

Soló para uso diagnóstico *in vitro*.

[USO PREVISTO]

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette es un inmunoanálisis de flujo lateral indicado para la detección cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo, nasal u orofaríngeo de personas sospechosas de padecer COVID-19 según el criterio del profesional sanitario que las atiende.

Los resultados permiten la identificación del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno suele ser detectable en las muestras de hisopado nasofaríngeo, nasal u orofaríngeo durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con la historia del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, la historia y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con COVID-19, y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente.

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette está diseñado para que lo utilicen profesionales médicos u operadores capacitados que sean competentes en la realización de pruebas de flujo lateral. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local.

[RESUMEN]

Los nuevos coronavirus (SARS-CoV-2) pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

[PRINCIPIO]

La COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color se usa como detector y se rocía en la almohadilla de conjugación. Durante la prueba, el antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra interactúa con el anticuerpo del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color formando un complejo marcado con antígeno-anticuerpo. Este complejo migra en la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde será capturado por el anticuerpo monoclonal de proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2 pre-recubierto. Una línea de prueba de color (T) sería visible en la ventana de resultados si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. La línea de control (C) se utiliza para el control de procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para profesionales de la salud y personas capacitadas en entornos de punto de atención.
- No use este producto como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 ni para informar el estado de la infección por COVID-19.
- No use este producto después de la fecha de vencimiento.
- Lea toda la información de este folleto antes de realizar la prueba.
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- El casete de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[COMPOSICIÓN]

Materiales proporcionados

- 25 Casetes de prueba: cada casete con desecante en bolsa individual de papel de aluminio
- 25 Reactivos de extracción: ampolla que contiene 0,3 mL de reactivo de extracción
- 25 hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la recolección de muestras
- 25 Tubos de extracción
- 25 Puntas de gotero
- 1 Estación de trabajo
- 1 Ficha técnica

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Temporizador

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

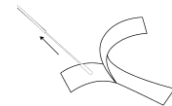
- Almacene en paquete sellado en la bolsa sellada a temperatura (4-30 °C o 40-86 °F). El kit es estable dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, la prueba debe usarse dentro de una hora. La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provocará el deterioro del producto.
- El LOTE y la fecha de vencimiento estaban impresos en la etiqueta.

[MUESTRA]

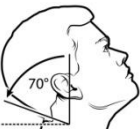
Las muestras obtenidas temprano durante la aparición de los síntomas contendrán los títulos virales más altos; las muestras obtenidas después de cinco días de síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR. La recolección inadecuada de muestras, la manipulación y / o transporte inadecuados de las muestras pueden producir resultados falsos; por lo tanto, se recomienda encarecidamente la capacitación en la recolección de muestras debido a la importancia de la calidad de las muestras para obtener precisos resultados de prueba. El tipo de muestra aceptable para la prueba es una muestra de hisopo directo o un hisopo en un medio de transporte viral (VTM) sin agentes desnaturalizantes. Utilice muestras de hisopado directo recién obtenidas para que el test funcione de manera óptima.

Prepare el tubo de extracción de acuerdo con el Procedimiento de Prueba y use el hisopo estéril proporcionado en el kit para la recolección de muestras.

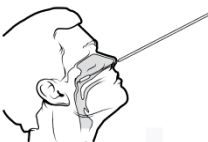
Recolección de muestras con hisopo nasofaríngeo



1. Saque el hisopo del paquete.



2. Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.



3. Inserte el hisopo a través de la fosa nasal paralela al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la de la oreja a la fosa nasal del paciente, lo que indica contacto con la nasofaringe. (El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior de la oreja). Frote y enrolle suavemente el hisopo. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para que absorba las secreciones.



4. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.

Las muestras se pueden recolectar de ambos lados usando el mismo hisopo, pero no es necesario recolectar muestras de ambos lados si la punta del hisopo está saturada con el líquido de la primera recolección. Si un tabique desviado o una obstrucción crea dificultades para obtener la muestra de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra fosa nasal.

Obtención de una muestra de hisopado nasal



1. Inserte el hisopo, girándolo con suavidad, unos 2,5 cm en el orificio nasal hasta encontrar resistencia en el cornete nasal.



2. Frote el hisopo, girándolo, varias veces contra la pared nasal; luego repita el procedimiento en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.

