



Kit de Prueba Rápida de Antígeno 2019-nCoV (Ensayo de Oro Coloidal)

REF Especificación del paquete: 1 prueba/kit, 5 pruebas/kit, o 25 pruebas/kit

Uso previsto

Sirve solamente para el autodiagnóstico y para el diagnóstico in vitro. Kit de Prueba Rápida de Antígeno 2019-nCoV (Ensayo de oro coloidal) es un inmunoensayo in vitro. El ensayo sirve para la detección directa y cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 obtenido de un hisopo nasal. Este reactivo es para uso doméstico, y analiza muestras de hisopos nasales tomadas por el propio usuario en personas de 18-65 años. Quienes se encuentren fuera de la edad de 18-65 años deben tomar la muestra bajo la dirección de un adulto. Quienes no puedan realizar la prueba por sí mismos deben buscar asistencia.

Principio

El ensayo utiliza la técnica del oro inmuno-coloidal para detectar los antígenos (proteína N) del SARS-CoV-2. La almohadilla de recolección de reactivos está recubierta con anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2, cada uno de ellos marcado con un marcador de oro coloidal. Una membrana de nitrocelulosa en el área de prueba de una tira está recubierta con anticuerpos anti-SARS-CoV-2. La zona de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa está recubierta con anticuerpos IgG de cabra anti-ratón. Cuando se analizan, los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 forman complejos inmunes con la proteína N del virus en la muestra analizada. Como resultado de la cromatografía, los complejos inmunes se desplazan a lo largo de la membrana y son capturados por los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 recubiertos en la zona de prueba. Al hacerlo, forman una línea roja visible (línea T). Los indicadores de oro coloidal libre o los complejos inmunes avanzan y se unen específicamente al anticuerpo de cabra anti-ratón recubierto en la zona de control de calidad. Al hacerlo, forman una línea roja visible (línea C). Si la muestra no contiene antígeno del SARS-CoV-2, no se mostrará la línea de prueba, y sólo aparecerá la línea de control de calidad (línea C).

Estructura del kit Contenido

Dispositivo de prueba: Hay tres tipos de envases diferentes de 1, o 5, o 25 casetes de prueba que contienen anticuerpos inmovilizados contra el SARS-CoV-2 marcados con oro coloidal, anticuerpos monoclonales contra el SARS-CoV-2 recubiertos en la línea T, y anticuerpos IgG de cabra anti-ratón recubiertos en la línea C como control

Hisopo de Toma de Muestras Desechable: 1 o 5 o 25 piezas

Tampón de Extracción Preenvasado en Tubo de Dilución de Muestras: 500 µl por tubo. 1 o 5 o 25 tubos.

Nota: El tampón de extracción de muestras no se debe utilizar con un lote mixto.

Almacenamiento y estabilidad

1. Consérvese en lugares secos y protegidos de la luz a 2-30°C. El periodo de validez es de 18 meses.
2. En general, se debe utilizar el kit en un plazo de 30 minutos luego de abrir la bolsa de papel de aluminio.
3. Si la temperatura es superior a 30°C o la humedad del ambiente es superior al 70%, use el kit lo antes posible después de abrir la bolsa de papel de aluminio.
4. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad aparecen impresas en el exterior del envase.

Precauciones

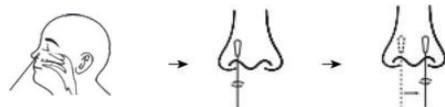
- Lea estas instrucciones antes de usar. Es necesario leer atentamente las instrucciones y seguirlas.

