

Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2

utoaia	ayn	ost	CC
Pro	spe	cto	

REFI L031-118M5 REF L031-118P5

REF L031-118N5 REF L031-118Z5

REF L031-118W5 REF L031-118R5

Español

Prueba rápida para la detección de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores.

Solo para uso diagnóstico in vitro. Para autodiagnóstico.

Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones.

Lávese o desinféctese bien las manos v asegúrese de que estén secas antes de iniciar la prueba.

Antes de utilizar el kit de prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2. las instrucciones de este producto.

3. ₩ mm (M. 1" ® CE...

Consulte la fecha de caducidad impresa en la de aluminio del bolsa casete

4

Cantidad (piezas) Materiales suministrados 2 T 3 T 20 T 25 T 5 T Casete para prueba 2 3 5 20 25 Tubo del tampón de 2 3 5 20 25 extracción 25 2 3 5 20 Hisopo desechable 1 25 Bolsa desechable 2 3 5 20 Soporte de tubo Prospecto

Material Requerido Pero No Proporcionado

Temporizador



PREPARACIÓN







Abra la bolsa. Consulte la ventana de resultados y el recipiente para muestra en el casete.

RECOGIDA DE MUESTRAS

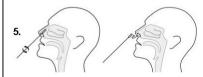




Las personas mayores de 18 años podrán recoger sus propios hisopados nasales de muestra. En el caso de menos de 18 años, la prueba deberá realizarla el padre/madre o tutor legal del Siga las directrices locales relativas a la recogida de muestras en niños.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Retire el papel de aluminio de la sección superior del tubo del tampón de extracción.



Gire el hisopo 5 veces frotando las paredes interiores de la fosa nasal. Retire el hisopo e insértelo en la otra fosa nasal. Repita el paso 4. 9.



Retire el hisopo mientras presiona el tubo.

2.

10.

Acople

fondo del tubo.



Introduzca el tubo en el orificio de la caia del kit (o coloque el tubo en el soporte del tubo).



Retire el hisopo de la fosa nasal.

punta

firmemente al tubo del tampón de

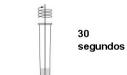
extracción. Agítelo o sacúdalo bien

para mezclar bien el contenido del

del



Abra el envoltorio del hisopo por el extremo del bastoncillo. Precaución: No toque la punta absorbente del hisopo con las manos.



7.

11.

muestras.

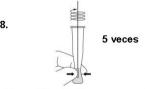
Inserte el hisopo en el tubo y agitelo durante 30 segundos.

Apriete ligeramente el tubo y

administre 4 gotas de la

solución en el recipiente de





2.5 cm del borde de la fosa nasal.

Gire el hisopo 5 veces mientras aprieta el lateral del tubo.



15-30 min.

Cuando el temporizador alcance los 15-30 minutos, lea el resultado. No lea el resultado después de 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Negativo

Solo aparece la línea de control (C) y no aparece ninguna línea de prueba (T). Esto significará que no se ha detectado ningún antígeno de SARS-CoV-2. Un resultado negativo de la prueba indicará que es improbable que en este momento tenga la enfermedad COVID-19. A continuación, siga todas las normas y medidas de protección aplicables cuando esté en contacto con otras personas porque podría presentar infección aún cuando la prueba hava tenido un resultado negativo. En caso de sospechar que este sea el caso, repita la prueba 1 o 2 días más tarde, va que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases



Positivo

Aparecen tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T). Esto significará que se ha detectad o el antígeno de SARS-CoV-2. ATENCIÓN: Cualquier línea borrosa o tenue en la región de la línea de prueba (T) deberá considerarse positiva.

Un resultado positivo de la prueba significará que es altamente probable que en estos momentos tenga la enfermedad COVID-19. Póngase inmediatamente en contacto con su médico / médico de cabecera o con el departamento de salud de su localidad. Siga las directrices locales vigentes de autoaislamiento. Deberá someterse a una prueba PCR de confirmación.



