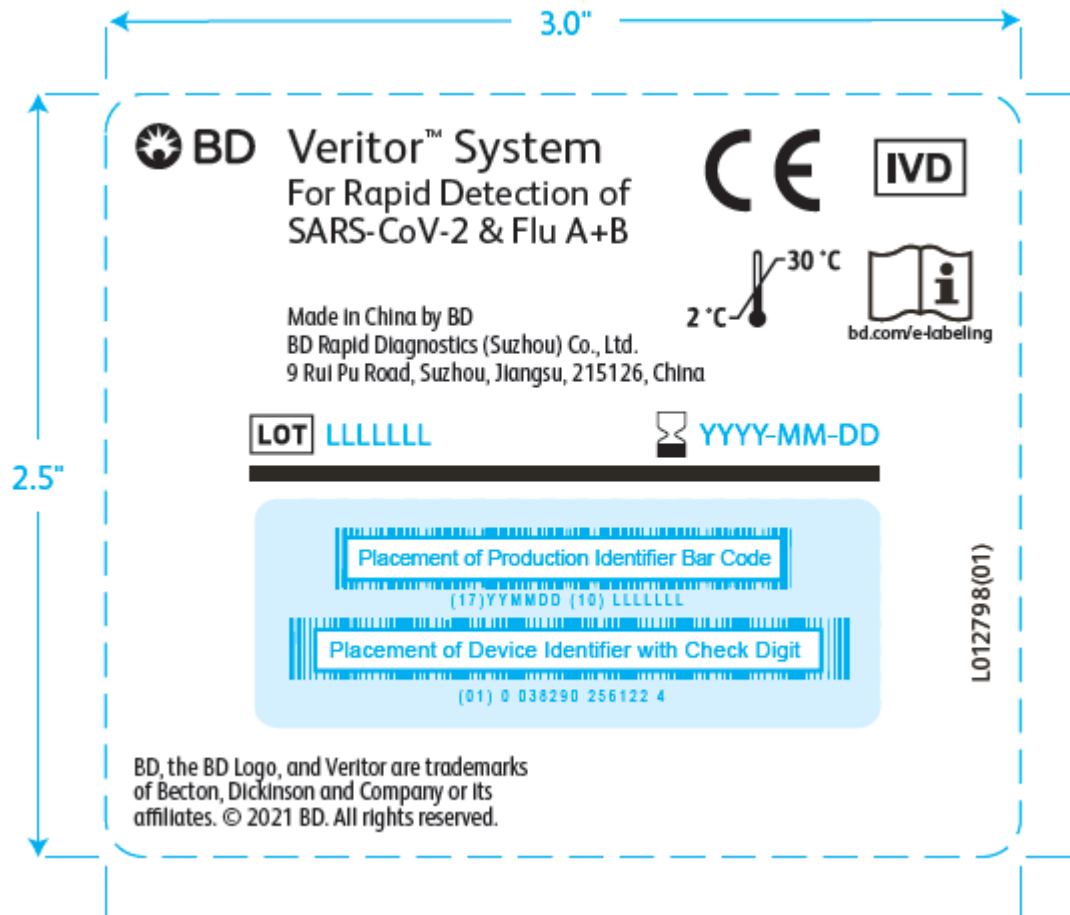
Expediente N° 1-0047-3110-001009-23-9

N° Identificadorio Trámite: 46210

AM

## RÓTULOS EXTERNOS

ORIGINAL



BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López – Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



 **BD Veritor™ System** REF **256122**  
For Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B Σ **30**

 IVD   [bd.com/e-labeling](http://bd.com/e-labeling)

Contents: SARS-CoV-2 and Flu A+B Device (30); each device contains one reactive strip with three test lines each of monoclonal antibodies specific to one of SARS-CoV-2, Flu A, or Flu B viral antigen and murine monoclonal control line antibodies.  
SARS-CoV-2 and Flu A+B Extraction Reagent (30 unitized tubes); each tube contains detergent with <0.1% sodium azide (preservative).  
SARS-CoV-2 (+) Control Swab; SARS-CoV-2 antigen (noninfectious recombinant protein) with <0.1% sodium azide (preservative). Flu A (+) Control Swab; Influenza A antigen (noninfectious recombinant protein) with <0.1% sodium azide (preservative). Flu B (+) Control Swab; Influenza B antigen (noninfectious recombinant protein) with <0.1% sodium azide (preservative).  
Specimen sampling swabs (30).

 Becton, Dickinson and Company EC REP Benex Limited  
7 Loveton Circle Pottory Road, Dun Laoghaire  
Sparks, Maryland 21152 USA Co. Dublin, Ireland

BD, the BD Logo, and Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.

Made in China by BD

## SOBRE RÓTULO

### **Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

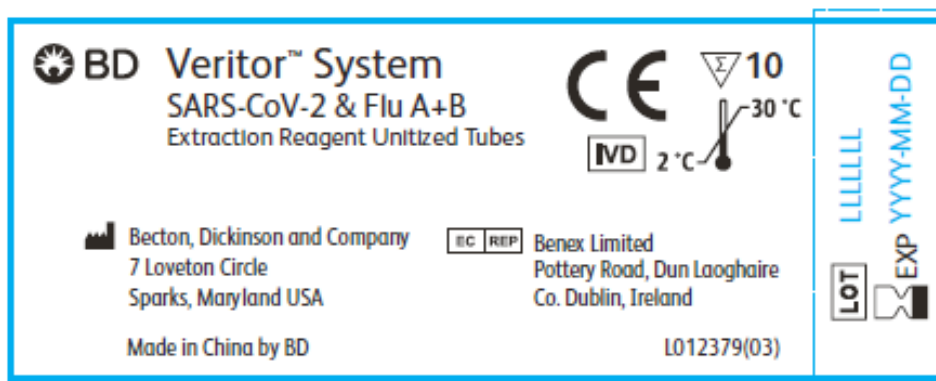
**Directora Técnica:** Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813.

### **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**Autorizado por la ANMAT N° PM 634-627**

## RÓTULOS INTERNOS

ORIGINAL



**BD Veritor™ System**  
 SARS-CoV-2 & Flu A+B  
 Extraction Reagent Unitized Tubes

**CE** IVD 2 °C  $\Sigma$  10 30 °C

Becton, Dickinson and Company  
 7 Loveton Circle  
 Sparks, Maryland USA

Benex Limited  
 Pottery Road, Dun Laoghaire  
 Co. Dublin, Ireland

Made in China by BD

L012379(03)

LOT LLLLLLL  
 EXP YYYY-MM-DD



**BD Veritor™ System**  
 Flu A (+) Control Swab  
 Flu A Positive Control

**CE** IVD CONTROL+ 2 °C 30 °C

Becton, Dickinson and Company  
 Sparks, Maryland 21152 USA  
 Made in China by BD

Benex Limited  
 Pottery Road, Dun Laoghaire  
 Co. Dublin, Ireland

LOT 2382(04)

QC BARCODE - SCAN WHEN PROMPTED FOR SPECIMEN ID

Placement of Production Identifier Bar Code

(240)QC07PNN(17)YYMMDD(10)LLLLLLL

LOT LLLLLLL  
 EXP YYYY-MM-DD



**BD Veritor™ System**  
 Flu B (+) Control Swab  
 Flu B Positive Control

**CE** IVD CONTROL+ 2 °C 30 °C

Becton, Dickinson and Company  
 Sparks, Maryland 21152 USA  
 Made in China by BD

Benex Limited  
 Pottery Road, Dun Laoghaire  
 Co. Dublin, Ireland

LOT 2383(04)

QC BARCODE - SCAN WHEN PROMPTED FOR SPECIMEN ID

Placement of Production Identifier Bar Code

(240)QC07NPN(17)YYMMDD(10)LLLLLLL

LOT LLLLLLL  
 EXP YYYY-MM-DD

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López – Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



**BD Veritor™ System**  
SARS-CoV-2 (+) Control Swab  
SARS-CoV-2 Positive Control

**CE** **IVD** **CONTROL+**

**Becton, Dickinson and Company** **EC REP** **Benex Limited**  
Sparks, Maryland 21152 USA Pottery Road, Dun Laoghaire  
Made in China by BD Co. Dublin, Ireland

2°C 30°C

LOT 2381 (04)

LLLLLL  
YYYY-MM-DD

**QC BARCODE - SCAN WHEN PROMPTED FOR SPECIMEN ID**

Placement of Production Identifier Bar Code

(240)QC07NNP(17)YYMMDD(10)LLLLLL

**BD Veritor™ System**  
SARS-CoV-2 & Flu A+B Device

**CE** **IVD**

**Becton, Dickinson and Company** **EC REP** **Benex Limited**  
7 Loveton Circle Pottery Road, Dun Laoghaire  
Sparks, Maryland USA Co. Dublin, Ireland  
Made in China by BD

2°C 30°C

LOT 2380(03)

LLLLLL  
EXP  
YYYY-MM-DD

## INSTRUCCIONES DE USO

**Establecimiento importador: Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

**Directora Técnica:** Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813.

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO  
AUTORIZADO POR LA ANMAT N° PM 634-627**



# **Veritor™ System** For Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B



REF 256122  
500059135(02)  
2022-05  
Español

## **Kit configurado para analizar muestras de hisopos nasales anteriores recién recogidas, procesadas y dispensadas directamente en el dispositivo de análisis.**

Para usar con BD Veritor™ Plus Analyzer (número de catálogo 256066) con la versión del firmware 5,50 o posterior. Consulte las Instrucciones de uso del BD Veritor™ Plus Analyzer para conocer los procedimientos de prueba alternativos no incluidos en estas instrucciones de uso.