Recolección de muestras con hisopo orofaríngeo



Inserte el hisopo en las áreas posteriores de la faringe y las amígdalas. Frote el hisopo sobre los pilares amigdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.

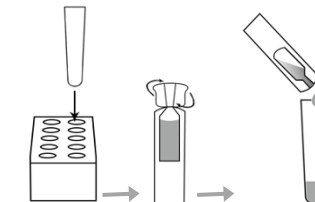
Transporte y almacenamiento de muestras

No devuelva el hisopo a su embalaje original. Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo antes posible, pero no más tarde de una hora después de la recolección de la muestra. La muestra recolectada puede almacenarse a 2-8 °C por no más de 24 horas; almacene a -70 °C durante mucho tiempo, pero evite ciclos repetidos de congelación-descongelación.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

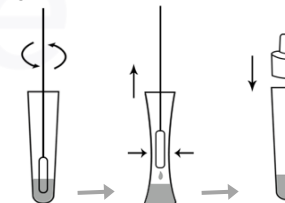
Nota: Permita que los casetes de prueba, los reactivos y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) antes de la prueba.

- Coloque un tubo de extracción en la estación de trabajo
- Desatornille la tapa de un reactivo de extracción. Agregue todo el reactivo de extracción en el tubo de extracción.
- Muestreo, consulte la sección "Recolección de muestras".



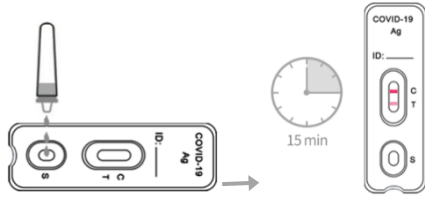
Procedimiento de prueba con hisopo directo

1. Inserte la muestra de hisopo en el tubo de extracción que contiene el reactivo de extracción. Enrolle el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante un minuto.
2. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.
3. Cubra bien el tubo de extracción con una punta de gotero.



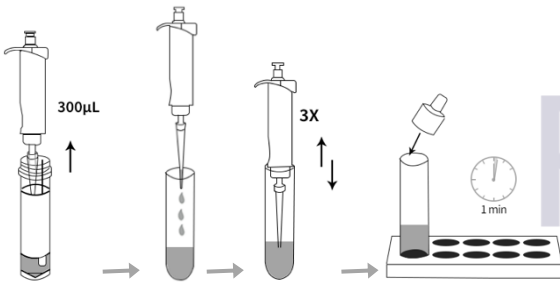
4. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada.

- Invierta el tubo de extracción de muestra, sosteniendo el tubo en posición vertical, transfiera 3 gotas (aproximadamente 100 µL) lentamente al pocillo de muestras (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de colores. Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos



Procedimiento de prueba con hisopo en medio de transporte viral (VTM)

- Inserte la muestra de hisopo en el tubo de transporte que contiene un máximo de 3 mL de VTM sin agentes desnaturalizantes.
- Mezcle la muestra almacenada en VTM agitando con vórtex.
- Transfiera 300 µL de la solución VTM que contiene la muestra al tubo de extracción que contiene el reactivo de extracción con una micropipeta calibrada. Mezclahomogéneapipeteandoarriba y abajo.
- Cubra el tubo de extracción con una punta de gotero firmemente y **deje reposar la solución extraída durante un minuto**.



- Siga los pasos 4 a 6 del **Procedimiento de Prueba con Hisopo Directo** anterior.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

Positivo		Aparecen dos líneas. Aparece una línea de color en la región de control (C) y aparece otra línea de color en la región de prueba (T), independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Negativo		Aparece una línea de color en la región de control (C) y no aparece ninguna línea en la región de prueba (T).
Inválido		La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- El producto se limita a proporcionar una detección cualitativa. La intensidad de la línea de prueba no se correlaciona necesariamente con la concentración del antígeno de las muestras.
- Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para las decisiones de manejo del paciente.
- Un médico debe interpretar los resultados junto con la historia del paciente, los hallazgos físicos y otros procedimientos de diagnóstico.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra está por debajo del umbral de detección del ensayo, o si el virus ha sufrido mutaciones menores de aminoácidos en la región del epítipo objetivo reconocida por los anticuerpos monoclonales utilizados en la prueba.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Rendimiento Clínico

Muestra de hisopado nasofaríngeo:

El rendimiento clínico del COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette se estableció en estudios prospectivos con hisopos nasofaríngeos recolectados de 770 pacientes sintomáticos individuales (dentro de los 7 días posteriores al inicio) y pacientes asintomáticos con sospecha de COVID-19.

