

## Kit de prueba de antígenos para la detección de COVID-19 (SARS-CoV-2)

### Instrucciones de uso

- Prueba de autodiagnóstico *in situ* o en el hogar
- Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el kit.

#### [Nombre del producto]

Kit de prueba de antígenos para la detección de COVID-19 (SARS-CoV-2)

#### [Descripción]

1 prueba/kit

#### [Finalidad de uso]

Este kit se utiliza para realizar una detección cualitativa *in vitro* del antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 en hisopos nasales de personas con sospecha de COVID-19. Este kit está destinado al uso no profesional y a personas de 7 años o más; los niños de 7 a 14 años deben ser examinados por un adulto (mayor de 18 años). Los mayores de 65 años deben solicitar asistencia para realizar la prueba.

El COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda y contagiosa. Por lo general afecta a los humanos. En función de la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, mayormente de 3 a 7 días. Las manifestaciones principales incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos, también se han descrito síntomas como congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

#### [Componentes del kit]

- 1 casete de prueba de antígeno
- 1 extracto de antígeno R1
- 1 hisopo para la muestra
- 1 tubo de extracción de antígeno (con gotero)
- 1 instrucciones de uso
- 1 bolsa de residuos de riesgo biológico

#### [Método de prueba]

Este kit emplea la inmunocromatografía para la detección. La muestra avanzará a lo largo del casete de prueba bajo acción capilar. Si el antígeno viral del SARS-CoV-2 está presente, se unirá a los anticuerpos específicos de SARS-CoV-2 marcados con oro coloidal. El inmunocomplejo será capturado por el anticuerpo monoclonal de coronavirus fijado en la línea T (de prueba). Si la muestra es positiva para SARS-CoV-2, se observará tanto la línea T (de prueba) como la línea C (de control). Si la muestra es negativa para SARS-CoV-2, se verá la línea C (de control), pero la línea T (de prueba) permanecerá invisible. La línea C debe ser visible si la prueba se ha realizado correctamente.

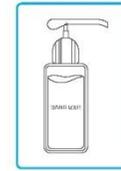
#### [Conservación y estabilidad]

1. Conservar a una temperatura de 2 °C a 30 °C; válido por 12 meses. NO CONGELAR.
2. Una vez que se rompa el sello de la bolsa de papel de aluminio, se deberá

usar el casete de prueba lo antes posible.

#### [Preparación]

1. Desinfecte la superficie donde abrirá el kit de prueba. Saque y disponga los contenidos del kit de prueba sobre una superficie limpia y plana.
2. Suénese la nariz y limpie el orificio nasal antes de realizar la prueba.
3. Lávese las manos con agua y jabón. Si no dispone de agua y jabón, utilice un gel desinfectante. Séquese las manos por completo antes de realizar la prueba.
4. Prepare un temporizador o algún dispositivo con función de temporizador.



#### [Métodos de prueba]

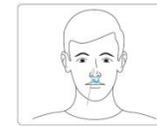
1. Presione en la línea punteada del soporte del tubo. Coloque el tubo de extracción en el soporte del tubo. Gire la punta para abrir el recipiente del extracto de antígeno R1 y coloque el recipiente del extracto de antígeno R1 hacia abajo para que la solución gotee dentro del tubo de extracción sin tocar los bordes del tubo de extracción. Añada **todo el contenido** del tubo de extracción apretando el recipiente del R1.



2. Recolección de la muestra:



- A. Quite el hisopo del paquete. **No toque el extremo suave (cabeza del hisopo)** con las manos ni con ninguna otra cosa.
- B. Inserte todo el extremo suave del hisopo dentro del orificio nasal (alrededor de **1,5 a 2 cm**).



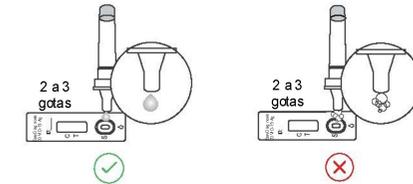
- C. Gire lentamente el hisopo, presionándolo con cuidado contra el interior del orificio nasal al menos **5 veces** durante un total de **15 segundos**. Obtenga toda la secreción nasal que pueda extraer en el extremo suave del hisopo.
- D. Quite el hisopo suavemente.
- E. Con el mismo hisopo, repita los pasos **B a D** en el otro orificio nasal con el mismo extremo del hisopo.