- No utilice el kit de pruebas ni sus componentes más allá de la fecha de caducidad.
- El dispositivo contiene material de origen animal y debe ser tratado como un potencial riesgo biológico. No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.
- Los dispositivos de prueba están sellados en bolsas de papel de aluminio a prueba de humedad. Verifique cada bolsa de aluminio antes de abrirla. Si tras revisar cuidadosamente la bolsa de aluminio, ésta tiene agujeros o está dañada o no está completamente sellada, no realice la prueba. Almacenar incorrectamente los reactivos o componentes de la prueba puede generar resultados erróneos.
- No utilice el tampón de extracción si está descolorido o turbio. La decoloración o turbidez puede ser señal de contaminación microbiana.
- El usuario no debe tomar ninguna decisión relevante desde el punto de vista médico sin haberlo consultado previamente con su médico.
- No reutilice las pruebas.
- Luego de realizar la prueba, coloque todas las partes del kit en la bolsa de residuos. Deseche la bolsa de residuos de conformidad con la normativa local
- Las muestras de los pacientes deben manipularse y eliminarse como si fueran de riesgo biológico. Cada espécimen debe mezclarse a fondo con el Tampón de Extracción de Especimen antes de la prueba para garantizar un espécimen representativo antes de la prueba.
- Si las muestras y los reactivos no se llevan a temperatura ambiente antes de la prueba, la sensibilidad del ensayo puede disminuir. Si las muestras se toman, almacenan, y transportan de forma incorrecta o inadecuada, pueden generarse resultados falsos negativos en las pruebas.
- Evite el contacto de la piel con el tampón.
- Cuando se sospeche la existencia de una infección por el SARS-CoV-2 según los criterios actuales de las pruebas clínicas y epidemiológicas recomendadas por las autoridades de salud pública, se tomarán muestras adoptando las precauciones adecuadas para evitar el contagio y se enviarán a las autoridades de salud pública estatales o locales para su análisis.
- Salvo en un laboratorio BSL3 que opere según la práctica BSL3, NO se recomienda el aislamiento del virus en cultivo celular ni la caracterización inicial de los patógenos virales obtenidos en cultivos de muestras de SARS-CoV-2.

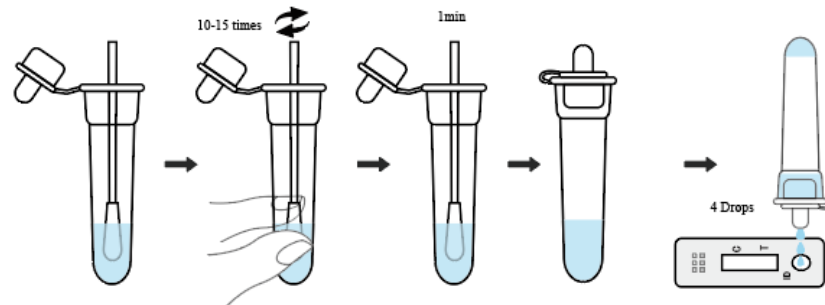
Recogida y almacenamiento de muestras

1. Muestreo:

Hisopo nasal: La cavidad nasal debe estar húmeda. Introduzca con cuidado el hisopo en una fosa nasal del paciente. Introduzca la punta del hisopo de 2-4 cm hasta encontrar resistencia. Gire el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa nasal para garantizar que se recojan tanto el moco como las células. Repita el procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal para garantizar que se recoge una muestra adecuada de ambas cavidades nasales. Extraiga el hisopo de la cavidad nasal.



Manipulación de la muestra: Remoje la punta de algodón del hisopo en el tubo de tampón de extracción después de la toma de muestras. Mezcle bien y apriete el hisopo entre 10-15 veces presionando la pared del tubo contra el hisopo. Deje reposar el hisopo durante 1 minuto para garantizar el mayor número posible de muestras en el tampón de extracción de muestras. Deseche el hisopo de algodón.



2. Cualquier muestra debe ser manipulada como si fuera capaz de transmitir agentes infecciosos.
3. Los hisopos deben analizarse tan pronto como sea posible tras su recogida. Deben utilizarse muestras frescas para que las pruebas sean óptimas.
4. No use muestras que estén obviamente contaminadas con sangre, ya que esto puede interferir con el flujo de la muestra al interpretar los resultados de la prueba.

Control de Calidad

El Kit de Prueba Rápida de Antígeno 2019-nCoV tiene controles incorporados (de procedimiento). Cada dispositivo de prueba tiene una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe comprobar que la línea de color en la zona "C" es visible antes de leer el resultado. Según las mejores prácticas de laboratorio, se recomienda realizar controles externos positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba funcionan y que ésta se realiza correctamente.

Procedimiento de prueba

1. Preparación

- a) Lleve el kit a la temperatura ambiente y asegúrese de que la temperatura ambiente es de 2-30°C.
- b) Abra la bolsa de embalaje, extraiga el casete, y colóquelo sobre una superficie seca.

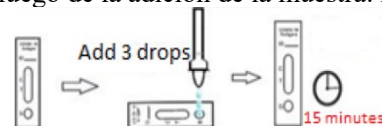
2. Procedimiento de prueba

- 2.1 Coloque el kit de prueba en posición horizontal sobre la mesa.
- 2.2 Añada una muestra.

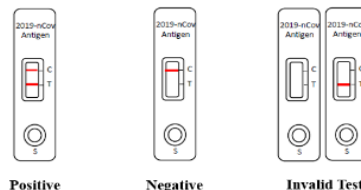
Coloque una punta de gotero limpia en el tubo de muestra. Invierta el tubo de ensayo para que quede perpendicular al orificio de la muestra (S). Añada 4 gotas (aproximadamente 110 µl) en el orificio de la muestra (S). Ponga el temporizador en 15 minutos.