Datos resumidos de la COVID-19 Antigen Rapid Test como se muestra a continuación: El umbral del ciclo de RT-PCR (Ct) es el valor de la señal relevante. Un valor de Ct más bajo indica una carga viral más alta. La sensibilidad se calculó para los diferentes rangos de valores de Ct (valor de Ct ≤ 33 y valor de Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valor de Ct ≤ 33)		Total
	Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	145	2	147
	3	593	596
Total	148	595	743
PPA (Ct ≤ 33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2% ~ 99,3%)			
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8% ~ 99,9%)			

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valor de Ct ≤ 37)		Total
	Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	161	2	163
	14	593	607
Total	175	595	770
PPA (Ct ≤ 37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0% ~ 95,2%)			
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8% ~ 99,9%)			

Muestra de hisopado nasal:

El funcionamiento clínico del COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette se estableció en estudios prospectivos con muestras de hisopado nasal tomadas a 617 pacientes sintomáticos (en el plazo de 7 días desde el comienzo de los síntomas) y asintomáticos sospechosos de padecer COVID-19.

Los datos resumidos del COVID-19 Antigen Rapid Test son los siguientes: Se calculó la sensibilidad para el rango diferente de valor de Ct (valores de Ct ≤ 33 y ≤ 37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valor de Ct ≤ 33)		Total
	Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	132	3	135
	4	462	466
Total	136	465	601
PPA (Ct ≤ 33): 97,1 % (132/136), (95%CI: 92,7 % ~ 98,9 %)			
NPA: 99,4 % (462/465), (95%CI: 98,1 % ~ 99,8 %)			

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valor de Ct ≤ 37)		Total
	Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	139	3	142
	13	462	475
Total	152	465	617
PPA (Ct ≤ 37): 91,4 % (139/152), (IC 95 %: 85,9 % ~ 94,9 %)			
NPA: 99,4 % (462/465), (95%CI: 98,1 % ~ 99,8 %)			

PPA – Acuerdo de Porcentaje Positivo (Sensibilidad)
NPA - Acuerdo de Porcentaje Negativo (Especificidad)

Límite de Detección (Sensibilidad Analítica)

El estudio utilizó el virus SARS-CoV-2 cultivado (Isolate Hong Kong / VM20001061 / 2020, NR-52282), que se inactiva por calor y se agrega a una muestra de hisopado nasofaríngeo. El límite de detección (LoD) es $5,7 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Reactividad Cruzada (Especificidad Analítica)

La reactividad cruzada se evaluó analizando 32 microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal.

No se observó reactividad cruzada con la proteína MERS-CoV NP recombinante cuando se probó a una concentración de 50 µg/mL.

No se observó reactividad cruzada con los siguientes virus cuando se probó a la concentración de $1,0 \times 10^9$ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus humano, Virus de la parainfluenza (tipo 1, 2, 3, 4), Virus sincitial respiratorio, Enterovirus, Rinovirus, Coronavirus humano 229E, Coronavirus humano OC43, Coronavirus humano NL63, Coronavirus humano HKU1.

No se observó reactividad cruzada con las siguientes bacterias cuando se probó a la concentración de $1,0 \times 10^7$ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferencia

Las siguientes sustancias de interferencia potencial se evaluaron con el COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette en las concentraciones que se enumeran a continuación y se encontró que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Mucina	2%	Sangre entera	4%
Benzocaína	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Aerosol nasal salino	15%	Fenilefrina	15%
Oximetazolina	15%	Dihidrocloreuro de histamina	10 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Fosfato de oseltamivir	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirina	5 mg/mL
Propionato de fluticasona	5%	Dexametasona	5 mg/mL
Triamcinolona	10 mg/mL		

Efecto Gancho de Dosis Alta

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette se probó hasta $1,0 \times 10^{5,67}$ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 inactivado y no se observó efecto de gancho de dosis alta.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Índice De Símbolo	
	No reutilizar
	Almacenar entre 4-30 °C
	Numero de lote
	Usar por
	Mantenerseco
	Fabricante
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consultar instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Mantener alejado de la luz solar
	No usar si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

N.º de versión: 5.0

Fecha de entrada en vigor: 22 de febrero de 2021