Size:234*180mm

ES

Prospecto del casete de prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2

REF COVG-602ST

Versión: Z

Para el autodiagnóstico

Código: 4.15.03.0141-0

Muestras: Hisopo nasal

Fecha de entrada en vigor: 2021.11

IVD

PREGUNTAS FRECUENTES

- Cuando esté listo para realizar la prueba, ¿cómo debo prepararme?

Independientemente de si tiene síntomas o no, cuando esté listo para usar este reactivo, por favor aíslese y tome medidas de protección. Lleve una mascarilla o cúbrase la boca y la nariz con un pañuelo de papel cuando tosa y mantenga la distancia con otras personas.

- ¿Cuándo puedo hacerme la prueba?

Siempre puede hacerse la prueba, tanto si tiene síntomas como si no. Tenga en cuenta que el resultado de la prueba tiene una validez puntual para este momento. Las pruebas deben repetirse de acuerdo con la normativa en vigor de las autoridades responsables.

- ¿Qué debo tener en cuenta para obtener el resultado más exacto posible?

Siga siempre las instrucciones de uso con exactitud. Realice la prueba inmediatamente después de tomar la muestra. Dispense las gotas del tubo de ensayo solo en el pocillo designado del casete de prueba. Dispense dos gotas del tubo de muestra. Una cantidad excesiva o insuficiente de gotas puede generar un resultado incorrecto o inválido de la prueba.

- La tira reactiva está muy descolorida. ¿Cuál es la razón o qué estoy haciendo mal?

La razón de una decoloración claramente visible de la tira reactiva es que se han dispensado demasiadas gotas del tubo de muestra en el pocillo del casete de prueba. La tira indicadora solo admite una cantidad limitada de líquido. Si no aparece la línea de control o la tira reactiva está muy descolorida, repita la prueba con un nuevo kit de prueba siguiendo las instrucciones de uso.

- ¿Qué debo hacer si me he hecho la prueba pero no aparece la línea de control?

En este caso, el resultado de la prueba debe considerarse inválido. Por favor, repita la prueba con un nuevo kit de prueba siguiendo las instrucciones de uso.

- No estoy seguro de cómo interpretar los resultados. ¿Qué debo hacer?

Si no puede determinar claramente el resultado de la prueba, póngase en contacto con el centro médico más cercano siguiendo las normas establecidas por su autoridad local.

- El resultado es positivo. ¿Qué debo hacer?

Si aparece una línea de color horizontal tanto en la zona de control (C) como en la zona de prueba (T), su resultado es positivo y debe ponerse en contacto inmediatamente con el centro médico de acuerdo con los requisitos establecidos por las autoridades locales. Es posible que se verifique el resultado de su prueba y que le informen de los próximos pasos a seguir.

- El resultado es negativo. ¿Qué debo hacer?

Si solo se ve una línea de color horizontal en la zona de control (C), puede significar que ha dado negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Si presenta síntomas como dolor de cabeza, migraña, fiebre, pérdida del sentido del olfato y del gusto, póngase en contacto con el centro médico más cercano siguiendo las normas establecidas por las autoridades locales. Adicionalmente, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba.

- ¿Puede reutilizarse este casete de prueba o utilizarse para varias personas?

Este casete de prueba es para un solo uso y no puede ser reutilizado ni utilizado por varias personas.

- ¿Por qué debo frotar ambas fosas nasales con el bastoncillo?

Pasar el hisopo por ambas fosas nasales es la mejor forma de recoger una muestra suficiente para obtener un resultado exacto. En algunos casos se ha observado que solo una fosa nasal presenta virus detectables, por lo que es importante tomar la muestra en ambas fosas nasales. La toma de muestras correcta es importante para obtener un resultado correcto.

ESPECIFICACIONES DEL PAQUETE

1 prueba/paquete, 3 pruebas/paquete, 5 pruebas/paquete, 7 pruebas/paquete, 25 pruebas/paquete

USO PREVISTO

Este kit se utiliza para la determinación cualitativa in vitro de los antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales anteriores humanos. Puede utilizarse para la comprobación rápida de los casos sospechosos de COVID-19 y puede utilizarse como método de reconfirmación para la detección del ácido nucleico en los casos dados de alta.