3. Coloque la muestra del hisopo dentro del tubo de extracción, gire el hisopo durante unos **10 segundos** y presione la cabeza del hisopo contra la pared del tubo para liberar la muestra.



4. **Apriete el hisopo por la cabeza mientras lo retira del tubo de extracción** para eliminar todo el líquido que sea posible. **Por último, coloque el hisopo usado en la bolsa de residuos de riesgo biológico.**

5. Coloque el gotero en el tubo de extracción, rompa el sello del paquete y quite el casete de prueba de antígeno.
6. Añada **2 o 3 gotas** dentro del pocillo para muestra del casete de prueba e inicie el temporizador. Las gotas deben ser líquidas, no espumosas ni con burbujas. Si la gota es espumosa o tiene burbujas, añada otra gota.



7. Lea el resultado en 15 minutos. Si hay un claro resultado positivo, esté aparecerá en un lapso de 15 minutos; los resultados negativos aparecerán después de 15 minutos, y los resultados que aparezcan después de 25 minutos no serán válidos.

8. **Después de utilizar el casete de prueba de antígeno, el extracto de antígeno R1, el tubo de extracción de antígeno (con gotero) y el hisopo de muestra, se los deberá colocar en una bolsa de residuos de riesgo biológico y desechar con los residuos domésticos.**

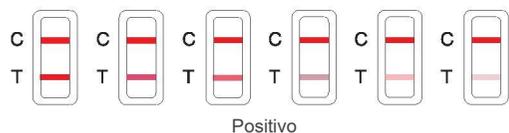


9. Lávese las manos o vuelva a aplicarse gel desinfectante después de realizar la prueba.

#### [Interpretación de los resultados de la prueba e instrucciones posteriores al uso]

• **Resultado positivo:** si aparecen la línea C y la línea T (como se muestra en la figura a continuación), se habrá detectado un nuevo antígeno de coronavirus y el resultado será positivo. **¡Observe bien el resultado! La línea T puede ser muy tenue. Toda línea de color rosa/violeta que sea visible indicará un resultado positivo.**

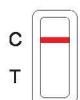
A continuación, encontrará algunos ejemplos de los colores de la línea T.



Positivo

Un resultado positivo de la prueba sugiere una sospecha de infección por COVID-19. Si el resultado de la prueba es positivo, deberá contactarse de inmediato con un médico/médico general o con la autoridad sanitaria local para solicitar una opinión profesional, cumplir con las disposiciones locales en materia de aislamiento y realizar una prueba de confirmación por PCR de ácidos nucleicos para la detección de COVID-19.

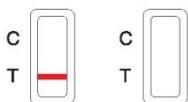
• **Resultado negativo:** si solo aparece la línea C (como se muestra en la figura a continuación) y la línea T es incolora, esto indica que no se ha detectado un nuevo antígeno de coronavirus y el resultado es negativo.



Negativo

Un resultado negativo de la prueba no descarta la posibilidad de una infección, ya que esta puede estar presente aunque el resultado de la prueba sea negativo. Usted deberá seguir cumpliendo con todas las normas vigentes en relación con el contacto con otras personas y las medidas de protección. En caso de sospecha, repita la prueba 1 o 2 días después, ya que no siempre se puede detectar correctamente el nuevo coronavirus en todas las fases de la infección.

• **Resultado no válido:** si no se observa la línea C, el resultado no será válido aunque haya una línea T (como se muestra en la figura a continuación) y se deberá repetir la prueba.



No válido

Un resultado de prueba no válido podría deberse a algún error en la ejecución de la prueba. En ese caso, deberá repetirse la prueba y, si se vuelve a obtener un resultado no válido, consultar a un médico o un centro de prueba de COVID-19 para pedir opinión profesional y ponerse inmediatamente en contacto con el fabricante o proveedor local.

