

Prospecto
Prueba de detección de antígeno Covid-19 (SARS-CoV-2) (hisopo)

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos y nasales. Sólo para su uso profesional en el diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El test de antígeno del COVID-19 consiste en un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos y nasales para ayudar al diagnóstico de la infección por el virus del SARS-CoV-2.

PRINCIPIO

El casete de prueba del antígeno COVID-19 es un inmunoensayo cualitativo basado en tiras de membrana para la detección del antígeno COVID-19 en muestras de hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos y nasales. En este proceso analítico, el anticuerpo contra el SARS-CoV-2-N se inmoviliza en la línea de test del dispositivo. Después de colocar una muestra de hisopo nasofaríngeo en el pocillo de muestras, ésta reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2-N que se han aplicado a la almohadilla destinada a las muestras. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la tira reactiva e interactúa con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2-N inmovilizado. Si la muestra contiene antígeno del CoV-2 del SARS, aparecerá una línea de color en la región de la línea de test que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígeno SARS-CoV-2, no aparecerá la línea coloreada en esa zona, lo que indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, aparecerá siempre una línea coloreada en la zona de la línea de control para indicar que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que la membrana ha quedado impregnada.

REACTIVOS

La prueba contiene un anticuerpo anti-SARS-CoV-2-N como reactivo de captura y otro anticuerpo anti-SARS-CoV-2-N como reactivo de detección. En el sistema de línea de control se emplea un anticuerpo anti ratón IgG de cabra.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Asegúrese de que la bolsa de aluminio que contiene el kit de prueba no esté dañada antes de abrirla para su uso.
- Use guantes y equipo de protección personal cuando tome y aplique las muestras. No tocar la membrana del reactivo ni la ventana de la muestra.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Realice la prueba a una temperatura ambiente de 15 a 30 °C. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar tal y como se presenta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (4-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite de detección: El límite de detección de la prueba se determinó con el virus SARS-CoV-2 infeccioso y es de 50 x DICT₅₀.

Rendimiento clínico característico del hisopo nasofaríngeo. Para determinar la sensibilidad y la especificidad, se comparó el kit de prueba del antígeno COVID-19 con los hisopos nasofaríngeos utilizando una prueba comercial de PCR.

Sensibilidad	97.6% 95% IC: (94.9%-100%)
Especificidad	98.4% 95% IC: (96.9%-99.9%)

Determinación de la Especificidad

Número de muestras	PCR Negativa	Prueba Antígeno COVID-19
250	250	246/250 = 98.4%
Total	250	246/250 = 98.4% 95% IC : (96.9%-99.9%)

Determinación de la Sensibilidad

Días tras aparición de síntomas	Número de muestras	PCR positiva	Prueba Antígeno COVID-19
1	3	3	3/3=100%
2	9	9	9/9=100%
3	14	14	14/14=100%
4	17	17	17/17=100%
5	22	22	21/22=95.4%
6	26	26	25/26=96.1%
7	34	34	33/34= 97.0%
Total	125	125	122/125=97.6% 95%CI:(94.9%-100%)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO CLÍNICO DEL HISOPO NASAL

Para determinar la sensibilidad y la especificidad, se comparó el kit de prueba rápida del antígeno COVID-19 con hisopos nasales con una prueba comercial de PCR. Todos los hisopos fueron tomados por los propios pacientes y los resultados fueron evaluados por los pacientes junto con el personal de enfermería.

Sensibilidad	93.6% 95% IC: (92.5%-94.7%)
Especificidad	98.8% 95% IC: (98.5%-99.1%)

Determinación de la Especificidad

Número de muestras	PCR Negativa	Prueba Antígeno COVID-19
250	250	247/250 = 98.8%
Total	250	247/250 = 98.8% 95% IC (98.5%-99.1%)

Determinación de la Sensibilidad

Días tras aparición de síntomas	Número de muestras	PCR positiva	Prueba Antígeno COVID-19
1	3	3	3/3=100%
2	9	9	9/9=100%
3	14	14	14/14=100%

RECOGIDA Y PREPARACION DE MUESTRAS

El kit para detección de Antígeno COVID-19 está diseñado para su uso con hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos y nasales. Encargue la realización del hisopo a una persona con formación médica. Para obtener los mejores resultados, se recomienda un hisopo nasofaríngeo.

Instrucciones para el procedimiento con hisopo nasofaríngeo

Introduzca el hisopo por la nariz hasta la nasofaringe y pase el hisopo realizando 2 ó 3 movimientos circulares.

Instrucciones para el procedimiento con hisopo nasal.

Introduzca totalmente el extremo del hisopo entre dos y tres centímetros en la fosa nasal izquierda. Frote el interior de la fosa nasal con un movimiento circular durante al menos 15 segundos. Retire el hisopo e introdúzcalo en la fosa nasal derecha. Pase el hisopo por el interior de la fosa nasal durante al menos 15 segundos con movimientos circulares.