Un resultado positivo de la prueba indica que la muestra contiene el antígeno del SARS-CoV-2. Un resultado negativo de la prueba no permite descartar la posibilidad de infección.

Este kit está destinado al uso doméstico por parte de no profesionales en un entorno distinto al de un laboratorio (como el domicilio de una persona o ciertos lugares menos particulares tales como oficinas, eventos deportivos, aeropuertos, escuelas, etc.). Los resultados de las pruebas de este kit sirven únicamente de referencia clínica. Se recomienda realizar un análisis exhaustivo de la afección basándose en las manifestaciones clínicas del paciente y en otras pruebas de laboratorio. Las pruebas de antígenos se utilizan normalmente en la fase aguda de la infección, cuando las muestras se analizan en los siete días siguientes a la aparición de los síntomas en una población sospechosa.

PRECAUCIONES

Por favor, lea detenidamente toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- El kit es de uso exclusivo para el diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en el código impreso de la bolsa de aluminio.
- No debe sacarse la prueba de la bolsa sellada hasta que se vaya a utilizar.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse como si se tratase de un agente infeccioso.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con la normativa local aplicable para este tipo de desechos.
- Evite utilizar muestras con sangre.
- Evite tocar la membrana del reactivo y el pocillo de la muestra.
- La prueba para niños y jóvenes debe utilizarse siempre con la ayuda de un adulto.

COMPONENTES DEL KIT

Materiales necesarios y proporcionados

- Casete de prueba
- Reactivo de extracción con tubo de extracción integrado
- Tapón del tubo de extracción
- Hisopos estériles
- Prospecto
- Portatubos
- Bolsa para residuos de riesgo biológico
- Certificado de idoneidad

Nota: no está permitido mezclar componentes de diferentes lotes.

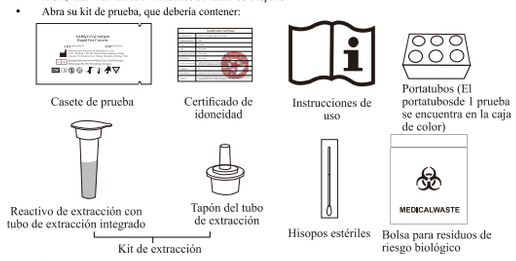
Materiales necesarios, pero no suministrados

El temporizador y los productos de desinfección, como desinfectante de manos, alcohol isopropílico (alcohol de limpieza), jabón, etc.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

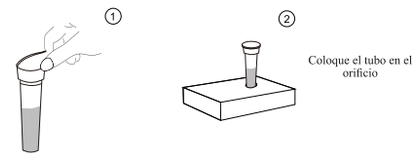
1. Preparación antes de realizar la prueba

- Elija un lugar para realizar esta prueba en el que pueda permanecer SIN QUE LE MOLESTEN durante 15-30 minutos. Deje el casete de prueba, el reactivo de extracción de la muestra y los componentes de la prueba a temperatura ambiente durante 15-30 minutos y mantenga una temperatura ambiente estable {entre 15~30° C (59° F-86° F)}.
- Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes de realizar la prueba. Si no se dispone de agua y jabón, utilice un desinfectante de manos con al menos un 60% de contenido de alcohol.
- No se recomienda limpiar la cavidad nasal antes de la prueba para evitar que se reduzca la concentración del virus. A menos que la cavidad nasal esté demasiado húmeda o seca, después de limpiar la cavidad nasal, tome una muestra al menos 30 minutos después.
- Abra su kit de prueba, que debería contener:

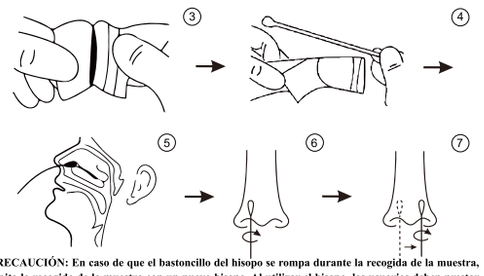


2. Recogida de la muestra

- Saque el tubo de extracción y la tapa del tubo de extracción, despegue el papel de aluminio del tubo de tampón de extracción con cuidado y coloque el tubo en el portatubos (véase a continuación).