Inválido

La línea de control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de un resultado inválido. Vuelva a consultar las instrucciones y repita la prueba con un nuevo casete. Si el resultado continúa siendo inválido, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19.

DESECHE SU KIT DE PRUEBAS DE MANERA

Una vez haya finalizado la prueba, coloque todos los contenidos del kit de pruebas en la bolsa desechable suministrada y deposite la bolsa en el cubo de la basura de su hogar.

USO PREVISTO

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores. La prueba se realiza directamente en personas sospechosas de estar infectadas con COVID-19 dentro de los primeros siete días desde el inicio de los síntomas. La prueba también puede analizar muestras de personas asintomáticas. La prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados permiten identificar el antígeno del SARS-CoV-2. Por norma general, el antígeno se detecta en muestras de las ∨ías respiratorias superiores durante la fase de infección aguda. Los resultados positivos evidencian la presencia de antígenos virales, pero son necesarios los antecedentes del paciente y otros datos de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros patógenos. El agente detectado puede no ser la causa exacta de la enfermedad.

Los resultados negativos en personas con síntomas después de siete días deben ser considerados como probablemente negativos. De ser necesario, deberá confirmarse con un ensayo molecular. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2. La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 está diseñada para ayudar a diagnosticar la infección por SARS-CoV-2.

No se ha determinado la utilidad del autodiagnóstico en una persona menor de 18 años. Se recomienda que las pruebas en personas menores de 18 años las realice siempre un adulto.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género beta. COVID-19 es una enfermedad respiratoria infecciosa aguda. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de contagio; las personas infectadas asintomáticas también pueden contagiar a otras personas. De acuerdo con lo que se conoce hasta ahora, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. Algunos casos presentan congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es una prueba para la detección del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores en personas. Los resultados de la prueba se harán visibles a los 15-30 minutos en función de la presencia o ausencia de líneas de color.

Para que sirva de control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indicará que se ha añadido un volumen de muestra suficiente y que se ha producido la absorción de la membrana.

REAGENTES

El casete de prueba contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2 e IgG de cabras anti-ratón. El tubo del tampón de extracción contiene detergente y tampón tris.

PRECAUCIONES

- · Antes de realizar la prueba, lea atentamente el prospecto de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
- No coma, beba o fume antes ni durante la prueba.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Todas las pruebas usadas, las muestras y los materiales potencialmentecontaminados deberán desecharse de conformidad con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- La línea de prueba en una muestra de carga viral alta puede hacerse visible en 15 minutos, o tan pronto como la muestra pase la región de la línea de prueba.
- La línea de prueba en una muestra de carga viral baja puede hacerse visible en 30 minutos.
- No recoja la muestra del hisopado nasal cuando se produzca un sangrado nasal.
- Lávese bien las manos después de su uso.
- Si el tampón de extracción entra accidentalmente en contacto con la piel o los oios. enjuáqueselos con abundante aqua y, en caso de ser necesario, obtenga atención médica.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit puede almacenarse a temperaturas de entre 2 y 30 °C.
- La prueba se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- La prueba deberá permanecer dentro de la bolsa sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. La aparición de una línea de color en la región de la línea de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma que se ha añadido suficiente volumen de muestra y que se ha llevado a cabo el procedimiento correcto.

LIMITACIONES

- 1. La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es para uso exclusivo de autodiagnóstico. La prueba solo se deberá utilizar para la detección de antígenos de lanucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores. La intensidad de la línea de la prueba no está necesariamente relacionadacon la carga viral de SARS-CoV-2 en la muestra.
- Puede producirse un falso negativo si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se ha recogido de manera incorrecta.
- Los resultados de las pruebas deberán examinarse junto con otros datos clínicos que el médico tenga a su disposición.
- Un resultado positivo de la prueba no descarta las coinfecciones con otros patógenos.
- Un resultado positivo de la prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- Un resultado negativo de la prueba no descarta otras infecciones virales o bacterianas.
- Un resultado negativo en una persona con síntomas después de siete días, deberá considerarse como probablemente negativo y, de ser necesario, deberá confirmarse con un ensayo molecular.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