### **USO PREVISTO**

El BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B es un inmunoensayo digital cromatográfico rápido (tiempo de incubación de prueba de 15 minutos) diseñado para la detección y diferenciación in vitro cualitativa y simultánea de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de antígenos de la nucleoproteína de la gripe A y B directamente en muestras de hisopos nasales anteriores de individuos sospechosos de infección respiratoria viral compatible con COVID-19, o gripe, por parte de un profesional sanitario, en los 6 días posteriores al primer síntoma. Los signos y síntomas clínicos de la infección viral respiratoria debida al SARS-CoV-2 y a la gripe pueden ser parecidos.

Los resultados son para la identificación de proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y las nucleoproteínas virales de la gripe A y B. Estos antígenos se suelen detectar en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otros datos de diagnóstico para determinar el estado de la infección.

El BD Veritor System™ for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2 y Flu A+B) está diseñado para su uso en el punto de atención sanitaria por parte de profesionales sanitarios cualificados u otros usuarios con formación específica en el uso de BD Veritor™ System y en los procedimientos adecuados de control de infecciones. Esta prueba se ha diseñado para su interpretación tanto en laboratorios como en puntos de atención al paciente únicamente con el instrumento BD Veritor™ Plus Analyzer. La prueba no está diseñada para interpretarse visualmente.

### **RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

En diciembre de 2019 se identificó un nuevo coronavirus (2019-nCoV)<sup>1</sup>, que ha dado lugar a millones de infecciones humanas confirmadas en todo el mundo. Se ha notificado ampliamente de casos de enfermedades graves y fallecimientos. El 11 de febrero de 2020, el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) cambió el nombre del virus a SARS-CoV-2. Se estima que la mediana de tiempo de incubación es de aproximadamente 5 días<sup>2</sup> con la aparición de síntomas en el plazo de 12 días tras la infección. Los síntomas de la COVID-19 son similares a los de otras enfermedades respiratorias virales, incluida la gripe, e incluyen fiebre, tos, mialgia y disnea.

La enfermedad de la gripe normalmente hace acto de presencia con la aparición repentina de fiebre, escalofríos, cefalea, mialgias y tos no productiva. Es importante distinguir entre estas dos infecciones respiratorias virales, así como entre la gripe A y B, para determinar las medidas adecuadas.

### **PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

BD Veritor™ System consta de un instrumento optoelectrónico de interpretación (no incluido) y ensayos inmunocromatográficos para la detección cualitativa de antígenos de organismos patógenos en muestras procesadas a partir de muestras de las vías respiratorias. BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B se ha diseñado para detectar la presencia o ausencia de proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de las nucleoproteínas de la gripe A y B en muestras respiratorias de pacientes con signos y síntomas sospechosos de COVID-19 o gripe. Una vez que las muestras se procesan y se añaden al dispositivo de análisis, los antígenos del SARS-CoV-2 o de la gripe A o B presentes en la muestra se unen a los anticuerpos conjugados con partículas de detector en la tira de análisis. Los complejos antígeno-conjugado se desplazan a través de la tira de análisis hasta el área de reacción y quedan atrapados por la línea de anticuerpos unidos de la membrana. El BD Veritor™ Plus Analyzer determina un resultado positivo cuando el antígeno-conjugado y el material de control se depositan en cualquiera de las posiciones de prueba específicas («B», «S», «A» o «C») del dispositivo de análisis. El instrumento analiza y corrige la unión no específica y detecta positivos y negativos no reconocidos a simple vista para proporcionar un resultado objetivo.

### **REACTIVOS**

BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B contiene los componentes siguientes.

**Materiales suministrados:**

COMPONENTE DEL KIT	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
Dispositivos de análisis BD Veritor™ System	30 (uso único)	Dispositivo de análisis en bolsa de papel metalizado con una tira reactiva que contiene: Anticuerpos murinos anti-SARS-CoV-2; anticuerpos monoclonales murinos contra la gripe A y contra la gripe B; biotina acoplada a una proteína bovina; y anticuerpos monoclonales murinos y de lepóridos anti-SARS-CoV-2, anticuerpos monoclonales contra la gripe A, contra la gripe B y anti-biotina conjugados con reactivos del detector se unen en la zona de entrega de la muestra.
Reactivo de extracción	30	Tubos de reacción, cada uno con 400 µl de reactivo de extracción (solución detergente con menos de un 0,1 % de azida sódica) y con una punta dispensadora integral.
Hisopos para muestras estériles	30	Hisopos para muestras estériles para la recogida y transferencia de muestras.
Hisopo de control SARS-CoV-2 (+)*	1 unidad	Hisopos de control del antígeno SARS-CoV-2 en envase individual (proteína de la nucleocápside recombinante inactiva con <0,1 % de azida sódica)
Hisopo de control de la gripe A (+)	1 unidad	Hisopos de control del antígeno de la gripe A en envase individual (nucleoproteína recombinante inactiva con <0,1 % de azida sódica)
Hisopo de control de la gripe B (+)	1 unidad	Hisopos de control del antígeno de la gripe B en envase individual (nucleoproteína recombinante inactiva con <0,1 % de azida sódica)
Soportes para tubos de cartón	3 unidades	Cada soporte puede albergar hasta 10 tubos de reactivos de extracción.
Documentación del análisis	1 unidad: instrucciones de uso 1 unidad: tarjeta de instrucciones de referencia rápidas 1 unidad: instrucciones de muestreo nasal	

Se pueden adquirir hisopos de control adicionales para el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B: juego de hisopos de control positivo, 10 de cada analito (número de catálogo 256090).

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS	EQUIPO OPCIONAL
<ul style="list-style-type: none"> <li>BD Veritor™ Plus Analyzer con la versión del firmware 5.50 o posterior (número de catálogo 256066)</li> <li>Temporizador</li> <li>Gradilla de tubos para muestras</li> <li>Cualquier equipo de protección personal necesario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BD Veritor™ System Barcode Scanning Module (número de catálogo 256068 o 445010)</li> <li>Cable de impresora USB para BD Veritor™ Plus Analyzer (número de catálogo 443907)</li> <li>Impresora Epson, modelo TM-T20 II</li> <li>BD Veritor™ Plus Connect (póngase en contacto con el representante de BD para obtener más información)</li> </ul>

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Para uso diagnóstico in vitro.
- No utilice este kit después de la fecha de caducidad impresa en la caja.
- El dispositivo de análisis debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para su uso. No utilice el análisis si el sello está roto o la bolsa está dañada. No utilice el análisis si está abierto durante más de 5 minutos.
- Los dispositivos de análisis utilizados en una campana de flujo laminar o en zonas con mucha ventilación deben cubrirse durante el proceso de análisis para garantizar un flujo adecuado de muestras. Esto evita la evaporación de la muestra, lo que puede provocar un flujo incompleto de la muestra y un falso positivo erróneo o resultados no válidos de control.
- No utilice el kit para evaluar muestras de pacientes si los hisopos de control positivo no arrojan los resultados esperados. No utilice hisopos si el envase estéril está dañado o roto antes de su uso.
- Para evitar resultados erróneos, las muestras se deben procesar tal como se indica en la sección de procedimiento de análisis.
- Si las muestras no se recogen, manipulan o transportan adecuadamente, la prueba puede dar lugar a un falso negativo; por lo tanto, dada la importancia de la calidad de las muestras para generar resultados precisos en la prueba, la recogida de muestras requiere formación específica.
- No reutilice ningún dispositivo de análisis BD Veritor™ System ni los componentes del kit.
- No mezcle componentes de kits diferentes ni de otros análisis de diagnóstico BD, aunque se parezcan.

