

Kit de prueba rápida del antígeno del

SARS-CoV-2

(Inmunoquímica)

Prueba personal para uso en el hogar

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN

En diciembre de 2019, se informó de la nueva enfermedad respiratoria (COVID-19) causada por el coronavirus (SARS-CoV-2) en Wuhan, China.^{1, 2} Según la OMS, la mayoría de las personas infectadas por el SARS-CoV-2 presentan enfermedades respiratorias de leves a moderadas, fiebre, tos y se recuperan sin tratamiento. Sin embargo, las personas con sistemas inmunitarios débiles, como los ancianos o quienes tienen enfermedades previas (por ejemplo, enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedades respiratorias crónicas, cáncer, etc.) tienen más probabilidades de desarrollar una enfermedad grave que puede provocar la muerte de la persona infectada.³

Este kit de prueba rápida está pensado para la detección cualitativa de los antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 a partir de la secreción nasal anterior humana de individuos sospechosos de padecer COVID-19. El resultado positivo de la prueba del antígeno puede utilizarse para el aislamiento temprano de pacientes con sospecha de infección, pero no como base de diagnóstico de infección por el SARS-CoV-2. Los resultados negativos no descartan la infección por el SRAS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento. Se debe realizar una detección adicional de ácido nucleico para la población sospechosa cuyo resultado de la prueba de antígeno sea positivo o negativo.

Este kit es un ensayo de inmunoquímica que detecta el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en las muestras con la ayuda del método de sándwich doble anticuerpo. Si hay presencia del antígeno del virus en la muestra, se une con el anticuerpo de oro coloidal correspondiente. Este complejo "migra" atravesando la membrana y se une al anticuerpo monoclonal en la Línea de prueba (T). Esto produce una línea roja visible, que indica un resultado positivo. Sin embargo, si la muestra no contiene ningún antígeno, entonces el complejo no puede formarse y por lo tanto no se produce ninguna línea roja en la línea de prueba (T). Independientemente de que la muestra contenga o no antígeno, se forma una línea roja en la línea de control (C).

COMPONENTES DEL KIT

Tamaño del paquete	COMPONENTES
1 Test/Kit	1 casetes de prueba 1 tubo de muestra con tampón extracción de muestra prellenada 1 hisopos 1 soporte para tubos 1 ejemplar de instrucciones de uso

Material adicional necesario:

- 1 cronómetro

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

Deje que el casete de prueba y los componentes de prueba permanezcan a temperatura ambiente (15°C a 27°C) antes de realizar la prueba.

Coloque todos los materiales suministrados sobre una superficie limpia, seca y plana.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

El producto debe almacenarse a 2-30 °C y su vida útil es de 24 meses.

El casete de prueba y el tampón de extracción de muestras deben usarse inmediatamente después de abrirlos.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

Para leer los resultados de la prueba, bastará con determinar si hay una línea presente o ausente en la posición de control (C). No importa lo fuerte o débil que resulte la línea de control (C).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad y especificidad

Las características de rendimiento clínico del Kit de Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Inmunoquímica) se verificaron con 560 muestras de hisopos nasales. De acuerdo con los requisitos de las instrucciones de uso, recoja, almacene y analice los hisopos nasales. Al mismo tiempo, recoja 1 a muestra de hisopo nasofaríngeo para la detección de ácido nucleico (Vitassay qPCR SARS-CoV-2).

Los resultados de la comparación clínica del Kit de Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 de Labnovation y el reactivo de referencia PCR son los siguientes:

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	RT-PCR		TOTAL
	Positivo	Negativo	
Positivo	105	0	105
Negativo	5	450	455
TOTAL	110	450	560

Sensibilidad: 95.45 %* (89.71% - 98.51%)*

Especificidad: 100.00 %* (99.18% - 100.00%)*

Precisión total: 95.68%* (93.65% - 97.21%)*

*95% Intervalo de confianza.

2. Límite de detección

Concentración de LoD	30 TCID ₅₀ /mL
----------------------	---------------------------

3. Reactividad cruzada

Probado con productos de referencia, no se encontraron reacciones cruzadas con los siguientes patógenos:

Potencial organismo de reacción cruzada	Concentración probada	Resultado de la prueba
Humano coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0 x 10 ⁵ U/mL	Negativo
coronavirus humano OC43	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
coronavirus humano NL63	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Humano Metapneumovirus	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza virus 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza virus 2	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza virus 3	5.2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza A	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza B	2.9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Enterovirus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rhinovirus	1.1 x 10 ⁵ PFU/mL	Negativo
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Haemophilus influenza	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Pooled human nasal wash	100%	Negativo
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativo
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL	Negativo
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativo

4. Interferencias

Las sustancias que interfieren comúnmente en la muestra, como la sangre, la mucina y el pus, no tienen ningún efecto sobre los resultados de la prueba.

