

## Casete para el Test Rápido de Antígenos de la COVID-19.

Solo para uso profesional. I Solo para uso diagnóstico in vitro.

### Uso previsto:

El Casete para el Test Rápido de Antígenos de la COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 por parte de un proveedor de servicios sanitarios a través de frotis nasofaríngeos / orofaríngeos y muestras de saliva de personas sospechosas de estar contagiadas por COVID-19.

Los resultados sirven para la identificación de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Los antígenos se detectan normalmente mediante frotis nasofaríngeos/ orofaríngeos y muestras de saliva recogidos durante la fase aguda del contagio. Los resultados positivos indican que hay presencia de antígenos virales pero se hace necesaria una correlación clínica del historial del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Unos resultados positivos no descartan que exista una infección bacteriana u otra infección vírica simultánea. Puede que el agente detectado no sea la causa evidente de la enfermedad. Unos resultados negativos no descartan el contagio por SARS-CoV-2 y no deben usarse como fundamento único para las decisiones de gestión o para el tratamiento del paciente, incluidas las que tienen que ver con el control de la infección. Los resultados negativos deben tenerse en cuenta en el contexto de una exposición reciente y del historial del paciente, así como de la presencia de señales y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19 y confirmados con un ensayo molecular, si fuera necesario, para el tratamiento del paciente. El Casete para el Test Rápido de Antígenos de la COVID-19 está diseñado para ser utilizado por profesionales de laboratorio clínico específicamente formados en procedimientos de diagnóstico in vitro.

### Resumen:

Los nuevos coronavirus (SARS-CoV-2) pertenecen al género beta. La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda a la que las personas son generalmente vulnerables. Actualmente, los pacientes contagiados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas contagiadas que son asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según las actuales investigaciones epidemiológicas, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, sobre todo de 3 a 7 días. Los principales síntomas son fiebre, cansancio y tos seca. En algunos casos también congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, dolor muscular y diarrea.

### Principio:

El Casete del Test Rápido de Antígenos de la COVID-19 es un inmunoensayo basado en el principio de la técnica del doble anticuerpo tipo sándwich. Está diseñado para que un proveedor de servicios sanitarios detecte antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 a través de frotis nasofaríngeos / orofaríngeos y muestras de saliva procedentes de pacientes sospechosos de estar contagiados por COVID-19.

Durante el test, la muestra migra hacia arriba por acción capilar. Los antígenos del SARS-CoV-2, si están presentes en la muestra, se unirán a los anticuerpos conjugados. El complejo inmune queda capturado en la membrana por el anticuerpo monoclonal precubierto por la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, y aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba que indica que el resultado es positivo. A modo de control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

### Advertencias y precauciones:

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Para profesionales sanitarios y otros sitios de atención sanitaria
- No utilice este producto como fundamento único para diagnosticar o excluir el contagio por SARS-CoV-2 o para informar del estado de la infección de la COVID-19.
- No utilizar pasada la fecha de caducidad.
- Lea toda la información del prospecto antes de realizar el test.
- El casete del test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse como potencialmente peligrosas y deben tratarse igual que si fuesen un agente infeccioso.
- El casete usado debe desecharse de acuerdo con la normativa regional, estatal o local.

### Composición:

El casete del test contiene una tira reactiva recubierta con un anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside anti-SARS-CoV-2 en la línea del test T, y una almohadilla coloreada que contiene oro coloidal acompañada de anticuerpos monoclonales de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. La cantidad de test está impresa en la etiqueta.

### Materiales suministrados:

- Casete
- Hisopo esterilizado
- Tubo de extracción
- Gotero
- Vaso de papel desechable
- Instrucciones de uso

### Materiales requeridos pero no suministrados:

- Temporizador

### Almacenamiento y estabilidad:

- Consérvelo embalado en las bolsas selladas a temperatura (4-30 °C o 40-86 °F). El kit es estable dentro de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, debe realizarse en el periodo de una hora. Una exposición prolongada a un ambiente caluroso y húmedo podrá causar deterioro del producto.
- No CONGELAR.
- El LOTE y la fecha de caducidad están impresos en la etiqueta.