- Aparte de los hisopos que se utilizan para la recogida de muestras, los componentes del kit no deben entrar en contacto con el paciente.
- Para que el análisis funcione de forma óptima, es necesario que la recogida, el almacenamiento y el transporte de la muestra se hagan correctamente.
- Esta prueba está diseñada para su uso únicamente con hisopos nasales recién obtenidos y no está validada para su uso con hisopos en medios de transporte víricos.
- Se recomienda formación o instrucciones específicas si los operadores no tienen experiencia con los procedimientos de recogida y preparación de las muestras. Lleve ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y elementos de protección ocular al recoger y evaluar muestras.
- Las muestras clínicas pueden contener microorganismos patógenos, incluido el virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Para la manipulación, conservación y eliminación de todas las muestras y todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las precauciones estándar y las directrices del centro.
- Si se sospecha que la infección está causada por un virus de la gripe A nuevo según los actuales criterios de detección clínica y epidemiológica recomendados por las autoridades sanitarias, las muestras deben recogerse con las adecuadas precauciones de control de infecciones para nuevos virus virulentos de la gripe y enviarse a los correspondientes departamentos de salud para su posterior análisis. No deben realizarse cultivos víricos en estos casos a menos que se disponga de una instalación de nivel de bioseguridad 3 (BSL 3+) para recibir y cultivar muestras.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Hoja de datos de seguridad (SDS) que se encuentra en bd.com.
- Los hisopos de control positivo se han preparado a partir de proteínas virales recombinantes y no contienen material infeccioso.
- Deseche los dispositivos de análisis BD Veritor™ System y los reactivos usados como desechos biológicamente peligrosos de acuerdo con los requisitos locales.
- Los reactivos contienen azida sódica, que es nociva por inhalación, por ingestión o por exposición con la piel. En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con abundante agua. El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. Deseche los dispositivos de análisis BD Veritor™ System y los reactivos de acuerdo con los requisitos locales en un contenedor aprobado de residuos biológicos. No tire los reactivos por el desagüe.
- En entornos que puedan causar acumulación de carga electrostática (aire seco, revestimientos sintéticos del suelo, ropa sintética), toque una superficie metálica antes de utilizar el BD Veritor™ Plus Analyzer.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad local en la que esté establecido el usuario.

## CONSERVACIÓN

Los kits se deben conservar a una temperatura de 2–30 °C. NO CONGELAR.




## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

### Recogida y preparación de las muestras

Las muestras aceptables para el análisis con este kit incluyen muestras de hisopos nasales anteriores obtenidas mediante el método de recogida en ambas fosas nasales. Las muestras obtenidas durante el inicio de los síntomas contendrán cargas virales más elevadas. La recogida debe tener lugar lo antes posible después del inicio de los síntomas. Las muestras obtenidas después de 6 días del inicio de los síntomas tienen más probabilidades de arrojar resultados negativos para SARS-CoV-2 en comparación con un análisis de RT-PCR.

### Recogida de muestras nasales anteriores con hisopos

El BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B contiene hisopos para la recogida de muestras nasales.

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inserte el hisopo en uno de los orificios nasales del paciente. La punta del hisopo debe insertarse a una profundidad de 2,5 cm desde el borde de la fosa nasal. Gire el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa dentro de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto moco como células. Tómese al menos 15 segundos para obtener la muestra.</li> <li>2. Con el mismo hisopo, repita este proceso en el otro orificio nasal para asegurarse de que se recoge una muestra adecuada de ambas cavidades nasales.</li> <li>3. Retire el hisopo de la cavidad nasal. La muestra está lista para su procesamiento con el kit.</li> </ol>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>1</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>2</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>3</b></p> </div> </div> <p><b>QUÉ HACER Y QUÉ NO HACER DURANTE LA RECOGIDA DE MUESTRAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analice la muestra inmediatamente y siempre en el plazo de 1 hora desde la recogida.</li> <li>• Utilice únicamente los hisopos suministrados con el kit.</li> </ul> <p>Consulte las directrices aplicables de las autoridades nacionales o locales. Para obtener asistencia de laboratorio para la COVID-19 en la UE/EEA, visite <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support">https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support</a>.</p>
---	---

## PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Los reactivos, las muestras y los dispositivos deben estar a temperatura ambiente (15–30 °C) en el momento de usarlos.

Este kit de análisis BD Veritor System™ solo debe utilizarse con muestras de hisopos nasales recogidas y analizadas de forma directa (es decir, hisopos que NO se han colocado en medios de transporte). El kit incluye un reactivo de procesamiento diluido previamente en un tubo «individual» listo para su uso.

### Preparación para el análisis

En los siguientes pasos se supone que el dispositivo BD Veritor™ Plus Analyzer está listo para usarse. Para elegir o cambiar los ajustes del dispositivo BD Veritor™ Plus Analyzer, consulte sus instrucciones de uso. No es necesario contar con una impresora para visualizar los resultados. **Sin embargo, si su centro ha elegido conectar el BD Veritor™ Plus Analyzer a una impresora, compruebe que esté conectado a una fuente de alimentación.**

Se recomienda utilizar hisopos de control positivo de acuerdo con los procedimientos y normativas de laboratorio locales. Consulte la sección Control de calidad para obtener más información.

### Pasos del procedimiento para hisopos nasales o hisopos de control positivo:



<b>1</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Extraiga un tubo/punta de reactivo de extracción y un dispositivo de análisis BD Veritor™ System de su bolsa de papel metalizado justo antes de realizar el análisis o antes de que transcurran 5 minutos desde la apertura.</li><li>• Etiquete un dispositivo de análisis y un tubo de reactivo de extracción para cada muestra y cada control positivo que se vayan a analizar.</li><li>• Coloque los tubos de reactivo de extracción etiquetados en una gradilla en el área designada del espacio de trabajo.</li></ul>
<b>2</b>	Retire y deseche el tapón del tubo de reactivo de extracción.
<b>3</b>	Introduzca el hisopo en el tubo y muévalo de arriba abajo en el líquido durante un mínimo de 15 segundos, teniendo cuidado de no salpicar el contenido del tubo.
<b>4</b>	Retire el hisopo del reactivo de extracción, apretando firmemente los laterales del tubo para extraer la muestra del cabezal del hisopo. Al retirar el hisopo, asegúrese de que esté por encima del nivel de líquido antes de apretar y girar.
<b>5</b>	Coloque firmemente a presión la punta unida en el tubo de reactivo de extracción que contiene la muestra procesada (no es necesario enroscar/girar). Mezcle bien girando el tubo o dándole suaves golpes en la parte inferior.
<b>Una vez se ha procesado el hisopo en el reactivo de extracción y se ha tapado el tubo, la muestra debe añadirse al dispositivo de análisis en un plazo de 30 minutos.</b>	

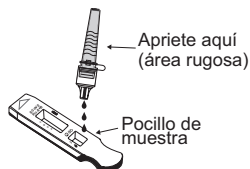
### Ejecución del ensayo en el sistema BD Veritor™ Plus

Después del paso 5, elija una opción de flujo de trabajo del BD Veritor™ Plus Analyzer a continuación.

Para obtener información sobre el análisis en lotes, consulte [https://bdveritor.bd.com/content/dam/bdveritor/pdfs/728\\_US\\_0121\\_BD\\_Veritor\\_COVID\\_Analyze\\_Now\\_Batch\\_Testing\\_Guide\\_WEB.pdf](https://bdveritor.bd.com/content/dam/bdveritor/pdfs/728_US_0121_BD_Veritor_COVID_Analyze_Now_Batch_Testing_Guide_WEB.pdf)

#### Modo Analizar ahora

6. Añada 3 gotas de la muestra procesada al pocillo de muestra del dispositivo de análisis.



#### Modo Autónomo

6. Pulse el botón de inicio azul una vez para encender el dispositivo. Cuando aparezca el mensaje, haga doble clic para acceder al modo Autónomo. El temporizador de cuenta atrás de tres minutos muestra el tiempo restante para la inserción del dispositivo de análisis.

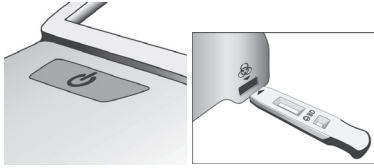


## Modo Analizar ahora

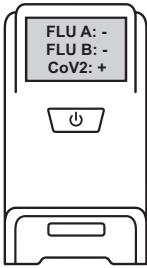
7. Deje que el análisis se desarrolle durante 15 minutos.\*



8. Cuando el análisis esté listo, encienda el instrumento pulsando una vez el botón de inicio azul. Cuando se le solicite, inserte el dispositivo de análisis para su lectura.

