





Prueba de un paso para el antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)

Manual de usuario para autoprueba



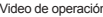

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) User Manual for self-testing

USO PREVISTO

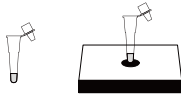
La prueba de un paso para el antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) está destinado a la detección cualitativa de antígenos SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales humanos. Esta prueba se usa para personas sospechosas de COVID-19 dentro de los primeros siete días de la aparición de los síntomas, tal como dolor de cabeza, fiebre, tos, dolor de garganta, pérdida del sentido de olfato o de gusto, dificultad para respirar, dolor muscular. Mientras tanto, la prueba también se puede aplicar para personas sin síntomas. Los resultados son para la identificación del antígeno SARS-CoV-2. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos SARS-CoV-2, pero los antecedentes individuales y otra información diagnóstica son necesarios para determinar el estado de la infección. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2. Los resultados negativos para las personas con síntomas similares a la infección por COVID-19 durante más de siete días deben tratarse como posiblemente negativos. Si es necesario, debe confirmarse mediante ensayo molecular. La prueba de un paso para el antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) está destinada a ser utilizada para ayudar al diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. Esta prueba se utiliza para la autoprueba.

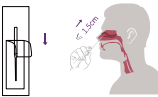
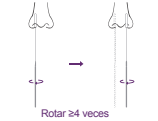
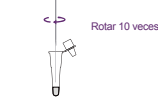
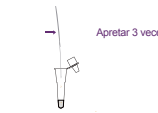
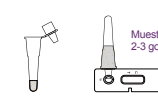


CONTENIDO		
 Tarjeta de prueba del antígeno SARS-CoV-2 N prueba	 Tubo de extracción con solución de extracción de muestra y punta N pieza	 Bolsa de muestra de bioriesgo N pieza
 Manual del usuario 1 pieza/ kit	 Hisopo estéril N pieza	 Temporizador (no incluido)

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

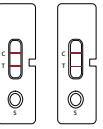
-  Compruebe la integridad del paquete exterior, los componentes y la fecha de caducidad.
-  Lea el manual del usuario antes de iniciar la prueba. Consulte el video de operación para obtener más ayuda.

-  Abra la bolsa. Compruebe la ventana de resultados y el pozo de muestra (S).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

-  Retire la tapa de la parte superior del tubo de extracción con la solución de extracción de muestras y colóquela en el paquete.

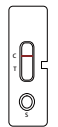
-  Abra el paquete de hisopos. Inserte suavemente la punta del hisopo en una fosa nasal. No inserte el hisopo más de 1,5 cm en la nariz.
-  Rote el hisopo alrededor de la pared interior de la fosa nasal al menos 4 veces. Repita el mismo proceso con el mismo hisopo en la otra fosa nasal.
Rotar ≥4 veces
-  Inserte el hisopo después del muestreo en el tubo de extracción y gire el hisopo 10 veces en la solución.
Rotar 10 veces
-  Apriete la punta del hisopo a lo largo de la pared interior de el tubo de extracción 3 veces.
Apriete 3 veces
-  Empuje la punta en el tubo de extracción y asegúrese de que se ajuste bien. Apriete suavemente el tubo de extracción y agregue 2-3 gotas de solución en el pozo de muestra (S).
Muestra: 2-3 gotas
-  Lea el resultado visualmente en 10-15 minutos, no lea los resultados después de 20 minutos.
10-15 min
-  Coloque todo el contenido del kit de prueba usado en la bolsa de muestra de bioriesgo proporcionada y colóquela en los desechos domésticos. Si es necesario, descarte todas las pruebas usadas de acuerdo con las regulaciones locales. Lávese bien las manos después de desecharlo.

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

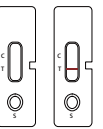
- 

Positivo (+):
Si tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T) aparecen, indica la presencia de antígeno SARS-CoV-2. Cualquier línea débil en la línea de prueba (T) debe considerarse positiva.
Nota: Los resultados positivos indican el muy probable COVID-19 infectado. Comuníquese con su médico o con el departamento de salud local de inmediato. Siga las pautas locales para el autoaislamiento y confirme mediante un método de prueba molecular.

