



Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2

(Autodiagnóstico)

Prospecto

REF L031-118M5	REF L031-118N5	REF L031-118W5	Español
REF L031-118P5	REF L031-118Y5	REF L031-118Z5	
REF L031-118R5			

Una prueba rápida para la detección de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales previos.

Sólo para uso diagnóstico in vitro Para autodiagnóstico.

Lea cuidadosamente las instrucciones antes de realizar la prueba.

Materiales Proporcionados	Cantidad (pzas)						
	1 T	2 T	3 T	5 T	7 T	20 T	25 T
Casete de Prueba	1	2	3	5	7	20	25
Tubo de Tampón de Extracción	1	2	3	5	7	20	25
Hisopo Desechable	1	2	3	5	7	20	25
Bolsa para Residuos	1	2	3	5	7	20	25
Soporte de Tubo	/	/	/	/	/	1	1
Prospecto	1	1	1	1	1	1	1

Material Requerido Pero No Proporcionado
Temporizador



PREPARACIÓN

- Lave y desinfecte sus manos. Asegúrese que sus manos estén secas antes de iniciar con la prueba.
- Lea las instrucciones antes de usar el kit de prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2.
- Verifique la fecha de vencimiento impresa en la bolsa de aluminio del casete.
- Abra la bolsa. Verifique la Ventana de Resultados y el recipiente para muestra en el casete.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

AUTO-RECOLECCIÓN

RECOLECCIÓN POR UN CUIDADOR ADULTO

Las personas mayores de 18 años pueden recolectar sus propias muestras. Los niños menores de 18 años deben ser atendidos por un padre o tutor legal. Siga los procedimientos locales para la recolección de muestras en niños.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Retire el papel de aluminio de la parte superior del tubo de la disolución amortiguadora de extracción.
- Inserte el tubo en el orificio de la caja del kit. (O coloque el tubo en el soporte del tubo).
- Abra el empaque del hisopo en el extremo del palillo. **Precaución:** No toque la punta absorbente de la torunda con las manos.
- Inserte toda la punta absorbente del hisopo en una de las fosas nasales. Con una rotación suave, empuje el hisopo a menos de 2,5 cm del borde de la fosa nasal.
- 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.
- Retire el hisopo de la fosa nasal.
- Inserte el hisopo en el tubo y agítelo durante 30 segundos.
- Gire el hisopo 5 veces mientras presiona el lateral del tubo.
- Retire el hisopo mientras presiona el tubo.
- Enrosque firmemente la tapa del gotero en el tubo de tampón de extracción que contiene la muestra. Mezcle bien la muestra removiendo o agitando la parte inferior del tubo.
- Apriete suavemente el tubo y administre 4 gotas de solución en el recipiente de la muestra.
- Lea el resultado cuando el temporizador llegue a los 15-30 minutos. No lea el resultado después de 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Negativo

Solo aparece la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T). Esto significa que no se detectó ningún antígeno del SARS-CoV-2. Un resultado negativo de la prueba indica que es poco probable que esté infectado con COVID-19. Continúe siguiendo todas las reglas y medidas de protección correspondientes cuando tenga contacto con otras personas. Puede ser portador del virus incluso si la prueba es negativa. Si sospecha tener la infección, repita la prueba después de 1 a 2 días, ya que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases de una infección.

Positivo

Aparecen tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T). Esto significa que el antígeno SARS-CoV-2 fue detectado. **NOTA: Cualquier línea tenue en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positiva.** Un resultado positivo de la prueba significa que es muy probable que actualmente esté infectado con COVID-19. Comuníquese de inmediato con su médico / médico de cabecera o con el centro de salud local más cercano. Cumpla con las normas locales para el autoaislamiento. Debe realizarse una prueba de confirmación PCR.

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. Consulte las instrucciones nuevamente y repita la prueba con un nuevo casete. Si los resultados de la prueba continúan siendo inválidos, contacte a su médico o con un centro de pruebas de COVID-19.