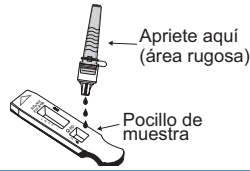


9. El resultado aparecerá en la pantalla. Consulte la tabla de interpretación que aparece a continuación. Registre el resultado y retire el dispositivo de análisis. Deseche correctamente el dispositivo de análisis.

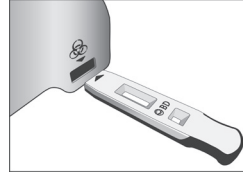


## Modo Autónomo

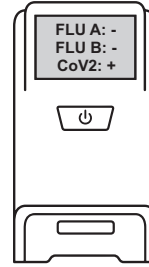
7. Añada 3 gotas de la muestra procesada al pocillo de muestra del dispositivo de análisis.



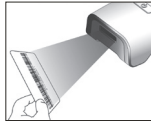
8. Asegúrese de que el temporizador esté visible y de que el modo Autónomo esté activado antes de insertar el dispositivo. Inserte el dispositivo para iniciar el cronometraje y el análisis del ensayo. No toque el instrumento durante el análisis. Mantenga el dispositivo nivelado.



9. El resultado aparecerá en la pantalla después de completar el análisis (15 minutos).\* Registre el resultado, retire el dispositivo de prueba y deséchelo correctamente. El instrumento vuelve al modo Analizar ahora cuando se retira el dispositivo de análisis.



Opcional: Si utiliza el accesorio de escaneo de códigos de barras, siga las indicaciones de la pantalla para escanear los códigos de barras necesarios para iniciar el análisis de la prueba.



\*PRECAUCIÓN: Pueden producirse resultados incorrectos si el tiempo de desarrollo es inferior a 15 minutos. Cubra el dispositivo de análisis si trabaja en un entorno con corrientes de aire.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Se debe utilizar el BD Veritor™ Plus Analyzer (adquirido por separado) para interpretar todos los resultados de análisis. Los operadores no deben intentar interpretar los resultados de análisis directamente desde la tira de análisis incluida con el dispositivo de análisis BD Veritor™.

Pantalla	Interpretación
Flu A- (Gripe A-)	Análisis negativo de gripe A (no se ha detectado antígeno de gripe A)
Flu A+ (Gripe A+)	Análisis positivo de gripe A (se ha detectado antígeno de gripe A)
Flu B- (Gripe B-)	Análisis negativo de gripe B (no se ha detectado antígeno de gripe B)

Flu B+ (Gripe B+)	Análisis positivo de gripe B (se ha detectado antígeno de gripe B)
CoV2-	Análisis negativo para SARS-CoV-2 (no se ha detectado antígeno de SARS-CoV-2)
CoV2+	Análisis positivo para SARS-CoV-2 (se ha detectado antígeno de SARS-CoV-2)
Se puede detectar más de un antígeno de la misma muestra.	
RESULT INVALID (RESULTADO NO VÁLIDO)	Resultado no válido. Repita la prueba.
POSITIVE CONTROL INVALID (CONTROL POSITIVO NO VÁLIDO)	Análisis no válido. Repita la prueba.
NEGATIVE CONTROL INVALID (CONTROL NEGATIVO NO VÁLIDO)	Análisis no válido. Repita la prueba.

El sistema BD Veritor™ Plus Analyzer informa de resultados positivos dobles de gripe A y gripe B como «RESULT INVALID» (RESULTADO NO VÁLIDO), incluso si el resultado de SARS-CoV-2 también es positivo. Las muestras que generen un «RESULT INVALID» (RESULTADO NO VÁLIDO) deben volver a analizarse. Durante la repetición del análisis, si la muestra vuelve a mostrar «RESULT INVALID» (RESULTADO NO VÁLIDO), el usuario puede considerar la posibilidad de usar otros métodos para determinar si la muestra es positiva o negativa para SARS-CoV-2 o el virus de la gripe.

Análisis no válido: si el análisis no es válido, el BD Veritor™ System Instrument mostrará un resultado «POSITIVE CONTROL INVALID» (CONTROL POSITIVO NO VÁLIDO) o «NEGATIVE CONTROL INVALID» (CONTROL NEGATIVO NO VÁLIDO) y se deberá repetir el análisis o el control. No se deben comunicar los resultados. Repita la prueba. Es posible que haya que obtener una nueva muestra del paciente si ha transcurrido más de 1 hora desde la recogida de la muestra o más de 30 minutos desde que la muestra se colocó en el tampón de extracción. Si el mensaje «CONTROL INVALID» (CONTROL NO VÁLIDO) sigue apareciendo, póngase en contacto con BD. Consulte BD Veritor™ Plus Analyzer para obtener más información.

## INFORME DE RESULTADOS

**Análisis positivo:** los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales del SARS-CoV-2 o de la gripe, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otros datos de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni la coinfección con otros virus que no se analizan en esta prueba. El virus detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

**Resultados negativos de SARS-CoV-2:** los resultados negativos de SARS-CoV-2 deben tratarse como sospechosos. Los resultados negativos no descartan la infección y no deben utilizarse como el único criterio para tomar decisiones acerca del tratamiento o gestión de los pacientes, incluidas las decisiones de control de infecciones, especialmente si existen signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19, o en aquellas personas que hayan estado en contacto con el virus. Se recomienda confirmar estos resultados mediante un método de análisis molecular si es necesario para el tratamiento del paciente.

**Resultados negativos de la gripe:** un análisis negativo es sospechoso de gripe A y B y se recomienda que estos resultados se confirmen mediante un análisis molecular aprobado para la gripe A y B. Los resultados negativos no descartan la infección por el virus de la gripe y no deben utilizarse como la única base para decidir el tratamiento o tomar otras decisiones relacionadas con el paciente.

## CONTROL DE CALIDAD

Cada dispositivo de análisis BD Veritor™ System contiene controles de procedimiento/internos tanto positivos como negativos:

- La línea de control positivo interno valida la integridad inmunológica del dispositivo y el funcionamiento correcto del reactivo, además de garantizar que el uso del dispositivo de análisis es el correcto.
- La línea de control negativo (no marcada en el dispositivo) controla la señal no específica de la muestra.
- El área de la membrana situada alrededor de las líneas de análisis funciona como comprobación de fondo en el dispositivo de análisis.

El BD Veritor™ System Instrument evalúa estos controles de procedimiento/internos positivo y negativo tras la inserción de cada dispositivo de análisis. El BD Veritor™ Plus Analyzer avisa al operador si se produce un problema de calidad durante el análisis de la prueba. El fallo de los controles de procedimiento/internos generará un resultado del análisis no válido.

**NOTA:** Los controles internos no determinan si la técnica de recogida de la muestra fue correcta.

## HISOPOS DE CONTROL POSITIVO EXTERNOS

Con cada kit se suministran hisopos de control positivo. Estos proporcionan material de control de calidad adicional para corroborar que tanto los reactivos del análisis como el BD Veritor™ System Instrument funcionan del modo previsto.

Prepare los hisopos de control positivo del kit y realice el análisis utilizando el mismo procedimiento que se utiliza para las muestras de pacientes. Los hisopos de control positivo actúan como control negativo para los otros análisis diana. Por ejemplo, el hisopo de control positivo SARS-CoV-2 actúa como control negativo para la gripe A y la gripe B.

BD recomienda procesar controles positivos una vez:

- con cada lote de kits nuevo,
- con cada operador nuevo,
- según lo exijan los procedimientos de control de calidad internos y conforme a la normativa local o los requisitos de los organismos de acreditación.