- 2.3 Lea el resultado.

Los resultados positivos pueden detectarse en 15 minutos luego de la adición de la muestra. Después de 20 minutos, el resultado no es válido.



Interpretación de los resultados



POSITIVO: Dos líneas de color aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control (C) y la otra en la zona de prueba (T).

NEGATIVO: Sólo aparece una línea monocolor en la zona de control (C). Ninguna línea de color visible aparece en la zona de prueba (T).

INVÁLIDO: No aparece la línea de control. Descarte los resultados de las pruebas que no muestran una línea de control en el tiempo de lectura especificado. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.

AVISO:

1. La intensidad del color en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Sin embargo, toda mancha en la zona de la prueba debe considerarse positiva. Hay que señalar que sólo se trata de una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Un volumen de muestra insuficiente, procedimientos incorrectos, o pruebas vencidas, son los motivos más probables de los fallos en la línea de control.

¿Qué debo hacer después de la prueba?

Si el resultado de la prueba es positivo	Hay una sospecha de infección por COVID-19. Contacte con su médico/medico general o con el departamento de salud local inmediatamente. Respete las indicaciones locales para el autoaislamiento. Realice una prueba de PCR de confirmación.
Si el resultado de la prueba es negativo	Cumpla todas las normativas aplicables relacionadas con el contacto con otras personas y las medidas de protección. También puede haber una infección si la prueba es negativa. En caso de sospecha, repita la prueba luego de 1-2 días, ya que el coronavirus no puede ser detectado con precisión en todas las fases de una infección.
Si el resultado de la prueba es inválido	Probablemente a causa de una ejecución incorrecta de la prueba. Repita la prueba. En caso de que los resultados de la prueba no sean válidos, póngase en contacto con un médico o con un centro de pruebas Covid-19.

Nota: No tome ninguna decisión de relevancia médica sin antes consultar a su médico.

Restricciones

1. Este producto es sólo para el análisis de muestras de hisopos nasales personales.
2. Un resultado negativo no descarta una posible infección por COVID-19.
3. Los resultados de las pruebas de este producto son sólo de referencia clínica y en ningún caso deben utilizarse como el único criterio de diagnóstico y tratamiento clínico. Para determinar el tratamiento clínico de los pacientes deben tenerse en cuenta sus síntomas y signos, la historia clínica, otras pruebas de laboratorio (especialmente la detección de patógenos), la respuesta al tratamiento, la epidemiología, y otros datos.

4. El Kit de Prueba Rápida de Antígeno 2019-nCoV está destinado al autodiagnóstico y solo puede ser utilizado para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2. La intensidad del color de una línea positiva no debe evaluarse como "cuantitativa o semicuantitativa".
5. El Kit de Prueba Rápida de Antígeno 2019-nCoV puede utilizarse para detectar virus CoV-2 viables y no viables del SARS.
6. No seguir el PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA y la INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS puede perjudicar el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la misma.
7. Los resultados obtenidos con este ensayo, especialmente en el caso de líneas de prueba débiles y difíciles de interpretar, deben utilizarse como complemento de otra información clínica de la que disponga el médico.

Características

EVALUACIÓN CLÍNICA:

Se realizó una evaluación clínica para comparar los resultados obtenidos con el Kit de Prueba de Antígeno 2019-nCoV y la RT-PCR. Los resultados se resumen a continuación:

Tabla 1: Prueba rápida de antígeno comparada con la RT-PCR

Resultados de las pruebas	Diagnóstico clínico (resultados de la PCR)		Total
	Positivo (+)	Negativo (-)	
Positivo (+)	217	0	217
Negativo (-)	8	459	467
Total	225	459	684

Sensibilidad clínica: 96,44% (93,11%-98,45%)*

Especificidad clínica: 100% (99,20%-100%)*

Índice de Coincidencia Global: 96,62% (94,98%-97,84%)*

95% intervalo de confianza

LÍMITE DE DETECCIÓN

El LoD de la Prueba Rápida de Antígeno está en Ct 30,1.

PRECISIÓN

Repetibilidad

Tres muestras diferentes de QC, incluyendo el control negativo, el control positivo débil y el control positivo moderado, fueron probadas usando 3 lotes diferentes del producto y cada muestra fue probada 6 veces obtenida en el mismo día de prueba por diferentes operadores para validar la repetibilidad del producto.