Información general.

No coloque el hisopo nuevamente en el envoltorio original. Para lograr un mejor resultado, los hisopos deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, se recomienda especialmente colocar el hisopo en un tubo de plástico limpio y sin usar, etiquetado con la información del paciente, para garantizar el mejor rendimiento y evitar la posible contaminación. La muestra puede mantenerse bien cerrada en este tubo a temperatura ambiente (15-30°C) durante un máximo de una hora. Asegúrese de que el hisopo está firmemente asentado en el tubo y que el tapón está bien cerrado. Si el retraso es superior a una hora, deseche la muestra y tome una nueva muestra.

Si las muestras van a ser transportadas, deben ser envasadas de acuerdo con la normativa local las normas locales para el transporte de agentes biológicos.

MATERIAL

Material aportado

Dispositivo de prueba	Tampón de extracción	Tubo de extracción
Prospecto	Hisopo estéril	Puesto de trabajo

Material necesario: Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que EL TEST, la muestra y el tampón alcancen la temperatura ambiente de 15 a 30°C antes de proceder a su realización.

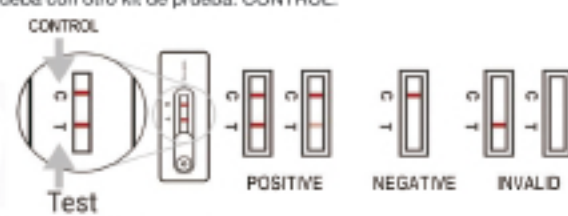
1. Colocar el tubo de extracción en el soporte.
2. Desenrosque el frasco que contiene el diluyente, abra el tubo de extracción y vierta todo el tampón de extracción en el tubo de extracción.
3. Deje que una persona con formación sanitaria efectúe el frotis nasofaríngeo, orofaríngeo o nasal tal como se describe.
4. Coloque el hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo durante unos 10 segundos mientras deja que el extremo gotee hacia el interior del tubo para liberar así el antígeno presente en el hisopo.
5. Deseche el hisopo conforme a la normativa de eliminación de residuos biológicos.
6. Enrosque el tapón en el tubo de extracción y asegúrese de que está bien colocado.
7. Coloque en posición vertical 3 gotas de la muestra en la ventana de muestras del kit de prueba. Lea el resultado al cabo de 10-15 minutos. La lectura deberá realizarse antes de que transcurran 20 minutos. En caso contrario, se recomienda repetir la prueba.

VALORACIÓN DEL RESULTADO

Positivo: Aparecen dos líneas rojas. Aparece una línea de color rojo en la zona de control (C) y una línea roja en la zona de pruebas (T). La prueba se considera positiva incluso si aparece una línea tenue. La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de la concentración de las sustancias presentes en la muestra.

Negativo: Sólo aparece una línea roja en la zona de control (C), en la zona de prueba (T) no aparece ninguna línea. El resultado negativo indica que no hay antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra o que la concentración de los antígenos está por debajo del límite de detección.

No válido: No aparece ninguna línea roja en la zona de control (C). La prueba no es válida aunque haya una línea en la zona de prueba (T). Las razones más probables del fracaso son un volumen de muestra insuficiente o una manipulación incorrecta. Revise el procedimiento de prueba y repita la prueba con otro kit de prueba. CONTROL.

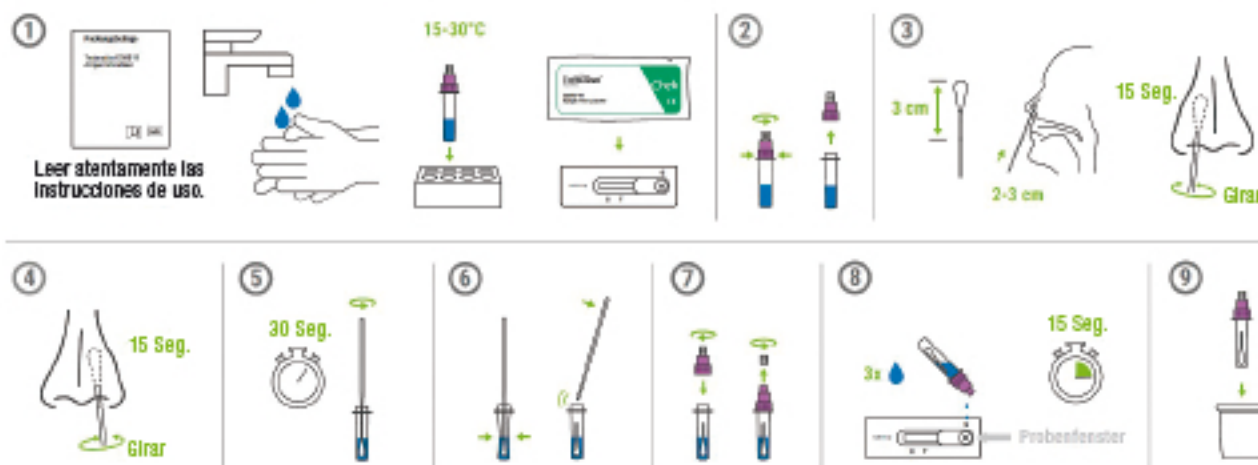


CONTROL DE CALIDAD

La prueba contiene una línea coloreada que aparece en la zona de control (C) como control interno del procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una manipulación correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar su correcto funcionamiento.