Positivo



Negativo (-):
Si solo aparece la línea de control (C) sin ninguna línea de prueba (T), indica que no se detectó ningún antígeno SARS-CoV-2.
Nota: Los resultados negativos indican el improbable COVID-19 infectado. Continúe siguiendo todas las reglas y medidas de protección aplicables cuando se comunique con otras personas. Puede haber una infección incluso si la prueba es negativa. Si se sospecha, repita la prueba después de 1 a 2 días o confírmelo por un método de prueba molecular.

Negativo
- 

No válido:
Si el área de control (C) no aparece, el resultado de la prueba no es válido. La cantidad insuficiente de muestra o la operación incorrecta son las razones probables de un resultado no válido. Lea las instrucciones de nuevo y pruebe con una nueva prueba. Si la misma situación reaparece, deje de usar este lote de productos y comuníquese con su médico o un centro de pruebas de COVID-19.

Negativo

SPECIMEN COLLECTION



Auto-recolección
(≥18 años)



Recolección y prueba por parte del cuidador
(<18 años, enfermos, ancianos, personas discapacitadas)

Nota: Siga las pautas locales para la recolección de especímenes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el kit de prueba a 4- 30 °C con un período válido de 24 meses. Use la tarjeta de prueba dentro de 1 hora una vez que se abra la bolsa de papel de aluminio.

PRINCIPIO

La prueba utiliza el anticuerpo monoclonal I de la proteína nucleocápside anti-SARS-CoV-2 (proteína N) conjugado con oro coloidal recubierto en la almohadilla de la muestra, y otro anticuerpo monoclonal II de la proteína N recubierto en la línea de prueba. Después de que las muestras se han aplicado a la tira reactiva, el anticuerpo monoclonal I de la proteína N anti-SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal se une a los antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra y forma complejos antígeno-anticuerpo marcados. Estos complejos se mueven a la zona de detección de la tarjeta de prueba por acción capilar. Luego, los complejos antígeno-anticuerpo marcados serán capturados en la línea de prueba por el anticuerpo monoclonal II contra el SARS-CoV-2 de la proteína N. La intensidad de color de cada línea de prueba aumenta en proporción a la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra.

PRECAUCIONES

- Manténgalo siempre fuera del alcance de los niños. Las partes pequeñas del kit pueden ser un peligro de asfixia.
- La solución de extracción de muestras es un tampón de fosfato que contiene baja concentración de cloruro de sodio, Tween, bromuro de hexadecil trimetil amonio y azida de sodio. Si la solución de extracción salpica su cuerpo o en los ojos, lávese con agua.

LIMITACIONES

- El falso resultado negativo puede producirse si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recogió incorrectamente.
- El diagnóstico clínico y el tratamiento no se pueden hacer sin consultar con el médico.
- Un resultado negativo, de un individuo que tiene síntomas similares a COVID-19 más allá de los siete días debe tratarse como posiblemente negativo. Si es necesario, confírmelo por el ensayo molecular.
- El producto Prueba de un paso para el antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) no mostró ninguna caída en la sensibilidad en comparación con el tipo salvaje con respecto a las siguientes variantes: VOC1 UK, Alpha, VOC2 Sudáfrica, Beta, VOC3 Brasil Gamma, VOI1 America Iota y VOI2 India Kappa. Seguiremos evaluando el impacto de las nuevas variantes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1 Límite de detección (LoD)

El LoD para el hisopo nasal fue establecido usando la tensión calor-inactivada de la cepa aislante SARS-CoV-2. La cepa se disparó con un hisopo nasal humano negativo en una serie de concentraciones. El LoD estimado encontrado de la prueba de dilución serial doble inicial fue confirmado probando 20 réplicas. El LoD confirmado para el hisopo nasal era 200 TCID₅₀/ml.

2 Estudio del acuerdo clínico

El rendimiento clínico de la Prueba de un paso para el antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) se evaluó mediante la prueba de un total de 480 muestras de hisopo nasal. Se comparó con los resultados de los ensayos de RT-PCR. Los resultados generales del estudio se mostraron en las tablas a continuación.