Ingrediente activo	Concentración	Resultado de referencia positivo	Resultado de referencia negativo
Whole Blood	1.2 % v/v	Positivo	Negativo
Mucin	2.0 % w/v	Positivo	Negativo
Sodium Chloride	5% v/v	Positivo	Negativo
Fluticasone Propionate	0.3 ng/mL	Positivo	Negativo
Gluconic Acid Zinc	5 % w/v	Positivo	Negativo
Fluconazole	5 % w/v	Positivo	Negativo
Oxymetazoline	12 % v/v	Positivo	Negativo
Cromolyn	15 % v/v	Positivo	Negativo
Phenol	15 % v/v	Positivo	Negativo
Benzocaine, Menthol	0.15% w/v	Positivo	Negativo
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	1.3 mg/mL	Positivo	Negativo
Ribavirin	12.9 mg/mL	Positivo	Negativo
Tobramycin 4.0	4.0 ug/mL	Positivo	Negativo

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Este kit es de detección cualitativa, por lo que no puede determinar el contenido exacto de antígeno.
- Se trata de una prueba pensada únicamente para su uso fuera del cuerpo.
- No debe tomarse internamente. Evite el contacto de la solución tampón con la piel y los ojos.
- Protéjala de la luz solar, no la congele. Consérvese en un lugar seco entre 2°C y 30°C. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Mantener fuera del alcance de los niños. Ningún menor de 18 años debe realizar la prueba sin la guía de sus padres o la ayuda de un profesional.
- No seguir las instrucciones exactas puede afectar al resultado de la prueba. El diagnóstico final debe ser confirmado por un médico.
- No utilice la prueba si la envoltura está dañada. No utilice componentes de la prueba rotos.
- Se ha previsto que todos los componentes de la prueba se utilicen únicamente para esta prueba. No reutilice la prueba o sus componentes.
- La prueba debe realizarse inmediatamente o dentro de la hora siguiente a la apertura de la bolsa de aluminio (15-30°C, humedad <60%).
- Las muestras deben procesarse lo antes posible tras ser recolectadas. Si la prueba no puede realizarse inmediatamente, la muestra debe almacenarse en un estado sellado, almacenada a 2 - 8°C durante 8 horas, y almacenada por debajo de -20°C durante 1 mes.

No se recomienda el almacenamiento a largo plazo.

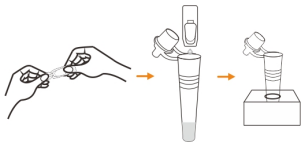
- La visión deficiente, el daltonismo o la mala iluminación pueden afectar a su capacidad para interpretar la prueba correctamente.
- **ELIMINACIÓN** El kit de prueba puede eliminarse con los residuos domésticos normales de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Un resultado negativo no descarta la infección por el SRAS-CoV-2. Por lo tanto, la prueba no debe utilizarse como única referencia para el diagnóstico clínico. El resultado debe ser confirmado por la prueba de PCR.
- La prueba no ha sido validada en muestras de mujeres embarazadas.
- Después de su uso, enjuáguese bien con agua las manos o, en caso de contacto con la solución tampón, las partes del cuerpo afectadas.
- Si los síntomas persisten: Acuda al médico.

BIBLIOGRAFÍA

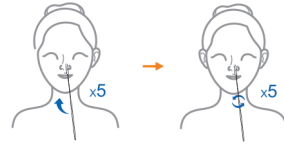
- 1.) Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. 29 de enero de 2020
- 2.) Organización Mundial de la Salud (Enfermedad por coronavirus 2019) [https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it) (Zugriff am 27.03.2020)
- 3.) Organización Mundial de la Salud (Enfermedad por coronavirus 2019) https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1 (Zugriff am 27.03.2020)

INSTRUCCIONES PASO A PASO

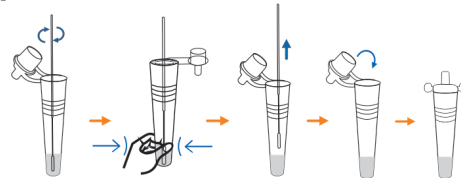
1. Abra la bolsa sellada y saque el casete de prueba. Colóquelo boca arriba sobre una superficie limpia, seca y plana.
2. Extraiga la toma de muestras, añada todo el contenido de la extracción de muestras en el tubo y luego colóquelo en el soporte.