**Si los controles del kit no producen los resultados esperados, no deben registrarse los resultados del paciente. Póngase en contacto con el representante local de BD.**

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El rendimiento clínico se evaluó con muestras congeladas y el rendimiento del análisis puede ser diferente con muestras recientes.
- Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de su recogida siempre en el plazo de 1 hora y después de colocar el hisopo en el reactivo de extracción en el plazo de 30 minutos.
- El rendimiento de este análisis no se evaluó para la detección de SARS-CoV-2 y gripe A o B en muestras recogidas en medios de transporte víricos. No se deben utilizar medios de transporte con este análisis.
- Los resultados del análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B deben correlacionarse con el historial clínico, los datos epidemiológicos y otros datos de los que disponga el médico que evalúa al paciente.
- Se puede producir un resultado de análisis falso negativo si el nivel del antígeno del virus en una muestra es inferior al límite de detección del análisis o si la muestra se ha recogido o transportado de forma inadecuada; por lo tanto, un resultado de análisis negativo no descarta la posibilidad de infección.
- Según los análisis in vitro, no se pueden descartar resultados de falsos positivos en pacientes con un factor reumatoide superior a 12,5 UI/ml en el líquido nasal, aunque no queda claro si tales concentraciones son clínicamente relevantes.
- Se pueden producir resultados de falsos positivos debido a la contaminación. Entre cada muestra y después de los análisis por lotes, los instrumentos se deben limpiar cuidadosamente siguiendo los procedimientos de desinfección recomendados.
- No examine los dispositivos de análisis antes de un plazo de 15 minutos, ya que podría dar lugar a un resultado falso negativo o no válido. No analice los dispositivos después de un plazo de 20 minutos, ya que pueden producirse resultados falsos positivos o no válidos. Al procesar varias muestras en análisis por lotes, los usuarios deben tener especial cuidado en controlar el tiempo adecuado para cada muestra.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Es más probable que las muestras recogidas después del día 6 de la enfermedad sean negativas en comparación con un análisis de RT-PCR.
- El incumplimiento del procedimiento de análisis puede afectar negativamente al rendimiento del análisis o invalidar su resultado.
- El contenido de este kit debe utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 y la gripe en muestras de hisopos nasales únicamente. Este análisis puede detectar tanto material viral viable como no viable. El rendimiento de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B depende de la carga antigénica y podría no tener correlación con otros métodos de diagnóstico utilizados en la misma muestra.
- Los resultados negativos del análisis no están destinados a descartar ninguna infección debido a analitos no incluidos en esta prueba.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de las frecuencias de prevalencia. Los resultados de análisis positivos representan con más frecuencia falsos positivos durante periodos cuando la prevalencia de la enfermedad es baja. Los resultados de análisis falsos negativos son más probables cuando la prevalencia de la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 o la gripe es alta.
- Este dispositivo se ha evaluado para su uso únicamente con material de muestras humanas.
- Puede que los anticuerpos monoclonales no detecten, o detecten con menos sensibilidad, virus SARS-CoV-2 o de la gripe sometidos a cambios menores de aminoácidos en la región de epítipo objetivo.
- El rendimiento de este análisis se estableció sobre la base de la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recogidas en octubre de 2020. El rendimiento clínico no se ha establecido en todas las variantes circulantes, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento del análisis puede variar en función de las variantes circulantes, incluidas las cepas nuevas de SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambian con el tiempo.
- Se realizaron cambios menores en el dispositivo BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B para acomodar la adición de reactivos de detección de SARS-CoV-2. Las características de rendimiento de la gripe A y B no se restablecieron con el dispositivo modificado y pueden variar con respecto al rendimiento anterior.
- No se ha evaluado el rendimiento de este análisis para su uso con pacientes sin signos ni síntomas de infección respiratoria y dicho rendimiento puede ser diferente en pacientes asintomáticos.
- Los resultados negativos deben tratarse como sospechosos y confirmarse con un análisis molecular, si es necesario, para la gestión clínica, incluido el control de infecciones. Se recomienda un análisis molecular aprobado para uso diagnóstico en el país de uso.
- No se ha comprobado la validez del análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B para la identificación o confirmación de cepas aisladas en cultivos tisulares, por lo que no debe utilizarse con esta finalidad.

## RENDIMIENTO CLÍNICO

### Rendimiento del BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B en comparación con RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2

El rendimiento del BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B se determinó con 278 hisopos nasales directos recogidos de forma prospectiva y de pacientes sintomáticos individuales (en los 6 días posteriores a la aparición de los síntomas) con sospecha de COVID-19. Las muestras fueron recogidas por personal cualificado en seis áreas geográficamente dispersas en los Estados Unidos.

**Tabla 1:** Resumen del rendimiento del análisis de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B en comparación con RT-PCR para hisopos nasales para la detección de SARS-CoV-2

Resultados del BD Veritor™ para la detección de SARS-CoV-2	Referencia de resultados RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2		
	POS.	NEG.	Total
POS.	52 <sup>a</sup>	1	53
NEG.	8	217 <sup>b</sup>	225
Total	60	218	278

<sup>a</sup> De las 52 muestras positivas concordantes de SARS-CoV-2, BD Veritor™ identificó 1 resultado positivo doble (gripe B falso positivo y SARS-CoV-2 verdadero positivo) de una muestra.

<sup>b</sup> De las 217 muestras negativas concordantes de SARS-CoV-2, BD Veritor™ identificó 1 muestra falso positivo de la gripe B y 1 muestra falso positivo de la gripe A.

**Tabla 2:** Resumen de las características de rendimiento del análisis de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B según la categoría de Ct de referencia

PPA Ct<30 (n = 52)	PPA Ct≥30 (n = 8)	PPA total (n = 60)	NPA total (n = 218)
96,2 % (IC 87,0 %, 98,9 %)	25,0 % (IC 7,1 %, 59,1 %)	86,7 % (IC 75,8 %, 93,1 %)	99,5 % (IC 97,4 %, 99,9 %)
Gracias al umbral del ciclo (Ct, por sus siglas en inglés) del ensayo comparador, el rendimiento se presenta de forma general, Ct<30 y mediante Ct≥30 para demostrar que la concordancia positiva del ensayo es mayor con las muestras por debajo de este umbral. Los valores de Ct incluyen muestras positivas cerca del punto de corte del ensayo. <sup>3</sup>			

**EXPLICACIÓN DE LOS TÉRMINOS:**

IC: Intervalo de confianza

PPA: Coincidencia de porcentaje positivo = verdaderos positivos/(verdaderos positivos + falsos negativos)

NPA: Coincidencia de porcentaje negativo = verdaderos negativos/(verdaderos negativos + falsos positivos)

**Acuerdo de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B con el BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B (dispositivo aprobado previamente)**

Las características de rendimiento de la gripe A y B no se restablecieron con el dispositivo modificado y pueden variar con respecto al rendimiento anterior. Las características de rendimiento pueden variar en comparación con otros virus de gripe emergentes. El análisis no está diseñado para detectar antígenos de la gripe C.

El rendimiento clínico de la parte de detección de la gripe del análisis de BD Veritor™ System for the Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B se realizó con un total de 75 muestras de restos clínicos positivos para la gripe (40 muestras de gripe A positiva y 35 muestras de gripe B positiva) y 40 muestras negativas de gripe A+B.

Los resultados en las dos tablas siguientes muestran la concordancia entre el análisis de BD Veritor™ System Flu A+B previamente aprobado y la capacidad de detección de la gripe A+B del análisis BD Veritor™ SARS-CoV-2 & Flu A+B. Estos resultados también coinciden al 100 % con los resultados de referencia histórica de RT-PCR para las 115 muestras.

**Tabla 3:** Acuerdo entre el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B y el BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B para la detección de la gripe A

Detección de la gripe A: Resultados del análisis de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B	Resultado de análisis de BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B		
	Gripe A POS	Gripe A NEG (gripe B positivos + gripe A+B negativos)	Total
POS.	40	0	40
NEG.	0	75	75
Total	40	75	115
PPA: 100 % (IC 91,2 %, 100 %) NPA: 100 % (IC 95,2 %, 100 %) OPA: 100 % (IC 96,8 %, 100 %)			



**Tabla 4:** Acuerdo entre el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B y el BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B para la detección de la gripe B

Detección de la gripe B: Resultados del análisis de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B	Resultado de análisis de BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B		
	Gripe B POS	Gripe B NEG (gripe A positivos + gripe A+B negativos)	Total
POS.	35	0	35
NEG.	0	80	80
Total	35	80	115
PPA: 100 % (IC 90,0 %, 100 %) NPA: 100 % (IC 95,5 %, 100 %) OPA: 100 % (IC 96,8 %, 100 %)			

**Estimación del rendimiento de detección de gripe A+B**

Las características de rendimiento del análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B se establecieron en estudios de puntos de atención sanitaria (POC) prospectivos y multicéntricos realizados durante la temporada de gripe de 2010–2011. Estas muestras consistían en hisopos nasales y nasofaríngeos de pacientes sintomáticos de la gripe. El rendimiento del análisis BD Veritor™ Flu A+B se comparó con un método RT-PCR aprobado por la FDA. El BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B representa la suma de reactivos de detección de SARS-CoV-2 al producto de análisis de gripe A+B previamente aprobado. Se realizaron pequeñas modificaciones para adaptarse a este cambio y optimizar la detección de SARS-CoV-2. No se realizó ningún ensayo clínico prospectivo para restablecer las afirmaciones sobre el rendimiento de la gripe A+B con el dispositivo modificado. En cambio, se realizó un análisis retrospectivo de los datos de rendimiento de la gripe A+B presentados previamente, modelando el posible impacto de estos cambios. En las siguientes tablas se presenta este análisis. Aunque aquí se muestre una pequeña diferencia del rendimiento, un análisis de los dos conjuntos de datos confirma que esta diferencia no es estadísticamente significativa.