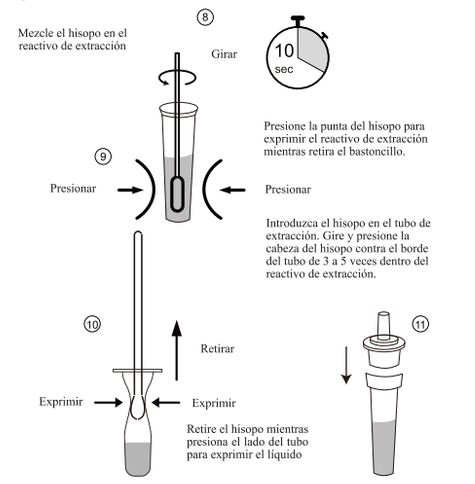
- Saque el hisopo del envase, teniendo cuidado de NO tocar el extremo blando, que es lapunta absorbente.
- Introduzca suavemente el hisopo en una de las fosas nasales unos 2-4 cm (1-2 cm en el caso de los niños) hasta que note un poco de resistencia.
- Haciendo una presión media, frote el bastoncillo lentamente con un movimiento circular alrededor de la pared interior de la fosa nasal 5 veces durante 7-10 segundos.
- Usando el mismo hisopo, repita el mismo proceso en la otra fosa nasal.



PRECAUCIÓN: En caso de que el bastoncillo del hisopo se rompa durante la recogida de la muestra, repita la recogida de la muestra con un nuevo hisopo. Al utilizar el hisopo, los usuarios deben prestar atención a la seguridad durante la toma de la muestra. Evite introducir el bastoncillo a demasiada profundidad en la cavidad nasal, pues ello le provocaría dolor y hemorragia.

3. Tratamiento de la muestra

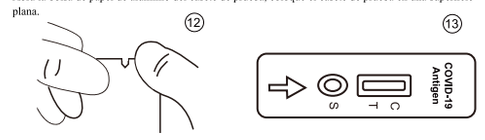
- Introduzca el hisopo en el tubo de extracción, asegurándose de que la punta del hisopo quede completamente sumergida en el reactivo de extracción.
- Sumerja el hisopo de muestreo por debajo del nivel de líquido del reactivo de extracción. Gire el hisopo y presione durante unos 10 segundos. (Introduzca el hisopo en el tubo de extracción. Gírelo y presione la cabeza del hisopo contra el borde del tubo de 3 a 5 veces dentro del reactivo de extracción.)
- Apriete la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción, luego saque el hisopo y coloque el tapón del tubo de extracción firmemente en el tubo de extracción. (Presione la punta del hisopo para exprimir el reactivo de extracción mientras retira el bastoncillo)



4. Conservación de la muestra: La muestra puede guardarse a temperatura ambiente {15~30° C (59° F-86° F)} durante una hora.

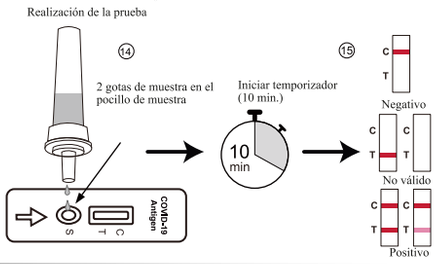
ROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Abra la bolsa de papel de aluminio del casete de prueba, coloque el casete de prueba en una superficie plana.



- Coloque el casete en posición horizontal y añada 2 gotas de la muestra tratada en el pocillo de muestra del casete de prueba. El resultado de la prueba puede leerse hasta 10 minutos después de añadir la muestra. El resultado obtenido después de 30 minutos no es válido.