LIMITACIONES

- Esta prueba detecta tanto los virus viables (vivos) como los no viables, SARS-CoV y COVID-19. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizado en la misma muestra.
- Puede darse un resultado negativo si la concentración de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba. El límite de detección de la prueba se determinó con la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 recombinante y es de 100 pg/ml.
- El rendimiento del casete de prueba del antígeno del SARS-CoV-2 se ha evaluado utilizando únicamente los procedimientos descritos en este prospecto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba.
- Pueden producirse resultados falsos negativos si una muestra se recoge, transporta o manipula incorrectamente.
- Pueden producirse resultados falsos si las muestras se analizan después de una hora de su recogida. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la misma.
- Los resultados positivos de las pruebas no excluyen la coinfección con otros patógenos.
- Los resultados negativos de las pruebas no pretenden predecir infecciones virales o bacterianas distintas del SRAS-CoV-2.
- Los resultados negativos de los pacientes con inicio de los síntomas después de más de siete días deben tratarse como presuntos y debe realizarse la confirmación con otro ensayo molecular.
- Cuando se requiera la diferenciación de cepas específicas de SARS-CoV-2, se deben realizar pruebas adicionales bajo consulta con las autoridades sanitarias estatales o locales.
- Los niños pueden tender a eliminar los virus durante más tiempo que los adultos, lo que puede dar lugar a diferencias de susceptibilidad entre adultos y niños y a comparaciones más difíciles.



4	17	17	17/17=100%
5	22	21	21/22=95.4%
6	26	26	24/26=96.1%
7	34	34	29/34= 97.0%
Total	125	125	117/125=93.6% 95%CI:(92.5%-94.7%)

REACTIVIDAD CRUZADA:

El test rápido del antígeno COVID-19 ha sido probado para comprobar su especificidad y reactividad cruzada con otros patógenos que pueden causar síntomas similares. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

Patógeno	Concentración
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁸ org / mL
Streptococcus sp group F	1 x 10 ⁸ org / mL
Streptococcus salivarius	1 x 10 ⁸ org / mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁸ org / mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁸ org / mL
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁸ org / mL
Staphylococcus aur. subsp. aureus	1 x 10 ⁸ org / mL
Nisseria subiliza	1 x 10 ⁸ org / mL
Neisseria lactamica	1 x 10 ⁸ org / mL
Moraxella catarrhalis	1 x 10 ⁸ org / mL
Escherichia coli	1 x 10 ⁸ org / mL
Corynebacterium	1 x 10 ⁸ org / mL
Candida albicans	1 x 10 ⁸ org / mL
Arcanobacterium	1 x 10 ⁸ org / mL
Human Coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml
Human Coronavirus NL63	1.17 x 10 ⁶ U / ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml
Massem	1.58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml

Parotiditis	1.58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml
Virus Parainfluenza 2	1.58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml
Virus Parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml
Virus respiratorios sincitial	8.89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ / ml

INTERFERENCIA ENTRE SUSTANCIAS:

Los siguientes compuestos fueron probados con la prueba rápida de antígeno COVID-19 y no se observaron interferencias.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Sangre total	20 pl / ml	Mupirocina	12 mg / ml
Mucina	50 pg / ml	Oximetazolina	0,6 mg / ml
Budesonida Nasenspray	200 pl / ml	Fenilefrina	12 mg / ml
Dexametasona	0,8 mg / ml	Rebetol	4,5 pg / ml
Flunisolide	6,8 ng / ml	Relenza	282 ng / ml

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
ND	Diagnóstico médico in vitro	⌋	Límite de temperatura de almacenamiento (4-30°C)
🏭	Fabricante	Σ	Tests por Set
LOT	Código del Lote	Ⓜ	No reutilizar
i	Siga las instrucciones de uso	CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea
📅	Fecha de caducidad	REF	Número de Catálogo

GZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.
2^a planta, Edificio 6,
No.5-2 Haiji Road,YuhangDistrict, Hangzhou,China

Lotus M. B.V.
Roningh Alkarslein 10,
Te Verd, 2995AA, The Hague, Netherlands

Nº: 20210312 Versión 10
Fecha efectiva: 2021-3-10