### Muestras:

Las muestras obtenidas de manera temprana durante la aparición de los síntomas contendrán una mayor concentración viral. Las muestras obtenidas tras cinco días de síntomas son más probables de producir resultados negativos al compararse con un test PCR. Una recogida inadecuada de muestras, su manipulación incorrecta y/o el transporte son factores que pueden conducir a un falso negativo. Por tanto, se recomienda contar con una formación en recogida de muestras debido a la importancia de la calidad de las mismas para generar unos resultados precisos.

### Recogida de muestras.

#### Muestra de frotis nasofaríngeo:

Introduzca la punta del hisopo con un palo que sea flexible (de alambre o plástico) por el orificio nasal de manera paralela al paladar (no hacia arriba) hasta que se encuentre resistencia o hasta que la distancia sea equivalente a la que hay desde la oreja hasta la nariz del paciente, indicando contacto con la nasofaringe. El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia que hay desde los orificios nasales a la apertura exterior de la oreja. Frote ligeramente y haga círculos con el hisopo. Aguántelo ahí algunos segundos para que absorba las secreciones. Retírelo suavemente al tiempo que va haciendo pequeñas rotaciones. Se pueden tomar muestras de los dos lados utilizando el mismo hisopo, pero no es necesario si la punta del hisopo ya está empapada con fluido de la primera recogida. Si el tabique nasal está desviado o hay alguna obstrucción que cree dificultades a la hora de obtener las muestras por uno de los orificios nasales, utilice el mismo hisopo para obtener muestras del otro orificio.



#### Muestra de frotis orofaríngeo:

Introduzca el hisopo en la faringe posterior y la región tonsilar. Páselo por ambas amígdalas y por la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.



### Muestra de saliva:

Masajee sus mejillas y frote la lengua en el paladar para estimular la secreción de saliva. Escupa saliva en el vaso de papel desechable y limpie uniformemente la pared del vaso de papel con el hisopo.



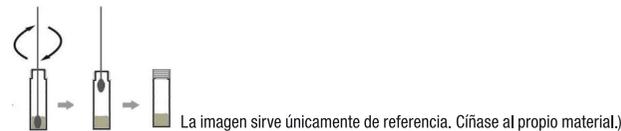
### Transporte y almacenamiento de la muestra:

Las muestras frescas de frotis nasofaríngeos / orofaríngeos deben tratarse lo antes posible, como máximo una hora después de la recogida. Las muestras recogidas pueden conservarse a 2-8 °C durante no más de 24 horas. Consérvelas a -70 °C durante un periodo largo pero evite los ciclos de congelación y descongelación de manera repetida. Tras la recogida de las muestras, el hisopo se puede conservar en el reactivo de extracción suministrado con el kit. También se puede conservar sumergiendo la parte superior del frotis en un tubo que contenga de 2 a 3 mL de una solución de conservación del virus (o una solución salina isotónica, solución de cultivo del tejido o búfer de fosfato).

Las muestras frescas de hisopos directos en saliva deben probarse lo antes posible después de la recolección. Si no es posible realizar una prueba inmediata, y para mantener el mejor rendimiento y evitar una posible contaminación, se recomienda encarecidamente que el hisopo se coloque en un tubo de plástico limpio y sin usar etiquetado con información del paciente, preservando la integridad de la muestra, y tapado herméticamente a temperatura ambiente (15- 30 ° C) hasta 1 hora antes de la prueba. Asegúrese de que el hisopo encaje firmemente dentro del tubo y que la tapa esté bien cerrada. Si ocurre un retraso de más de 1 hora, deseche la muestra. Se debe recolectar una nueva muestra para su análisis.