#### [Beneficios y limitaciones]

##### Beneficios:

- Este kit de prueba puede transportarse y conservarse a temperatura ambiente, y es válido durante 12 meses.
- Este kit de prueba es fácil de usar, no requiere un equipo de pruebas profesional y puede ser utilizado *in situ* o en el hogar sin intervención de profesionales. Los resultados pueden observarse a simple vista en solo 15 minutos.
- El resultado de esta prueba puede ayudar a los profesionales sanitarios a hacer recomendaciones informadas para su tratamiento/cuidado y a limitar la propagación del COVID-19 entre los miembros de su familia y demás personas.

##### Limitación:

- Este kit de prueba se utiliza únicamente para el diagnóstico *in vitro*.
- Este kit de prueba se utiliza únicamente para detectar extractos de hisopados nasofaríngeos. Los resultados de otras muestras pueden no ser precisos.
- Este kit de prueba se utiliza únicamente para la detección cualitativa y no puede indicar el nivel del antígeno del nuevo coronavirus en la muestra.
- Este kit de prueba es solo una herramienta auxiliar de diagnóstico clínico. Si el resultado es positivo, se recomienda utilizar otros métodos para realizar un examen posterior oportuno y el diagnóstico del médico es el que prevalecerá.

#### [Rendimiento clínico]

Estadísticas de contraste de resultados excluidos/con confirmación clínica (202 hisopados nasales)

Reactivo de evaluación	Resultados excluidos/con confirmación clínica RT-PCR CT≤32)		Total
	Confirmado	Excluido	
Positivo	98	0	98
Negativo	4	100	104
Total	102	100	202

##### Cálculo de resultados

- Sensibilidad clínica: 96,1 %, intervalo de confianza del 95 %: [90,4 %, 98,5 %].
- Especificidad clínica: 100,0 %, intervalo de confianza del 95 %: [96,0 %, 100,0 %].
- Precisión clínica: 98,0 %, intervalo de confianza del 95 %: [95,0 %, 99,2 %].

#### [Precauciones]

- Después de utilizar el casete de prueba de antígeno, el extracto de antígeno R1, el tubo de extracción de antígeno (con gotero) y el hisopo de muestra, se los deberá colocar en una bolsa de residuos de riesgo biológico y desechar con los residuos domésticos.
- Lea las instrucciones detenidamente antes de usar el kit y controle estrictamente el tiempo de reacción. Si no sigue las instrucciones, obtendrá resultados poco precisos.
- Proteja el producto de la humedad; no abra la bolsa de papel de aluminio hasta el momento de realizar la prueba. No utilice el producto cuando la bolsa de papel de aluminio esté dañada o el casete de prueba esté húmedo.
- Utilice el producto dentro del periodo de validez.
- Espere a que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes de usarlos.
- El producto contiene anticuerpos de origen animal y el extracto de antígeno R1 contiene caseína. No toque la tira reactiva que se encuentra en el centro del casete de prueba y procure no tocar el líquido del extracto de antígeno R1.
- No reemplace los componentes de este kit con componentes de otros kits.
- No diluya la muestra de prueba. Si lo hace, los resultados podrían ser poco precisos.
- El kit deberá conservarse en las condiciones especificadas en las instrucciones de uso. No conserve el kit en condiciones de congelación.
- Los métodos de prueba y los resultados deben ser interpretados de conformidad con estas instrucciones de uso.

#### [Índice de símbolos]

	Límite de temperatura		Periodo de caducidad
	Lote/código de lote		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante		Número de catálogo
	Contenido suficiente para <N> pruebas		Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		Certificación CE
	Fecha de fabricación		Certificación CE
	No utilizar si el paquete está dañado		Esterilizado mediante irradiación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Riesgo biológico

#### [Fecha de recopilación/aprobación de las instrucciones de uso]

V1.0 05.19.2021

V1.1 07.13.2021

#### [CONSULTAS DE INFORMACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL]



##### Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Dirección: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development, 430074 Wuhan, China  
**Teléfono:** +86(0)27-87808955

**Fax:** +86(0)27-87808005

**PÁGINA WEB:** www.mdeasydiagnosis.com

**Correo electrónico:** info@ediagnosis.cn



**Osmunda Medical Technology Service GmbH**

Treskowallee 108, 10318 Berlín, Alemania.

**Teléfono:** 0049-30-81865123

#### [INFORMACIÓN DEL HISOPO]



##### Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East- 1,3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Nombre: Share Info Consultant Service LLC  
 Repräsentanzbüro Dirección: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Alemania