Total	Kit RT-PCR de BGI		
	Positivo	Negativo	Subtotal
Kit de Getein	Positivo	165	169
	Negativo	5	311
	Subtotal	170	480

Porcentaje positivo de acuerdo (Sensibilidad diagnóstica) = 165 / (165 + 5) × 100% = 97,06% (95% CI: 93,30%-98,74%)

Porcentaje negativo de acuerdo (Sensibilidad diagnóstica) = $306 / (306 + 4) \times 100\% = 98,71\%$ (95% CI: 96,73%-99,50%)
 Porcentaje total de acuerdo = $(165 + 306) / 480 \times 100\% = 98,13\%$ (95% CI: 96,48%-99,01%)

3 Especificidad analítica

3.1 Reactividad cruzada e interferencia microbiana

Cada organismo y virus se analizaron por triplicado en ausencia y presencia de SARS-CoV-2, respectivamente. Según los resultados de la prueba, no hubo reactividad cruzada con los siguientes virus u organismos.

Virus u organismos	Concentración
Coronavirus humano 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humano NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL
Coronavirus humano HKU1	1,4 x 10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus MERS	7930 PFU/mL
Adenovirus (por ejemplo, C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Metapneumovirus humano (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus parainfluenza tipo 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus parainfluenza tipo 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus parainfluenza tipo 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus parainfluenza tipo 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus sincitial respiratorio	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL
Virus de Epstein Barr	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Haemophilus influenza	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Lavado nasal humano agrupado	14% v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Tuberculosis de la micobacteria	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL

3.2 Interferencias

Las sustancias potencialmente interferentes que se pueden encontrar en el tracto respiratorio superior en sujetos sintomáticos (incluidos los medicamentos de venta libre). No se observaron resultados falsos positivos o falsos negativos en las siguientes concentraciones.


















Sustancias potencialmente interferentes	Concentración
Sangre (humana)	5%
Mucina	5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Gotas nasales (fenilefrina)	15% v/v
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
CVS Aerosol nasal (Cromolyn)	15% v/v
Zicam remedio frío	5% v/v
Homeopático (Alcalino)	10% v/v
PhenolSpray para dolor de garganta	15% v/v
Tobramicina	3,3 mg/dL

Mupirocina	0,15 mg/dL
Fluticasona	5% v/v
Tamiflu (fosfato de Oseltamivir)	500 mg/dL
Biotina	0,35 mg/dL
Metanol	0,15% w/v
Difenhidramina	0,0774 mg/dL
Dextrometorfano	0,00156 mg/dL
Dexametasona	1,2 mg/dL
Anticuerpo anti-ratón humano (HAMA)	600 ng/mL
Pastillas para la garganta	1,5 mg/mL
Anbesol, Benzocaína 20%	5% v/v

4. Precisión

Para el estudio de repetibilidad, el porcentaje de acuerdo tanto de las muestras negativas como de las muestras positivas es del 100%. Para el estudio de reproducibilidad, el porcentaje de acuerdo tanto de las muestras negativas como de las muestras positivas es del 100%.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Clave de los símbolos utilizados			
	Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones para uso		Código de lote
	Límite de temperatura		Producto médico para diagnóstico In vitro
	Contiene suficiente para <n>pruebas		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener alejado de la luz solar		No utilizar si el paquete está dañado
	Número de catálogo		Mantener seco
	Para autoprueba		Marca CE
	Riesgos biológicos		



Getein Biotech, Inc.
 Add: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
 Tel: +86-25-68568508
 Fax: +86-25-68568500
 E-mail: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
 Website: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 Add: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain
 Tel: +34951214054

Versión: WCG93-R-SPN-DXF-S-01
 Última edición: 08/12/2021

Especificación (N)	REF
1 T/kit	CG20615
2 T/kit	CG206152
3 T/kit	CG206153
5 T/kit	CG206155
6 T/kit	CG206156
7 T/kit	CG206157
8 T/kit	CG206158
9 T/kit	CG206159
10 T/kit	CG2061510
12 T/kit	CG2061512
15 T/kit	CG2061515
20 T/kit	CG2061520
25 T/kit	CG2061525