### Preparación de muestras:

- 1.Introduzca el frotis en el tubo de extracción con 0,5 ml del reactivo de extracción. Gire el frotis dentro del tubo utilizando un movimiento circular para hacer rodar el lado del tubo de extracción de manera que la solución se extraiga y se reabsorba del frotis. Deje el frotis en el tubo de reactivo durante un minuto.
- 2.Coja el tubo de extracción con los dedos y deje la solución lo más lejos posible del frotis. La solución extraída se utilizará como muestra para el test.
- 3.Mantenga bien cerrado el tubo de extracción.



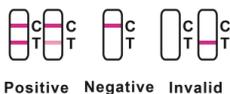
### Procedimiento del test:

Deje que el dispositivo y las muestras que se equilibren a una temperatura de 15-30 °C 59-86 °F antes de realizar el test.

- 1.Retire el casete del test de la bolsa sellada.
- 2.Dé la vuelta al tubo de extracción de muestras, sosteniéndolo de forma vertical. Eche 3 gotas (aproximadamente 100 µL) al pocillo(S) del casete y ponga en marcha el temporizador. Vea la imagen más abajo.
- 3.Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete los resultados pasados 15 minutos. No lea los resultados tras 20 minutos.



## Interpretación de los resultados:



**Positivo:** \*Aparecen dos líneas. Hay una línea de color en la línea de control (C) y otra al lado, en la región del test (T). Significa positivo en presencia de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana u otra infección vírica simultánea. Puede que el agente detectado no sea la causa evidente de la enfermedad.

**Negativo:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la región del test (T). Los resultados negativos son presuntos, no descartan el contagio y no deben usarse como fundamento único para las decisiones de gestión o de tratamiento del paciente, incluidas las del control de la infección, especialmente cuando hay presencia de señales y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19, o con personas que han estado en contacto con el virus. Se recomienda que estos resultados se confirmen con un método de análisis molecular, si fuera necesario, para el tratamiento del paciente.

**Nulo:** La línea de control no aparece. Un volumen insuficiente de muestra o el uso de técnicas incorrectas a la hora de realizar el procedimiento son los motivos más probables de que no aparezca la línea de control. Revise el procedimiento y repita el test utilizando un nuevo casete. Si el problema continúa, deje de utilizar ese lote de manera inmediata y contacte con su distribuidor local.

## Control de calidad:

El test incluye un control del procedimiento. El hecho de que aparezca una línea de color en la región de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, una absorción adecuada de la membrana y que la técnica es correcta.

No se suministra ninguna norma de control con este kit. Sin embargo, se recomienda analizar los resultados positivos y negativos como buenas prácticas del laboratorio para confirmar el procedimiento del test y comprobar que su comportamiento es adecuado.

## Limitaciones:

- El Casete del Test Rápido de Antígenos de la COVID-19 se limita a proporcionar una detección cualitativa. La intensidad de la línea no está necesariamente relacionada con la concentración de antígeno de la muestra.
- Los resultados negativos no descartan el contagio por SARS-CoV-2 y no deben usarse como fundamento único para las decisiones de tratamiento del paciente.
- Los resultados deben ser interpretados por un médico junto con el historial del paciente, manifestaciones físicas y otros procedimientos diagnósticos. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de antígenos del virus SARS-CoV-2 presente en la muestra está por debajo del umbral de detección del ensayo, o si el virus ha experimentado mutaciones menores de aminoácidos en la región del epítipo reconocida por los anticuerpos monoclonales utilizados en el test. Es fundamental que la recogida de la muestra se haga de manera adecuada, ya que el hecho de no seguir el procedimiento puede producir resultados erróneos. Una recogida y almacenamiento incorrectos de las muestras así como congelarlas y descongelarlas en repetidas ocasiones son factores que pueden provocar resultados que no sean precisos.

## Características del comportamiento:

### Límite de detección (sensibilidad analítica)

El límite de detección de este kit es de 50 ng/mL (proteína recombinante de la nucleocápside del SARS-CoV-2).