**Tabla 5:** Detección de la gripe A

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B	Resultados de referencia de RT-PCR		
	Gripe A POS	Gripe A NEG (gripe B positivos + gripe A+B negativos)	Total
POS.	187	13	200
NEG.	39	497	536
Total	226	510	736
Método de referencia: PCR PPA: 82,7 % (IC 74,9 %, 88,5 %) NPA: 97,5 % (IC 95,7 %, 98,5 %)		Intervalos de confianza del 95 % de Wald corregidos para la sobredispersión, donde sea necesario, debido a la posible variabilidad entre sitios.	

**Tabla 6:** Detección de la gripe B

BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B	Resultados de referencia de RT-PCR		
	Gripe B POS	Gripe B NEG (gripe A positivos + gripe A+B negativos)	Total
POS.	138	10	148
NEG.	33	555	588
Total	171	565	736
Método de referencia: PCR PPA: 80,7 % (IC 70,3 %, 88,1 %) NPA: 98,2 % (IC 95,7 %, 99,3 %)		Intervalos de confianza del 95 % de Wald corregidos para la sobredispersión, donde sea necesario, debido a la posible variabilidad entre sitios.	

**RENDIMIENTO ANALÍTICO**

**LÍMITE DE DETECCIÓN PARA SARS-COV-2 (SENSIBILIDAD ANALÍTICA)**

Después de una búsqueda de intervalo inicial utilizando un factor de dilución de 10, se identificó el límite de detección provisional como la dilución de 2 más baja para obtener resultados positivos en el 100 % de las tres réplicas. En este límite de detección provisional, se prepararon 20 réplicas que se analizaron para confirmar el límite de detección demostrando una positividad de ≥95 %.

Concentración del material inicial	Límite de detección estimado	N.º positivos/total	% de positivos
2,8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	2,8 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	19/20	95 %

## LÍMITE DE DETECCIÓN PARA LA GRIPE (SENSIBILIDAD ANALÍTICA)

Las diluciones se crearon con virus vivos en una matriz clínica negativa confirmada. El límite de detección provisional se identificó como la dilución de 2 más baja para obtener resultados positivos en las tres réplicas. El límite de detección provisional se identificó como la dilución de 2 más baja para obtener resultados positivos en las tres réplicas, y el límite de detección se confirmó cuando  $\geq 95\%$  de 20 réplicas dieron positivo.

**Tabla 7:** Límite de detección

Virus de la gripe (tipo/subtipo)	Nombre de la cepa del virus	Concentración del material inicial	Límite de detección estimado para el análisis de SARS-CoV-2 y gripe A+B	Límite de detección estimado para el análisis de gripe A+B (aprobado previamente)
H1N1	A/California/07/2009	$1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	$5,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	$5,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
H3N2	A/Victoria/3/75	$4,11 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	$4,11 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml	$4,11 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Linaje Yamagata	B/Phuket/3073/2013	$1 \times 10^{9,9}$ EID <sub>50</sub> /ml	$3,97 \times 10^7$ EID <sub>50</sub> /ml	$3,97 \times 10^7$ EID <sub>50</sub> /ml
Linaje Victoria	B/Brisbane/60/2008	$1 \times 10^{9,9}$ EID <sub>50</sub> /ml	$7,94 \times 10^6$ EID <sub>50</sub> /ml	$1,59 \times 10^7$ EID <sub>50</sub> /ml

## Reactividad de cepas: Gripe

La reactividad analítica de los anticuerpos monoclonales contra la gripe A y la gripe B utilizados en este producto se ha demostrado como parte de la revisión previa de la FDA del BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B. Para aumentar estos resultados de rendimiento establecidos, el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B se evaluó utilizando un grupo de cepas contemporáneas del virus de la gripe proporcionado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos como representante de las cepas que circulaban en 2020. Después de una búsqueda de intervalo inicial utilizando un factor de dilución de 10, se analizó cada cepa con el flujo de trabajo del hisopo en una serie de diluciones de 2 con cinco réplicas en cada dilución, hasta un punto en el que todas las réplicas eran negativas.

**Tabla 8:** Reactividad de la cepa de gripe para el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B

Virus de la gripe (tipo/subtipo)	Virus Nombre de la cepa	Concentración de dilución en serie del virus (EID <sub>50</sub> /ml) y número de resultados positivos en cada dilución (n = 5) cuando se examina con el análisis de SARS-CoV-2 y gripe A+B					
		EID <sub>50</sub> /ml	2,00 x 10 <sup>6</sup>	9,98 x 10 <sup>5</sup>	<b>4,99 x 10<sup>5</sup></b>	2,49 x 10 <sup>5</sup>	N/A
A(H3N2)	A/Perth/16/2009	N.º detectado	5	5	<b>5</b>	0	N/A
		% detectado	100	100	<b>100</b>	0	N/A
		EID <sub>50</sub> /ml	3,16 x 10 <sup>6</sup>	1,58 x 10 <sup>6</sup>	<b>7,91 x 10<sup>5</sup></b>	3,95 x 10 <sup>5</sup>	N/A
A(H3N2)	A/Hong Kong/2671/2019	N.º detectado	5	5	<b>5</b>	0	N/A
		% detectado	100	100	<b>100</b>	0	N/A
		EID <sub>50</sub> /ml	1,58 x 10 <sup>7</sup>	<b>7,92 x 10<sup>6</sup></b>	3,96 x 10 <sup>6</sup>	N/A	N/A
A(H1N1)pdm09	A/Christ Church/16/2010	N.º detectado	5	<b>5</b>	0	N/A	N/A
		% detectado	100	<b>100</b>	0	N/A	N/A
		EID <sub>50</sub> /ml	1,26 x 10 <sup>7</sup>	6,29 x 10 <sup>6</sup>	3,15 x 10 <sup>6</sup>	<b>1,57 x 10<sup>6</sup></b>	1,26 x 10 <sup>6</sup>
A(H1N1)pdm09	A/Guangdong-Maonan/1536/2019	N.º detectado	5	5	3	<b>1</b>	0
		% detectado	100	100	60	<b>20</b>	0
		EID <sub>50</sub> /ml	7,94 x 10 <sup>4</sup>	<b>3,97 x 10<sup>4</sup></b>	1,99 x 10 <sup>4</sup>	N/A	N/A
B (linaje Victoria)	B/Michigan/09/2011	N.º detectado	5	<b>4</b>	0	N/A	N/A
		% detectado	100	<b>80</b>	0	N/A	N/A
		EID <sub>50</sub> /ml	1,58 x 10 <sup>6</sup>	<b>7,92 x 10<sup>5</sup></b>	3,96 x 10 <sup>5</sup>	N/A	N/A
B (linaje Victoria)	B/Washington/02/2019	N.º detectado	5	<b>1</b>	0	N/A	N/A
		% detectado	100	<b>20</b>	0	N/A	N/A

**Tabla 8:** Reactividad de la cepa de gripe para el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B (cont.)

Virus de la gripe (tipo/subtipo)	Virus Nombre de la cepa	Concentración de dilución en serie del virus (EID50/ml) y número de resultados positivos en cada dilución (n = 5) cuando se examina con el análisis SARS-CoV-2 y gripe A+B					
		EID <sub>50</sub> /ml	2,00 x 10 <sup>5</sup>	9,98 x 10 <sup>4</sup>	4,99 x 10 <sup>4</sup>	N/A	N/A
B (linaje Yamagata)	B/Texas/81/2016	N.º detectado	5	5	0	N/A	N/A
		% detectado	100	100	0	N/A	N/A
		EID <sub>50</sub> /ml	7,94 x 10 <sup>7</sup>	3,97 x 10 <sup>7</sup>	1,99 x 10 <sup>7</sup>	9,93 x 10 <sup>6</sup>	7,94 x 10 <sup>6</sup>
B (linaje Yamagata)	B/Phuket/3073/2013	N.º detectado	5	5	5	2	0
		% detectado	100	100	100	40	0

**SUSTANCIAS INTERFERENTES ENDÓGENAS**

Se evaluaron las sustancias enumeradas con el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Las sustancias analizadas incluían sangre completa al 4 %, proteína de mucina y diversos medicamentos. No se observó ninguna interferencia en ninguna de las sustancias analizadas en las concentraciones enumeradas.