Realización de la prueba



LIMINACIÓN DE LA MUESTRA Y LIMPIEZA

- El casete de la prueba, el reactivo de extracción de la muestra y el hisopo desechable para la toma de muestras de virus deben meterse en la bolsa de residuos de riesgo biológico y desecharse de acuerdo con la normativa local al respecto.
- Vuelva a limpiarse las manos con el desinfectante.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADO NEGATIVO:

En la zona de la línea de control (C) aparece una línea de color. No aparece ninguna línea en la zona de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno del SARS-CoV-2 no está presente en la muestra o bien que está presente por debajo del nivel detectable por la prueba.

RESULTADO POSITIVO:

Aparecen dos líneas. Una línea de color debe encontrarse en la zona de control (C) y otra línea de color visible debe encontrarse en la zona de prueba (T). Un resultado positivo indica que se ha detectado el SARS-CoV-2 en la muestra.

RESULTADO NO VÁLIDO:

No aparece la línea de control. En la mayoría de los casos, los motivos por los que no aparece la línea de control son una cantidad insuficiente de muestra o haber efectuado un procedimiento técnicamente incorrecto. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

La intensidad del color en la zona de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración del antígeno del SARS -CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El casete de prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de la proteína N del SARS-CoV-2 en hisopos nasales humanos. En esta prueba, el anticuerpo específico de la proteína N del SARS-CoV-2 se recubre por separado en las zonas de la línea de prueba del casete de prueba. Durante la realización de la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo de la proteína N del SARS-CoV-2 que está recubierto en las partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo de la proteína N del SARS-CoV-2 en la membrana y formar una línea de color en las zonas de prueba. La presencia de esta línea de color en las zonas de prueba indica un resultado positivo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de control si la prueba se ha realizado correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Consérvese en el envase original en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada de 2 a 30° C. La prueba permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No debe sacarse la prueba de la bolsa sellada hasta su uso.

NO CONGELAR.

En la bolsa sellada están marcadas la fecha de fabricación y la fecha de caducidad. No utilizar después de la fecha de caducidad.

LÍMITES DE LA PRUEBA

1. El resultado de la prueba de este kit no constituye el único indicador de confirmación de la indicación clínica. La infección debe ser confirmada por un especialista junto con otros resultados de laboratorio, síntomas clínicos epidemiológicos y datos clínicos adicionales.
2. Los resultados de la prueba están relacionados con la calidad de la toma de las muestras, el procesamiento, el transporte y el almacenamiento. Cualquier error puede conducir a resultados inexactos. Si no se controla el riesgo de contaminación cruzada durante el procesamiento de la muestra, pueden producirse falsos positivos.
3. En las primeras etapas de la infección, los bajos niveles de expresión del antígeno pueden dar resultados negativos.
4. Un resultado negativo obtenido con este kit debe ser confirmado por medio de una PCR. Es posible que se obtenga un resultado negativo si la concentración del SARS-CoV-2 presente en el hisopo no es adecuada o está por debajo del nivel detectable por la prueba.
5. Con los resultados negativos no se pretende excluir otras infecciones no relacionadas con el virus 2019-nCov.
6. Un resultado negativo de la prueba no descarta una infección por coronavirus y no le exime de seguir y cumplir con las normas aplicables para el control de la propagación del virus (por ejemplo, las restricciones de contacto y las medidas de protección).
7. El exceso de sangre o mucosidad presente en la muestra del hisopo puede interferir con el desempeño y puede arrojar un resultado falso positivo.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO Límite de detección (LoD)

Se ha confirmado que el casete de prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 permite la detección del SARS-CoV-2 a 400TCID50/ml.

Estudio sobre las sustancias interferentes

Los resultados de las prueba no se verán interferidos por las siguientes sustancias en determinadas concentraciones:

Sustancia interferente	Conc.	Sustancia interferente	Conc.
Sangre entera	4%	Gel de compuesto de benzoína	1,5 mg/ml
Ibuprofeno	1 mg/ ml	Glicato de cromolina	15%
Tetraciclina	3 ug/ml	Cloranfenicol	3 ug/ml
Mucina	0,5%	Mupirocin	10 mg/ml
Eritromicina	3 ug/ml	Oseltamivir	5 mg/ml
Tobramicina	5%	Nafazolina clorhidrato nasal	15%
Mentol	15%	Spray de propionato de fluticasona	15%
Afrin nasal	15%	Clorhidrato de desoxiepinefrina	15%

Reactividad cruzada

Los resultados de las prueba no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana común y los coronavirus de baja patogenicidad enumerados en la tabla siguiente a determinadas concentraciones.