El rendimiento de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 se estableció con 605 hisopados nasales recogidos de personas sintomáticas sospechosas de estar infectadas con COVID-19. Los resultados muestran que la sensibilidad y especificidad relativas son las siguientes:

Rendimiento clínico de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2

Método		RT-F	Resultados	
Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2	Resultados	Negati∨o	Positivo	totales
	Negativo	433	5	438
	Positivo	2	165	167
Resultados totales		435	170	605

Sensibilidad relativa: 97.1 % (93.1 %-98.9 %)*

Especificidad relativa: 99,5 % (98,2 %-99,9 %)*

Precisión 98,8 % (97,6%-99,5 %)*

Intervalos de confianza al *95 % La estratificación de las muestras positivas posteriores a que los síntomas empiecen a manifestarse entre 0-3 días tiene un porcentaje de concordancia positiva (PPA) del 98,8 % (n=81) v 4-7 días tiene un PPA del 96.8 % (n=62).

Las muestras positivas con un ∨alor Ct ≤33 tienen un porcentaje de concordancia positiva (PPA) más alto del 98,7 % (n=153).

Límite de detección (LOD)

El LOD de la prueba rápida del antígeno de SARS-CoV-2 se estableció utilizando diluciones limitantes de una muestra viral inactivada. La muestra viral se mezcló con un conjunto de muestras nasales humanas negativas en una serie de concentraciones. Cada nivel se probó para 30 réplicas. Los resultados muestran que el LOD es de 1,6*102 TCID50/mL

Reactividad cruzada (especificidad analítica) e interferencia microbiana

La reactividad cruzada fue evaluada probando un panel de patógenos ymicroorganismos relacionados que probablemente estén presentes en la cavidad nasal. Cada organismo y virus se probó en ausencia o en presencia del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor a un baio nivel de positividad.

No se observó ninguna reactividad cruzada ni interferencia con los siguientes microorganismos:

Adenovirus	Enterovirus	Coronavirus humano 229E
Coronavirus humano OC43	Coronavirus humano NL63	Metaneumovirus humano
MERS-coronavirus	Influenza tipo A	Influenza tipo B
Parainfluenza virus 1	Parainfluenza virus 2	Parainfluenza ∨irus 3
Parainfluenza virus 4	Virus sincitial respiratorio	Rinovirus
Coronavirus humano- HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	eumoniae Streptococcus pyogenes Pneumocystis jir cerevisiae	
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Lavado nasal humano agrupado		

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 no diferencia entre SARS-CoV v SARS-CoV-2.

ESTUDIO DE USABILIDAD

Un estudio de usabilidad mostró unos rendimientos de dispositivo similares comparando a personas no especializadas con profesionales de la salud de entre un grupo de 425 muestras. El porcentaje de concordancia positiva es del 92.1 %, mientras que el porcentaje de concordancia negativa es del 98,9 %. La concordancia general es del 96,2 %.

El cuestionario para personas no especializadas, junto con la observación registrada por un profesional sanitario, mostró

que una persona no especializada puede comprender fácilmente las instrucciones que se detallan en el prospecto y, asimismo, llevar a cabo la prueba sin problemas.

BIBLIOGRAFÍA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- 2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Índice de Símbolos

ш	Fabricante	7	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas</n>		J.	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnósticos <i>in vitro</i>		X	Fecha de caducidad		2	No reutilizar
(I	Consulte las instrucciones de uso		TO.	Código de lote		REF	Número de catalogo
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		₹	Fecha de fabricación			Riesgos biologicos

Índice de contenidos

Extration Buffer Tubes

Tubos de tampón de extracción

Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico)



ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030



EC REP

MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany

Hisopo Desechable



0

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109, Jiangsu, P.R. China



Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany





Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China



Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

> Número: 1151346303 Fecha Efectiva: 2021-06-30