**Tabla 9:** Sustancias interferentes endógenas evaluadas con el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2

Sustancia	Concentración analizada	Interferencia (sí/no)
Aerosol nasal Afrin (oximetazolina)	15 % (v/v)	No
Flonase (fluticasona)	5 % (v/v)	No
Nasacort (triamcinolona)	5 % (v/v)	No
Neo-Synephrine (clorhidrato de fenilefrina)	15 % (v/v)	No
Oseltamivir	2,2 µg/ml	No
Proteína de mucina	5 mg/ml	No
Rhinocort (budesonida)	5 % (v/v)	No
Aerosol nasal salino	15 % (v/v)	No
Zanamivir	282 ng/ml	No
Zicam Cold Remedy (galfimia glauca, luffa operculata, sabadilla)	5 % (v/v)	No
Sangre completa	4 % (v/v)	No
Cepacol (mentol/benzocaína)	1,5 mg/ml	No
Ricola (mentol)	1,5 mg/ml	No
Tobramicina	4 µg/ml	No
Sucretes (diconina/mentol)	1,5 mg/ml	No
NeilMed Naso Gel	5 % (v/v)	No
Aerosol nasal Zicam (oximetazolina)	10 % (v/v)	No
Alkalol nasal wash	10 % (v/v)	No
Fisherman's Friend (mentol)	1,5 mg/ml	No
Cloraséptico (aerosol de fenol)	15 % (v/v)	No
Mupirocina	10 mg/ml	No
Factor reumatoide*	12,5 UI/ml	No

\*Según los análisis in vitro, pueden producirse resultados de falsos positivos en pacientes con un factor reumatoide superior a 12,5 UI/ml en el líquido nasal, aunque se desconozca si tales concentraciones son clínicamente relevantes.

Se evaluaron varias sustancias con el análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B. Estas sustancias incluían sangre completa (2 %) y diversos medicamentos. Con este análisis no se observó ninguna interferencia de ninguna de las sustancias analizadas.

**Tabla 10:** Sustancias interferentes endógenas evaluadas con el BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
4-Acetilaminofenol	10 mg/ml	Medicación homeopática para la alergia	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	20 mg/ml	Ibuprofeno	10 mg/ml
Albuterol	0,083 mg/ml	Loratidina	100 ng/ml
Hidrocloruro de amantadina	500 ng/ml	Pastillas de mentol para la garganta	10 mg/ml
Gel nasal salino Ayr	10 mg/ml	Mometasona	500 ng/ml
Beclometasona	500 ng/ml	Mupirocina	500 ng/ml
Budesonida	500 ng/ml	Oseltamivir	500 ng/ml
Maleato de clorfenamina	5 mg/ml	Oximetazolina	0,05 mg/ml
Dexametasona	10 mg/ml	Fenilefrina	1 mg/ml
Dextrometorfano	10 mg/ml	Pseudoefedrina HCl	20 mg/ml
Difenhidramina HCl	5 mg/ml	Proteína mucina purificada	1 mg/ml
Fexofenadina	500 ng/ml	Ribavirina	500 ng/ml
FluMist	1 %	Rimantadina	500 ng/ml
Flunisolida	500 ng/ml	Tres enjuagues bucales de venta libre (enjuague bucal antiséptico, antiséptico Listerine menta fresca, enjuague bucal Scope Outlast)	5 %
Fluticasona	500 ng/ml	Tobramicina	500 ng/ml
Cuatro aerosoles nasales de venta libre (aerosol nasal salino, aerosol nasal Dristan 12 horas, aerosol nasal Afrin Original, aerosol nasal Mucinex)	10 %	Triamcinolona	500 ng/ml
Cuatro jarabes para la garganta de venta libre (jarabe concentrado de ibuprofeno, jarabe de Pedia Care, jarabe de Triaminic para bebés, jarabe concentrado de Advil para bebés)	25 %	Sangre completa	2 %
Guayacol-gliceril-éter	20 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml

De las 44 sustancias analizadas en este estudio, ninguna presentó reacciones interferentes al analizarlas con muestras positivas de gripe A y gripe B. Según estos datos, las sustancias analizadas con los niveles de concentración indicados no interferían con el análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B.

### INTERFERENCIA BACTERIANA

Se evaluó el análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 con diversos organismos a las concentraciones indicadas a continuación en una muestra negativa y en 5 muestras de límite de detección. No se observaron interferencias.

**Tabla 11:** Interferencia bacteriana

Posible interferente bacteriano	Concentración analizada	Interferencia (sí/no)
Coronavirus humano 229E	1,0 x 10 <sup>5</sup> U/ml	No
Coronavirus humano OC43	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Coronavirus humano NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Adenovirus	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Metapneumovirus humano	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Virus de parainfluenza 1	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Virus de parainfluenza 2	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Virus de parainfluenza 3	5,2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No

**Tabla 11: Interferencia bacteriana (cont.)**

Posible interferente bacteriano	Concentración analizada	Interferencia (sí/no)
Virus de parainfluenza 4a	1,5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Gripe A	2,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Gripe B	2,9 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Enterovirus D68	4,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Virus respiratorio sincitial	4,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Rinovirus 3	1,1 x 10 <sup>5</sup> UFP/ml	No
SARS-CoV	4,5 x 10 <sup>5</sup> UFP/ml	No
MERS-CoV	1,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFI/ml	No
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No
Muestra nasal humana combinada	N/A	No
<i>Candida albicans</i>	9,8 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No
Además, se analizaron los siguientes posibles organismos de reacción cruzada utilizando una muestra negativa y una muestra con SARS-CoV-2 a aproximadamente tres veces el límite de detección del análisis. En los siguientes niveles no se observó ninguna interferencia.		
Rinovirus 3	1,1 x 10 <sup>5</sup> UFP/ml	No
SARS-CoV	4,5 x 10 <sup>5</sup> UFP/ml	No
MERS-CoV	1,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No

**REACTIVIDAD CRUZADA (ESPECIFICIDAD ANALÍTICA)**

La reactividad cruzada del BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B se evaluó mediante la prueba de un grupo de patógenos respiratorios que podía presentar reactividad cruzada con los reactivos de detección de analitos en el dispositivo de análisis. Cada microorganismo, virus o matriz negativa se ha analizado por triplicado. Los análisis no mostraron pruebas de reactividad cruzada en las concentraciones analizadas.

Organismo con posible reactividad cruzada	Concentración analizada	Reactividad cruzada con la línea de análisis de SARS-CoV-2 (Sí/No)	Reactividad cruzada con la línea de análisis de la gripe A (Sí/No)	Reactividad cruzada con la línea de análisis de la gripe B (Sí/No)
Coronavirus humano 229E (inactivado por calor)	1,0 x 10 <sup>5</sup> U/ml	No	No	No
Coronavirus humano OC43	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Coronavirus humano NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Adenovirus	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Metapneumovirus humano	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No

Organismo con posible reactividad cruzada	Concentración analizada	Reactividad cruzada con la línea de análisis de SARS-CoV-2 (Si/No)	Reactividad cruzada con la línea de análisis de la gripe A (Si/No)	Reactividad cruzada con la línea de análisis de la gripe B (Si/No)
Virus de parainfluenza 1	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Virus de parainfluenza 2	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Virus de parainfluenza 3	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Virus de parainfluenza 4a	1,6 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Gripe A H1N1	2,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Gripe A	1,6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Enterovirus D68	4,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Virus respiratorio sincitial, cepa Long	3,9 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
Rinovirus 3	1,0 x 10 <sup>5</sup> UFP/ml	No	No	No
SARS-CoV (con irradiación gamma)	2,5 x 10 <sup>5</sup> UFP/ml	No	No	No
MERS-CoV (inactivado por calor)	1,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
SARS-CoV-2 (con irradiación gamma)	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No	No	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No	No	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No	No	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No	No	No
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No	No	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No	No	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFI/ml	No	No	No
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No	No	No
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,3 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No	No	No
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No	No	No
Muestra nasal humana combinada	100 %	No	No	No
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml	No	No	No

Para calcular la probabilidad de reactividad cruzada del SARS-CoV-2 con organismos que no estaban disponibles para pruebas en húmedo, se utilizó un análisis *in silico* con la herramienta Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) gestionada por el Centro Nacional para la Información Biotecnológica (NCBI) para evaluar el grado de homología de secuencia proteica.