Nombre	Concentración
HCOV-HKU1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Staphylococcus aureus	10^6TCID$_{50}$ /ml
Virus del sarampión	10^5TCID$_{50}$ /ml
Virus de las paperas	10^5TCID$_{50}$ /ml
Mycoplasma pneumoniae	10^6TCID$_{50}$ /ml
Virus parainfluenza, tipo 2	10^5TCID$_{50}$ /ml
Coronavirus humano OC43	10^5TCID$_{50}$ /ml
Coronavirus humano 229E	10^5TCID$_{50}$ /ml
CEPA Victoria del influenzavirus B	10^5TCID$_{50}$ /ml
CEPA del influenzavirus B	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenzavirus A H1N1 2009	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenzavirus A H3N2	10^5TCID$_{50}$ /ml
H7N9	10^5TCID$_{50}$ /ml
H5N1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Virus de Epstein-Barr	10^5TCID$_{50}$ /ml
Enterovirus CA16	10^5TCID$_{50}$ /ml
Coronavirus humano NL63	10^5TCID$_{50}$ /ml
Coronavirus MERS	10^5TCID$_{50}$ /ml
MERS CoV Florida/ USA-2_Arabia Saudita 2014	1,17 x 10^4TCID$_{50}$ /ml
Virus sincitial respiratorio	10^5TCID$_{50}$ /ml
Aislamiento RSV-A 2006	5,01 x 10^4TCID$_{50}$ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1,55 x 10^3TCID$_{50}$ /ml

Desempeño clínico

Se ha determinado el desempeño clínico del casete de prueba rápida de antígenos del SRAS-CoV-2 mediante el análisis de 109 muestras positivas y 300 negativas para antígenos del SRAS-CoV-2. Se han obtenido los siguientes resultados analíticos en correlación con los valores del ciclo umbral (Ct) de las muestras positivas:

Valor Ct	Confirmado por PCR	Número correcto de muestra	TASA identificada
≤30	82	82	100 % (sensibilidad)
≤32	94	92	97,9 % (sensibilidad)
≤34	102	98	96,1% (sensibilidad)
≤36	109	103	94,5 % (sensibilidad)
Negativo	300	300	99,9% (especificidad)
total	409	403	98,5% (exactitud total)

La correlación entre los valores Ct de las muestras analizadas y la sensibilidad revela una sensibilidad del 100% (IC 95%* 95,5%-100,0%) para las muestras con un valor Ct de hasta 30. La sensibilidad revela una sensibilidad del 97,9% (IC 95%* 92,6%-99. 4%) para las muestras con un valor Ct de hasta 32. La sensibilidad revela una sensibilidad del 96,1% (IC 95%* 90,4%-98,5%) para las muestras con un valor Ct de hasta 34. Sigue habiendo una muy buena sensibilidad del 94,5% (IC95%* 88,5%-97,5%) hasta un valor Ct de 36. Esto está en línea con las expectativas relativas a la detección viral mediante pruebas rápidas de antígenos en comparación con el análisis de PCR.

Especificidad del 99,9% (95%CI* 98,7%-100%): en total, 300 muestras negativas confirmadas por PCR: 300 muestras negativas confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por el casete de prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2. No hay casos de falsos positivos.

Exactitud del 98,5% (95%CI* 96,8%-99,3%): en total, 409 muestras confirmadas por PCR: 403 muestras confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por el casete de prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2.

La exactitud observada puede variar en función de la prevalencia del virus en la población.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164

2.Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.

3.Su S,Wong G,Shi W ,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Índice de símbolos

	Consultar las instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Solo para uso de diagnóstico *in vitro*		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Limitación de temperatura	LOT	Número de lote	REF	Número de catálogo
CE 1434	Para el autodiagnóstico		Fabricante		Fecha de fabricación

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

CE 1434