### Reactividad cruzada (especificidad analítica) Muestra frotis nasofaríngeos / orofaríngeos.

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes cultivos de virus o bacterias con determinada concentración. Los resultados han sido negativos al analizarlos con el Test Rápido de Antígenos de la COVID-19:

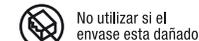
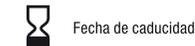
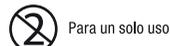
Virus/Bacteria	Concentración	Resultado
Virus gripe A (H1N1)	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Virus gripe A (H3N2)	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Virus gripe B (Yamagata)	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Virus gripe B (Victoria)	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Adenovirus	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Metapneumovirus humano	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Virus parainfluenza	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Virus sincitial respiratorio	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Estreptococo beta-hemolítico del grupo A	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Candida albicans	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Chlamydia pneumoniae	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Legionella pneumophila	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Coronavirus humano 229E	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Coronavirus humano OC43	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Coronavirus humano NL63	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Coronavirus humano HKU1	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-

### Reactividad cruzada (especificidad analítica) Muestra de saliva.

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes cultivos de virus o bacterias con determinada concentración. Los resultados han sido negativos al analizarlos con el Test Rápido de Antígenos de la COVID-19:

Virus/Bacteria	Concentración	Resultado
Virus gripe A (H1N1)	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Virus gripe A (H3N2)	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Virus gripe B (Yamagata)	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Virus gripe B (Victoria)	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Adenovirus	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Metapneumovirus humano	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Virus parainfluenza	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Virus sincitial respiratorio	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Estreptococo beta-hemolítico del grupo A	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Candida albicans	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Chlamydia pneumoniae	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Legionella pneumophila	1x10 <sup>7</sup> UFP/mL	-
Coronavirus humano 229E	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Coronavirus humano OC43	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Coronavirus humano NL63	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Coronavirus humano HKU1	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-
Mers (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus)	1x10 <sup>6</sup> UFP/mL	-

## Índice de símbolos:



La prueba rápida de antígeno COVID-19 se ha provado en busca de otros virus (abla a continuación). Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sin reactividad cruzada	Human Rhinovirus 14	Arcanobacterium	Staphylococcus aureus
Human Coronavirus OC43	Human Rhinovirus 16	Candida Albicans	Staphylococcus Epidermidis
Coronavirus NL63	Measles	Corynebacterium	Streptococcus Pneumoniae
Influenza A H1N1	Mumps	Escherichia Coli	Streptococcus Pyogenes
Influenza A H3N2	Parainfluenza Virus 2	Moraxella Catarrhalis	Streptococcus Salivarius
Influenza B	Parainfluenza Virus 3	Neisseria Lactamica	Streptococcus Sp Group F
Human Rhinovirus 2	Respiratory Syncytial Virus	Neseria Subllyava	Pseudomonas Aeruginosa

### Comportamiento clínico:

Para calcular el comportamiento clínico entre el comparador del Casete del Test Rápido de Antígenos de la COVID-19 y una PCR, se han recogido 162 muestras de frotis nasofaríngeos de pacientes sospechosos de estar contagiados por COVID-19. Resumen de datos del Test Rápido de Antígenos de la COVID-19 por frotis nasofaríngeo:

Antígeno COVID-19	PCR		Total	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	27	0	27
	Negativo	5	130	135
Total	32	130	162	

Índice de concordancia positiva = 84,38 % (27/32), (95 % IC: 68,25 % ~ 93,14 %)  
Índice de concordancia negativa = 100 % (130/130), (95 % IC: 97,13 % ~ 100 %)

## Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd.

5F, Edificio B, Fuanna Industrial Park (Parque Industrial Fuanna), N° 1, Qinning Road, Distrito de Longhua, Shenzhen, China.

### EC REP Obells S.A.

Bd. General Wahis 53 B-1030, Bruselas, Bélgica.

Importado y Distribuido por: Developing Business Trading S.L.  
CIF: B-01800127, Paseo de la Castellana 114, Esc. 4, Piso 4, Pta. 8  
28046 Madrid, España  
Número de licencia AEMPS: 8188-PS  
Email: info@dbtrading.es