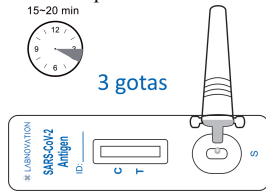
3. Introduzca suavemente toda la punta absorbente del hisopo (aprox. 1.5 cm) en la fosa nasal. Gire lentamente el hisopo en forma circular contra las paredes interiores de la fosa nasal 5 veces o más. Asegúrese de recoger cualquier secreción nasal que pueda haber en el hisopo. Retírelo con cuidado. Use el mismo hisopo para repetir los pasos en la otra fosa nasal y retírelo lentamente.



4. Tome el tubo con la extracción de muestras. Inserte el hisopo en el tubo de muestra con la solución tampón de extracción. Mezcle bien. Mezcle bien y apriete el hisopo 10-15 veces comprimiendo las paredes del tubo contra el hisopo. Pase la cabeza del hisopo por la pared interior del tubo mientras lo retira. Intente liberar la mayor cantidad de líquido posible. Elimine el kit de prueba con los residuos domésticos normales de acuerdo con la normativa local aplicable.



5. Cierre el tapón del tubo de muestra. Añada 3 gotas completas de la solución mezclada en posición vertical en el depósito para la muestra (S) del casete de prueba. Lea el resultado 15-20 minutos después de añadir la muestra. El resultado obtenido después de 20 minutos no es válido.

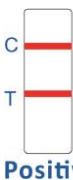


	Mantenga fuera del alcance de los niños. Ningún menor de 18 años debe realizar la prueba sin la guía de sus padres o la ayuda de un profesional.
	La manipulación incorrecta de la muestra puede provocar infecciones biológicas. Evite cualquier contacto directo con los reactivos o los desechos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo

Aparecen dos bandas de color en la membrana. Una banda aparece en la región de control (C) y otra banda aparece en la región de prueba (T). El resultado de la prueba significa que el antígeno del SARS-CoV-2 es detectable en la muestra. La detección de estos antígenos indica con una alta probabilidad la infección por el



nuevo coronavirus.

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

- Existe la sospecha de una infección por COVID-19.
- Contacte inmediatamente con un médico/médico familiar o con el departamento de salud pública local
- siga las directrices locales de autoaislamiento
- realícese una prueba de confirmación por PCR

*Nota: El grosor de la línea es insignificante; Cualquier rastro de color rojizo en la línea de prueba (T) debe considerarse un resultado positivo. El resultado positivo de la prueba debe ser confirmado por PCR.

Negativo

Sólo aparece una banda coloreada, en la región de control (C). No se ve ninguna banda coloreada aparente en la región de prueba (C). El resultado de la prueba indica que no hay antígeno del SRAS-CoV-2 en la muestra, o que es muy poco, y que en este momento probablemente no haya infección por el nuevo coronavirus.

Negativo

Si el resultado de la prueba es negativo
-Continúe siguiendo todas las normas aplicables relativas al contacto con otras personas y a las medidas de protección.

-Aunque la prueba sea negativa, puede haber una infección.
-En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de 1 ó 2 días, ya que el coronavirus no es detectable con precisión en todas las fases de una infección.

*Nota: Los resultados falsos negativos pueden deberse a un muestreo incorrecto, a una ejecución incorrecta de la prueba o a una cantidad insuficiente de virus en la muestra.

Inválido

Si en la ventana de resultados no hay línea de control (C) o sólo hay línea de prueba (T), la prueba no se ha ejecutado correctamente y los resultados no son válidos.

En caso de que el resultado de la prueba no sea válido

-Posiblemente se deba a una ejecución 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 COVID-19.

*Nota: Es importante que siga cuidadosamente las instrucciones de la prueba. Debe volver a realizar la prueba con una nueva muestra y una nueva prueba



ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS EN LA PRUEBA

Todos los componentes usados en la prueba deben ser colocados en la bolsa de seguridad biológica antes de ser desechados en la basura.

*Nota: Después de completar todos los pasos, lávese las manos o utilice desinfectante para manos.

FABRICANTE

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.
Dirección: 101 y 5o piso, Edificio 1, No. 68, carretera 18a, Guangming Hi-Tech Park, comunidad Tangjia, calle Fenghuang, distrito Guangming, Shenzhen 518107, China
Tel.: 0086-755-86368398 Web: www.labnovation.com
Correo electrónico: export@labnovation.com



Línea directa: +49 251 3226669

INTERPRETACIÓN DE SÍMBOLOS

 Fabricante	 LOT Número de lote (consulte la impresión en el paquete)
 Consulte las instrucciones de uso	 2 para un solo uso
 20 Contiene material suficiente para 20 pruebas	 20°C Almacenar a 2°C - 30°C
 REF No congelar.	 IVD Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (para uso externo)
 Fecha de caducidad (consulte la impresión en el paquete)	 Conservar en seco
 fecha de fabricación	

Ref Ver.1.0
21-07-2021