La Prueba Rápida de Antígeno mostró una buena repetibilidad en los resultados de la prueba por parte de distintos operadores y en el mismo día de la prueba.

Reproducibilidad

Tres muestras diferentes de QC, incluyendo el control negativo, el control positivo débil y el control positivo moderado, fueron probadas usando 3 lotes diferentes del producto y cada muestra fue probada 10 veces obtenida en los diferentes días de prueba por distintos operadores para validar la reproducibilidad del producto.

La Prueba Rápida de Antígeno mostró una buena reproducibilidad en los resultados de la prueba por parte de distintos operadores y en los diferentes días de prueba.

REACTIVIDAD CRUZADA

La Prueba Rápida de Antígenos no tiene reactividad cruzada con los microbios que se analizan a continuación. Los resultados positivos de las pruebas no se ven afectados por estos microbios.

Tabla 2: Reactividad cruzada

Microbios	Concentración	Microbios	Concentración
HCoV-229E	1E6 PFU/mL	Enterovirus	1E6 PFU/mL
HCoV-OC43	1E6 PFU/mL	Virus respiratorio sincitial	1E6 PFU/mL
HCoV-HKU1	1E6 PFU/mL	Rinovirus	1E6 PFU/mL
HCoV-NL63	1E6 PFU/mL	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1E6 CFU/mL
MERS-CoV	1E6 PFU/mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	1E6 CFU/mL
Adenovirus	1E6 PFU/mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1E5 CFU/mL
Metapneumovirus Humano	1E6 PFU/mL	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1E5 CFU/mL
Virus de la parainfluenza 1	1E6 PFU/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1E5 CFU/mL
Virus de la parainfluenza 2	1E6 PFU/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1E5 CFU/mL
Virus de la parainfluenza 3	1E6 PFU/mL	<i>Bordetella pertussis</i>	1E5 CFU/mL
Virus de la parainfluenza 4	1E6 PFU/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1E5 CFU/mL
Influenza A	1E6 PFU/mL	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1E5 CFU/mL
Influenza B	1E6 PFU/mL	Lavado nasal humano	33%

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Las siguientes sustancias, que pueden estar contenidas en las muestras de aliento o ser introducidas artificialmente en el tracto respiratorio, fueron evaluadas en las concentraciones indicadas a continuación. Ninguna de ellas interfirió en el rendimiento del Kit de Prueba Rápida de Antígeno 2019-nCoV.

Tabla 3: Sustancias que no afectaron al kit

Grupo	Sustancia	Conc. Final
Sustancia interferente endógena	Mucina	1%
	Sangre humana	1%
	Biotina	0,1%
Spray Nasal	BEGGI	1%
	MOREBENDO	1%
	S-O-S	1%
Corticosteroides Nasales en Spray	Rhinocort	1%
	Rhinisany	1%
	NASONEX	1%
	Flixonase	1%
Gel Nasal	NeilMed	1%
	Rhinase	1%
	Ayr	1%

Anestésico y Analgésico Oral	Mucinex	1%
	Alivio HALLS	1%
	LHM	1%
Medicamentos Antivirales	Ribavirin	1%
	Oseltamivir	1%
	Zanamivir	1%
	Amantadina	1%
	a- interferón	1%

Efecto de HooK

Dentro del rango de valores de las muestras clínicamente positivas de los antígenos del SARS-CoV-2, no hay efecto hook en los resultados de las pruebas de este producto.

Información para pedidos



Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd
 Habitación 101, Piso 1-3, Edificio 19, Patio No.2, Calle Huanke Middle, Distrito Tongzhou, Beijing, China.
 Página web: www.diagreat.com Email: info@diagreat.com



MedNet Ec Rep GmbH
 Borkstasse 10, 48163 Muenster, Alemania


















Información del fabricante del Hisopo de Muestreo Desechable:

Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., LTD.
 Este-1, 3ª planta, Edificio 2, fábrica de Shunheda, Zona industrial de Liuxiandong, calle Xili, Distrito de Nanshan, Shenzhen, China.



Share Info Consultant Service LLC Oficina de representación
 Dirección: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf.

Leyenda de los símbolos

	Precaución		Proteger de la luz solar
	Fabricante		Número de lote
	Siga las instrucciones de uso		No reutilizar
	Proteger de la humedad		Fecha de expiración
	Número de catálogo		Diagnóstico in vitro
	No utilizar si el paquete está abierto o dañado		Límites de temperatura (2-30°C)
	Conformidad con la EU		Representante autorizado
	Fecha de fabricación		

Versión NO.: 04
Fecha de revisión: 2022.07.13