

Singleclean®

Kit de prueba para COVID-19 (Método del oro coloidal)



USO PREVISTO

El kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida que permite la detección cualitativa rápida del antígeno del nuevo Coronavirus 2019 en la cavidad nasal humana. Esta prueba sólo proporciona un resultado preliminar para el autodiagnóstico. Por consiguiente, cualquier muestra reactiva con el kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) debe corroborarse con otro(s) método(s) de prueba y con los resultados clínicos.

FORMATOS DE EMPAQUE

1 prueba/caja
20 pruebas/caja

INTRODUCCIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son, en general, susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas con infección asintomática también pueden ser una fuente de contagio. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, mayormente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

El kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico de oro coloidal. Detecta la proteína de la nucleocápside en la superficie del COVID-19. La prueba utiliza el anticuerpo COVID-19 (SARS-CoV-2) (línea de prueba T) y la IgG de cabra anti-ratón (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla de conjugado de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con otro anticuerpo COVID-19 (SARS-CoV-2) conjugado con oro coloidal y conjugados IgG-oro de ratón. Cuando el tampón procesado que contiene la muestra se añade al pocillo de la muestra, el COVID-19 (SARS-CoV-2) se combinará con el conjugado del anticuerpo COVID-19 para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra, por acción capilar, a través de la membrana de nitrocelulosa. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo COVID-19 de la línea de prueba T, es atrapado, y forma una banda de color burdeos, lo cual confirma un resultado reactivo de la prueba. La ausencia de una banda coloreada en la región de la prueba indica un resultado no reactivo de la misma. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe mostrar una banda de color burdeos del conjugado inmunocomplejo de IgG de cabra anti-ratón /ratón IgG-oro, independientemente del desarrollo del color en cualquiera de las bandas de la prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y deberá repetirse el análisis con otro dispositivo.

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES

El kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) contiene, principalmente, la siguiente composición

Anticuerpo COVID-19 de la proteína de la nucleocápside

IgG de cabra anti-ratón

Acido cloroaurico

Membrana de nitrocelulosa

MATERIALES SUMINISTRADOS

Bolsas selladas que contienen cada una una prueba cassette, un desecante

Hisopos de algodón para muestreo (sólo para el muestreo de la cavidad nasal)

Tampón de extracción de antígeno

Tubo de extracción de antígeno

Banco de trabajo de papel (la pequeña caja de un test puede utilizarse como banco de trabajo)

Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a 4-30°C. La estabilidad del dispositivo de prueba se mantiene hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su utilización.

No congelar.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso no profesional con fines de autodiagnóstico. No utilizar después de la fecha de caducidad.

2. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. De no seguir el prospecto, los resultados de la prueba serán inexactos.

3. No lo utilice si el tubo/bolsa está dañado o roto.

4. La prueba es de un solo uso. No reutilizar bajo ninguna circunstancia.

5. La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados de manera adversa.

TOMA DE MUESTRAS

1. El kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) puede utilizarse mediante la toma de muestras de la cavidad nasal.

2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra.

3. Las muestras deben llevarse a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

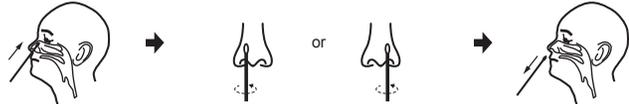
Deje que la prueba cassette, la muestra y el control del tampón de extracto de antígeno se equilibren a temperatura ambiente (15-25°C) antes de realizar la prueba. Por favor, lave y desinfecte sus manos previamente.

1. Extraiga la prueba cassette de la bolsa de aluminio sellada y utilícela a la brevedad posible. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza en un plazo de una hora.

2. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada.

Proceso de operación:

1. Elimine las secreciones de la superficie de la cavidad nasal anterior, mantenga la cabeza ligeramente inclinada, e introduzca suave y lentamente el hisopo a través de la cavidad nasal (unos 2-4cm), rote suavemente 5 veces, y gire suavemente para eliminar el hisopo.



2. Coloque el tubo de extracción de antígeno en el banco de trabajo. Sitúe el frasco de tampón de extracción de antígeno verticalmente hacia abajo, apriete el frasco para que el tampón gotee libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo, añada 6 gotas (unos 200µl) al tubo de extracción.

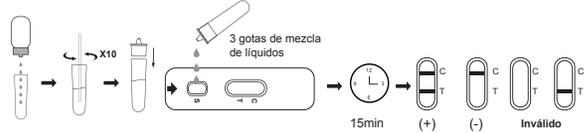
3. Introduzca la muestra del hisopo en el tubo de extracción precargado con el tampón de extracción de antígeno, y gire el hisopo unas 10 veces mientras presiona la cabeza del hisopo contra la pared del tubo para liberar el antígeno en el mismo, y luego déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.