- En el caso de *P. jirovecii*, un área de similitud de secuencia muestra una homología del 45,4 % en el 9 % de la secuencia, lo que hace que la reactividad cruzada en el inmunoensayo tipo sándwich de BD Veritor™ sea muy improbable.
- No se encontró ninguna homología de secuencia proteica entre SARS-CoV-2 y *M. tuberculosis*, por lo que se puede descartar reactividad cruzada basada en homología.
- La comparación entre la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y el coronavirus humano HKU1 reveló que la única posibilidad para la homología es con la fosfoproteína de la nucleocápside del HKU1. La homología es relativamente baja, con un 36,7 % en el 82 % de las secuencias, pero la reactividad cruzada es muy poco probable.

#### INHIBICIÓN COMPETITIVA

Se llevó a cabo un estudio de inhibición competitiva para evaluar si la presencia del virus de la gripe A o del virus de la gripe B inhibirá la detección del virus SARS-CoV-2, y si la presencia del virus SARS-CoV-2 inhibirá la detección del virus de la gripe A o del virus de la gripe B debido a la competencia en el análisis. Para este estudio, se generaron muestras artificiales que contenían tanto el posible inhibidor a una concentración clínicamente relevante (al menos 1 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) como el analito diana a una concentración baja (no más de 3 límites de detección). Cada condición se analizó por triplicado y todas las réplicas fueron positivas, demostrando una baja probabilidad de falsos negativos en circunstancias previstas durante la coinfección. Los resultados de la prueba se muestran en la tabla siguiente.

Virus competitivo	Concentración del competidor	Virus del objetivo de prueba	Concentración del objetivo de prueba	Inhibición de la señal del objetivo (Si/No)
SARS-CoV-2 (con irradiación gamma)	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Gripe A H1N1	7,5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
SARS-CoV-2 (con irradiación gamma)	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Gripe B	6,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Gripe A H1N1	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	SARS-CoV-2 (con irradiación gamma)	8,4 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No
Gripe B	1,3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	SARS-CoV-2 (con irradiación gamma)	8,4 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	No

#### EFEECTO HOOK DE DOSIS ALTA

No se observó ningún efecto Hook de dosis alta con hasta 2,8 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2 inactivado por irradiación gamma, hasta 2,0 x 10<sup>9</sup> EID<sub>50</sub>/ml de virus de la gripe A, o hasta 7,9 x 10<sup>9</sup> EID<sub>50</sub>/ml del virus de la gripe B con el análisis de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B.

#### REPRODUCIBILIDAD

Se evaluó la reproducibilidad del ensayo entre distintos operadores, distintos lotes de dispositivos, distintos días y el sistema completo para todas las muestras de prueba en los tres tipos de virus inactivados.

#### Resultados de reproducibilidad de BD Veritor™ SARS-CoV-2 & Flu A+B: Tasa de positividad de la gripe A (%)

Muestra de prueba		Negativo		Negativo de nivel alto		Positivo bajo		Positivo de nivel moderado	
% de positividad esperado		0 %		0–25 %		95–100 %		100 %	
Resultados observados		% de positivos	IC del 95 % binomial	% de positivos	IC del 95 % binomial	% de positivos	IC del 95 % binomial	% de positivos	IC del 95 % binomial
Operador	1	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	6 %, 2/36	0,7–18,7 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	2	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	6 %, 2/36	0,7–18,7 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	3	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	0 %, 0/36	0,0–7,9 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
Lote del dispositivo	1	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	0 %, 0/36	0,0–7,9 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	2	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	8 %, 3/36	1,8–22,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	3	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	3 %, 1/36	0,1–14,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
Día	1	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	0 %, 0/36	0,0–7,9 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	2	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	8 %, 3/36	1,8–22,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	3	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	3 %, 1/36	0,1–14,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
Sistema general		0 %, N = 108	0,0–2,7 %	4 %, 4/108	1,0–9,2 %	100 %, 108/108	97,3–100,0 %	100 %, 108/108	97,3–100,0 %

**Resultados de reproducibilidad de BD Veritor™ SARS-CoV-2 & Flu A+B: Tasa de positividad de la gripe B (%)**

Muestra de prueba		Negativo		Negativo de nivel alto		Positivo bajo		Positivo de nivel moderado	
% de positividad esperado		0 %		0–25 %		95–100 %		100 %	
Resultados observados		% de positivos	IC del 95 % binomial	% de positivos	IC del 95 % binomial	% de positivos	IC del 95 % binomial	% de positivos	IC del 95 % binomial
Operador	1	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	3 %, 1/36	0,0–14,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	2	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	11 %, 4/36	3,1–26,1 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	3	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	6 %, 2/36	0,7–18,7 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
Lote del dispositivo	1	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	3 %, 1/36	0,0–14,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	2	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	0 %, 0/36	0,0–7,9 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	3	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	17 %, 6/36	6,4–32,8 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
Día	1	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	14 %, 5/36	4,7–29,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	2	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	3 %, 1/36	0,0–14,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	3	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	3 %, 1/36	0,0–14,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
Sistema general		0 %, N = 108	0,0–2,7 %	6 %, 7/108	2,6–12,9 %	100 %, 108/108	97,3–100,0 %	100 %, 108/108	97,3–100,0 %

**Resultados de reproducibilidad de BD Veritor™ SARS-CoV-2 & Flu A+B: Tasa de positividad de SARS-CoV-2 (%)**

Muestra de prueba		Negativo		Negativo de nivel alto		Positivo bajo		Positivo de nivel moderado	
% de positividad esperado		0 %		0–25 %		95–100 %		100 %	
Resultados observados		% de positivos	IC del 95 % binomial	% de positivos	IC del 95 % binomial	% de positivos	IC del 95 % binomial	% de positivos	IC del 95 % binomial
Operador	1	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	6 %, 2/36	0,7–18,7 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	2	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	0 %, 0/36	0,0–7,9 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	3	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	0 %, 0/36	0,0–7,9 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
Lote del dispositivo	1	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	0 %, 0/36	0,0–7,9 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	2	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	0 %, 0/36	0,0–7,9 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	3	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	6 %, 2/36	0,7–18,7 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
Día	1	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	0 %, 0/36	0,0–7,9 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	2	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	3 %, 1/36	0,0–14,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
	3	0 %, N = 36	0,0–7,9 %	3 %, 1/36	0,0–14,5 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %	100 %, 36/36	92,0–100,0 %
Sistema general		0 %, N = 108	0,0–2,7 %	2 %, 2/108	0,2–6,5 %	100 %, 108/108	97,3–100,0 %	100 %, 108/108	97,3–100,0 %



## ASISTENCIA TÉCNICA

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite [bd.com](http://bd.com).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Centers for Disease Control and Prevention. Accessed March 30, 2020.
2. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>
3. N. Kanwar et al. Comparison of diagnostic performance of five molecular assays for detection of SARS-CoV-2. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 101 (2021) 115518.

## Historial de cambios

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
01	2022-04	Versión inicial.
02	2022-05	Actualización de la revisión y fecha.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USOCBECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.30 09:09:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.30 09:09:32 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001009-23-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-001009-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Reactivo de diagnóstico para detección y diferenciación in vitro cualitativa y simultánea de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de antígenos de la nucleoproteína de la gripe A y B.

Marca comercial: BD Veritor™

Modelos:

BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B

Indicación/es de uso:

El BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B es un inmunoensayo digital

cromatográfico rápido (tiempo de incubación de prueba de 15 minutos) diseñado para la detección y diferenciación in vitro cualitativa y simultánea de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y de antígenos de la nucleoproteína de la gripe A y B directamente en muestras de hisopos nasales anteriores de individuos sospechosos de infección respiratoria viral compatible con COVID-19, o gripe, por parte de un profesional sanitario, en los 6 días posteriores al primer síntoma.

Forma de presentación: BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 & Flu A+B para 30 determinaciones contiene los componentes siguientes:

- 1) 30 dispositivos de análisis BD Veritor™ System.
- 2) 30 tubos con reactivo de extracción.
- 3) 30 hisopos para muestras estériles.
- 4) 1 hisopo de control SARS-CoV-2 (+).
- 5) 1 hisopo de control de la gripe A (+).
- 6) 1 hisopo de control de la gripe B (+).
- 7) 3 soportes para tubos de cartón.

Período de vida útil: 18 meses. Conservar a una temperatura de 2-30 °C. NO CONGELAR.

Nombre del fabricante:

BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co. Ltd para  
Becton, Dickinson and Company (BD).

Lugar de elaboración:

1- BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co. Ltd N° 9 Ruipu Rd. Export Processing Zone B, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215126, China.

2- Becton, Dickinson and Company (BD), 7 Loveton Circle, Sparks, MD 21152, Estados Unidos.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 634-627 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001009-23-9

N° Identificador Trámite: 46210

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.05 22:25:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.07.05 22:25:59 -03:00