MANERA SEGURA DE DESECHAR SU KIT DE PRUEBA

Luego que su prueba haya finalizado, coloque todo el contenido del kit de prueba usado en la bolsa de desechos suministrada. Deseche los desperdicios en el recipiente de basura de su hogar

USO PREVISTO

La prueba rápida del antígeno del 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 previos directamente de individuos sospechosos de COVID-19 dentro de los primeros siete días del inicio de síntomas. La prueba también puede analizar muestras de personas asintomáticas. No diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados son para identificar el antígeno SARS-CoV-2. Generalmente este antígeno se localiza en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. 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 de pacientes con síntomas más allá de siete días deben ser considerados como probablemente negativos. De ser necesario, puede 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 al 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 personas menores de 18 años sean examinados por un adulto.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género beta. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. En la actualidad, 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 a 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. En algunos casos se puede presentar congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

FUNDAMENTO

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

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

REACTIVOS

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

- Lea cuidadosamente el prospecto de la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados de la prueba pueden ser inexactos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No coma, beba o fume antes y durante la prueba.
- No utilice la prueba si el envase está dañado.
- Todas las pruebas usadas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados deben desecharse cumpliendo las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- La línea de prueba para 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 para una muestra de carga viral baja puede hacerse visible en 30 minutos.
- No recolecte la muestra de hisopado nasal cuando se produzca un sangrado nasal.
- Lávese bien las manos después de su uso.
- Si el tampón de extracción entra en contacto con la piel o los ojos accidentalmente, enjuéguese con abundante agua y busque atención médica si es necesario.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece 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 adecuado.

LIMITACIONES

- La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 es para uso exclusivo de autodiagnóstico. La prueba sólo debe utilizarse para la detección de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales previos en humanos. La intensidad de la línea de la prueba no está necesariamente relacionada con 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 recolectó de manera incorrecta.
- Los resultados de las pruebas deben examinarse junto con otros datos clínicos proporcionados al médico.
- Un resultado positivo de la prueba no descarta las coinfecciones con otros patógenos.
- Un resultado positivo de la prueba no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
- Un resultado negativo no descarta otras infecciones víricas o bacterianas.
- Un resultado negativo, de un individuo con síntomas más allá de siete días, debe considerarse como probablemente negativo y de ser necesario debe confirmarse con un ensayo molecular.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

El rendimiento de la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 se estableció con 605 hisopados nasales recolectados de individuos sintomáticos sospechosos de COVID-19. Los resultados evidencian que la sensibilidad relativa y la especificidad relativa son las siguientes:

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

Método	RT-PCR		Resultados totales
	Negativo	Positivo	
Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2	Negativo	433	438
	Positivo	2	167
Resultados totales		435	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 luego que los síntomas empiezan a manifestarse entre 0-3 días tiene un porcentaje de concordancia positiva (PPA) del 98,8% (n=81) y 4-7 días tiene un PPA del 96,8% (n=62).

Las muestras positivas con un valor Ct \leq 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 del SARS-CoV-2 se estableció utilizando diluciones limitantes de una muestra viral inactivada. La muestra vírica se mezcló con un conjunto de muestras nasales humanas negativas en una serie de concentraciones. Cada nivel se probó para 30 réplicas. Los resultados evidencian que el LOD es de $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Reactividad cruzada (especificidad analítica) e interferencia microbiana

La reactividad cruzada fue evaluada probando un panel de patógenos y microorganismos 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 bajo 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
Virus de la parainfluenza 1	Virus de la parainfluenza 2	Virus de la parainfluenza 3
Virus de la parainfluenza 4	Virus sincitial respiratorio	Rinovirus
Coronavirus humano- HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Influenza por Haemophilus	Legionella pneumophila	Tuberculosis micobacteriana
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Lavado nasal humano agrupado		

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

ESTUDIO DE USABILIDAD

Un estudio de usabilidad mostró desempeños similares de dispositivos comparando a personas no especializadas con profesionales de la salud (HCP) de un grupo de 425 muestras. El porcentaje de concordancia positiva es del 92,1% y la negativa del 98,9%. La concordancia global es del 96,2%.

El cuestionario para personas no especializadas, junto con la observación registrada por un HCP, mostró que las instrucciones de uso pueden ser comprendidas fácilmente por una persona no especializada, y que la prueba puede ser llevada a cabo fácilmente por una persona no especializada.

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
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Índice de Símbolos

	Fabricante		Contiene suficiente para <n> pruebas		Limite de temperatura
	Diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Consultar instrucciones antes de usar		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de fabricación		Riesgos biológicos

Índice de contenidos

Extraction Buffer Tubes	Tubos de tampón de extracción
-------------------------	-------------------------------

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

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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Hisopo Desechable

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: 1151346301
Fecha Efectiva: 2021-05-17