4. Retire el hisopo mientras aprieta la purita del mismo para que se descargue la mayor cantidad posible de líquido en él.

5. Instale el gotero en el tubo de extracción, tápelo debidamente y déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.

6. Abra la bolsa de papel de aluminio y tome la tarjeta de prueba, añada 3 gotas (aproximadamente 100µl) en el orificio de la muestra de la tarjeta de prueba (o utilice una pipeta para añadir 100µl), y active el temporizador.

7. Espere a que aparezca la línea de color. El resultado debe leerse en 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO:

Si sólo está presente la banda C, la ausencia de color burdeos en la banda T indica que no se detecta antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es negativo.

Si el resultado de la prueba es negativo

Continúe siguiendo todas las normas aplicables referentes al contacto con otras personas y a las medidas de protección.

Aunque el resultado sea negativo, puede haber una infección.

En caso de sospecha, repita la prueba luego de 1 a 2 días, ya que el Coronavirus no puede ser detectado con precisión en todas las etapas de la infección.

Positivo para COVID-19:

Si las bandas C y T están presentes, la prueba indica la presencia del antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es positivo para COVID-19.

Hay una sospecha de infección por COVID-19.

Póngase en contacto con su médico/médico de familia o con el departamento de salud local a la brevedad posible.

Siga las normas locales de auto-aislamiento.

Sométase a una prueba de confirmación por PCR.

INVALIDA:

La línea de control no aparece. Las razones más probables del fallo de la línea de control son la insuficiencia del volumen de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva cassette. Si el problema persiste, suspenda inmediatamente el uso del kit de prueba y póngase en contacto con su distribuidor local.

En caso de que el resultado de la prueba sea inválido:

Possiblemente se trate de una alerta temprana debido a la realización incorrecta de la prueba.

Repita la prueba.

Si los resultados de la prueba siguen siendo inválidos, póngase en contacto con un médico o con un Centro de Pruebas de COVID-19.

LIMITACIONES

1. Utilizar muestras frescas siempre que sea posible.

2. El rendimiento óptimo del ensayo requiere el cumplimiento estricto del procedimiento descrito en este prospecto. Las desviaciones pueden conducir a resultados anómalos.

3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) detectable. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección por COVID-19.

4. Se puede obtener un resultado negativo si la cantidad del antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) presente en la muestra se sitúa por debajo de los límites de detección del ensayo, o si no se recoge el antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra.

5. El kit de prueba constituye una autoevaluación. Un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico una vez evaluados todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

6. Sólo se puede utilizar para el diagnóstico in vitro, y no puede reutilizarse.

7. El tampón de extracto de antígeno se utiliza para la extracción de muestras, y no debe ser utilizado de manera interna o externa por personas o animales. Su ingestión provocará un grave accidente. Si ocurre, busque atención médica inmediatamente. El extracto de antígeno es irritante para los ojos y la piel, si se salpica accidentalmente en los ojos, por favor enjuague con agua inmediatamente. De ser necesario, consulte a un médico y mantenga la ventilación durante el procedimiento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Sensibilidad, especificidad y precisión clínicas

Los resultados del kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) fueron comparados con los resultados de los ensayos de RT-PCR para el SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales. En este estudio se analizaron un total de 499 muestras de cavidad nasal. Los especímenes clínicos de COVID-19 contienen especímenes de individuos con síntomas en un lapso de 7 días. Los resultados del reactivo de prueba y del reactivo de control fueron 350 especímenes negativos y 149 especímenes positivos. La sensibilidad y la especificidad calculadas fueron válidas en este estudio.

Tabla 1: Kit de prueba para COVID-19 vs PCR

Método	Resultados PCR		Total
	Positivos	Negativos	
Kit de prueba para COVID-19	146	1	147
	3	349	352
Total	149	350	499
Sensibilidad	97.99%	intervalo de confianza del 95%	94.25% - 99.31%
Especificidad	99.71 %	intervalo de confianza del 95%	98.40% - 99.95%
Precisión	99.20 %	intervalo de confianza del 95%	97.96% - 99.69%

Límite de detección (LOD)

Los estudios de LOD determinan la menor concentración detectable de SARS-CoV-2 en la que aproximadamente el 95% de todas las réplicas (verdaderos positivos) arrojan resultados positivos. El virus del SARS-CoV-2 inactivado por calor, con una concentración madre de 7.8×10^7 TCID₅₀/mL, se introdujo en una muestra negativa y se diluyó en serie. Cada dilución se realizó por triplicado en el kit de prueba para COVID-19. El límite de detección del kit de prueba para COVID-19 es de 9.75×10^2 TCID₅₀/mL (Tabla 2).

Tabla 2: Resultados del estudio del límite de detección (LOD)

Concentración	Concentración	Concentración
9.75×10^2 TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

2. Efecto gancho a dosis alta

No se observó ningún efecto gancho a dosis altas cuando se probó hasta una concentración de 7.8×10^7 TCID₅₀/mL de virus SARS-CoV-2 inactivado por calor.

3. Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras positivas para los siguientes organismos resultaron negativas al ser analizadas con el kit de prueba para COVID-19.

Tabla 3: Resultados del estudio de reactividad cruzada

Patógenos	Concentración	Concentración	Concentración
Virus de la influenza A H5N1			1.95×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano 229E	1×10^5 PFU /mL	Influenza B Yamagata	1.3×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano OC43	1×10^5 PFU /mL	Influenza B Victoria	2.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano NL63	1×10^6 PFU/mL	Rhinovirus (tipo 2)	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus (tipo 5)	1.8×10^5 PFU/mL	Rhinovirus (tipo 14)	3.8×10^5 PFU/mL
Adenovirus (tipo 7)	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (tipo 16)	5.5×10^5 PFU/mL
Adenovirus (tipo 18)	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	Virus sincitial respiratorio (tipo A-2)	2.8×10^5 PFU /mL
Metapneumovirus humanos (hMPV)	1.5×10^5 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3×10^5 PFU/mL
Virus parainfluenza (type 1)	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	3.8×10^5 PFU/mL
Virus de la influenza A H1N1	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5×10^5 PFU/mL
Virus de la influenza A H3N2	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3×10^5 PFU/mL

4. Sustancia interferente

Las siguientes sustancias, que están presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse de forma artificial en la nasofaringe, se evaluaron con el kit de prueba para COVID-19 en las concentraciones indicadas a continuación, comprobándose que no afectan al rendimiento de la prueba.

Tabla 4: Resultados del estudio de sustancias interferentes

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Ibuprofeno		Ibuprofeno	200µg/mL
Hemoglobina	2mg/mL	Clorhidrato de morfina	200µg/mL
Mucina	2mg/mL	Cefalexina	3µg/mL
Anticuerpo humano anti-murino (HAMA)	5mg/L	Kanamicina	3µg/mL
Biotina	10mg/mL	Tetraciclina	3µg/mL
Mucosidad	500µg/mL	Cloranfenicol	3µg/mL
Gentamicina	3µg/mL	Eritromicina	3µg/mL
Cromolina sódica	120µg/mL	Vancomicina	3µg/mL
Clorhidrato de oximetazolina	60µg/mL	Ácido nalidixico	3µg/mL
Clorhidrato de fenilefrina	200µg/mL	Hydrocortisona	3µg/mL
N-Acetil paraaminofenol	200µg/mL	Insulina humana	3µg/mL
Aspirina	30µg/mL	Beta-propiolactona	30µg/mL

5. Interferencia microbiana

Con el fin de evaluar si los posibles microorganismos presentes en las muestras clínicas interfieren con la detección del de manera que se produzcan resultados falsos negativos, cada microorganismo patógeno se probó por triplicado en presencia del virus SARS-Cov-2 inactivado por calor (9.75×10^2 TCID₅₀/mL). No se observó ninguna reactividad cruzada ni interferencia con los microorganismos enumerados en la siguiente tabla.

Tabla 5: Resultados del estudio de interferencia microbiana

Patógenos	Concentración	Concentración	Concentración
Virus de la influenza A H5N1			1.95×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano 229E	1×10^5 PFU /mL	Influenza B Yamagata	1.3×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano OC43	1×10^5 PFU /mL	Influenza B Victoria	2.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano NL63	1×10^6 PFU/mL	Rhinovirus (tipo 2)	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus (tipo 5)	1.8×10^5 PFU/mL	Rhinovirus (tipo 14)	3.8×10^5 PFU/mL
Adenovirus (tipo 7)	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (tipo 16)	5.5×10^5 PFU/mL
Adenovirus (tipo 18)	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	Virus sincitial respiratorio (tipo A-2)	2.8×10^5 PFU /mL
Metapneumovirus humanos (hMPV)	1.5×10^5 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3×10^5 PFU/mL
Virus parainfluenza (type 1)	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	3.8×10^5 PFU/mL
Virus de la influenza A H1N1	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5×10^5 PFU/mL
Virus de la influenza A H3N2	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3×10^5 PFU/mL

REFERENCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Patogénesis de los coronavirus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. En: Knipe DM, Howley PM, eds. Campos de la virología. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiología, recombinación genética y patogénesis de los coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origen y evolución de los coronavirus patógenos. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

EC REP	Representante autorizado	Almacenar entre 4-30°C	IVD	Solo para uso en diagnóstico in vitro	Consulte las instrucciones de uso
No reutilizar	LOT	Número de lote	No utilizar si el paquete está dañado	Fecha de caducidad	

Hangzhou Singleclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singleclean.net

EC REP SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Versión: 8.129.04.311-A0 Fecha de emisión: 2021-10-22