

USO PREVISTO

El Test Rápido de Antígenos de la COVID-19 es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección cualitativa *in vitro* de antígenos del nuevo coronavirus 2019 en secreciones nasofaríngeas u orofaríngeas humanas. Este test proporciona solo un resultado preliminar del contagio por COVID-19 como un diagnóstico asistido clínicamente. El test es aplicable al sistema clínico, las instituciones médicas y al ámbito de la investigación científica.

INTRODUCCIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al gen beta. La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. 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 investigaciones epidemiológicas actuales, el periodo de incubación es de 1 a 14 días. Los principales signos incluyen fiebre, fatiga y tos seca. La congestión nasal, el goteo nasal, el dolor de garganta, la mialgia y la diarrea también aparecen en algunos casos. Los coronavirus son virus de ARN con envoltura que se extienden ampliamente entre humanos, otros mamíferos y aves, y causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que hay siete tipos de coronavirus que causan enfermedades en humanos. Cuatro de esos virus (229E, OC43, NL63 y HKU1) son prevalentes y generalmente provocan síntomas de un resfriado común en personas inmunocompetentes. Las otras tres cepas: el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV), el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el nuevo coronavirus 2019 (COVID-19) son de origen zoonótico y se les ha asociado con enfermedades que en ocasiones pueden resultar mortales. El Test Rápido de Antígenos de la COVID-19 puede detectar antígenos patógenos directamente por muestras de frotis nasofaríngeos y orofaríngeos.

PRINCIPIO

El Test Rápido de Antígenos contra la COVID-19 es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. El test utiliza anticuerpos de la COVID-19 (línea T del test) e IgG anti-ratón de cabra (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. El almohadilla de conjugado de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con anticuerpos anti-COVID-19 conjugados con oro coloidal (conjugados de la COVID-19) y conjugados IgG-oro de ratón. Cuando se agrega una muestra seguida de un diluyente de ensayo al pocillo, los antígenos de la COVID-19, en caso de haberlos, se unirán a los conjugados COVID-19 formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente, este se combina formando una banda de color burdeos que confirma un resultado reactivo del test. Si no aparece la banda coloreada en las líneas de prueba se trata de un resultado no reactivo del test.

El test contiene un control interno (línea C) que debe mostrar una banda de color burdeos del conjugado inmunocomplejo IgG-oro IgG/ratón anti-ratón de cabra, independientemente del color que aparezca en cualquiera de las líneas. De lo contrario, el resultado de la prueba se considera no válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Cada caja contiene:
- 25 test rápidos de antígenos de la COVID-19 en bolsas individuales
- 25 búfers
- 25 frotis estériles y de un solo uso para recoger muestras
- 25 tubos de extracción de un solo uso con un aplicador
- 1 instrucciones de uso
- Cada bolsa contiene: 1 casete y 1 desecante.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

1. Temporizador
2. Depresor lingual

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El test se debe almacenar en un lugar seco, alejado de la luz, a una temperatura de 2-30°C. El dispositivo del test es estable hasta la fecha de caducidad que está impresa en la bolsa sellada y debe realizarse en el plazo de 1 hora después de abrir la bolsa de aluminio. Si se encuentra en un ambiente de mucha humedad, utilícelo de manera inmediata. NO CONGELAR. No usar pasada la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso de diagnóstico *in vitro*. Es apto para analizar secreciones nasofaríngeas y orofaríngeas humanas. Puede que otras muestras y fluidos corporales no arrojen resultados tan precisos.
2. No realice el test en una sala en la que haya mucha corriente de aire. No realice el test en un ambiente caluroso, demasiado húmedo o demasiado seco.
3. El dispositivo debe usarse lo antes posible después de abrir la bolsa. Evite dejarlo al aire durante mucho tiempo, ya que pueden enfriarse y estropearse. No lo utilice si la bolsa está dañada o rota.
4. El test se puede mantener a temperatura ambiente, alejado de la humedad. Los test que se almacenen a baja temperatura deben llegar a estar a temperatura ambiente antes de su uso.
5. Proceda según las normas de inspección del laboratorio para enfermedades infecciosas.
6. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos aún persisten, deben hacerse más pruebas clínicas. Tener un resultado negativo no excluye la posibilidad de contagio por el nuevo coronavirus.
7. Este test proporciona solo un resultado preliminar. Cualquier muestra reactiva con el test debe confirmarse con otros métodos alternativos y conclusiones clínicas.
8. Al testar un gran número de muestras, márquelas bien para evitar confusiones.
9. El test sirve para un solo uso. No lo reutilice bajo ningún concepto. No lo congele ni lo utilice pasada la fecha de caducidad.
10. Tras finalizar el test, los residuos, como el casete y los frotis, deben desecharse en bolsas de basura de desechos médicos y se deshará de ellos una unidad cualificada en la manipulación de desechos médicos.

RECOGIDA DE MUESTRAS

Siempre que se recojan las muestras de los pacientes se debe seguir una serie de precauciones estándar. Utilice los frotis estériles y de un solo uso que se proporcionan para recoger las muestras.

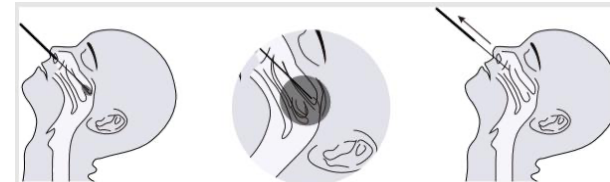
Recogida de muestras nasofaríngeas:

1. Incline la cabeza de los pacientes hacia atrás 70 grados.

2. Con el frotis estéril y de un solo uso para recoger las muestras nasofaríngeas, introdúzcalo suavemente por uno de los orificios de la nariz alcanzando la superficie de la nasofaringe posterior (menos de 2,5 cm hasta que se encuentre resistencia en el cornete nasal). Gire suavemente el frotis 2 o 3 veces, manténgalo así durante 5 segundos para que se absorba la muestra.

3. Las muestras se pueden recoger por ambos orificios utilizando el mismo frotis, pero no es necesario hacerlo si el bastón ya está empapado de fluido de la primera recogida. Si el tabique está desviado o hay algún otro obstáculo que haga más difícil obtener la muestra por uno de los orificios, utilice el mismo frotis para obtener la muestra del otro orificio.

4. Retire el frotis de la cavidad nasal. La muestra ya está lista para ser tratada utilizando el Test Rápido de Antígenos de la COVID-19.



Recogida de muestras orofaríngeas:

1. Incline la cabeza de los pacientes hacia atrás 70 grados.
2. Introduzca el frotis estéril y de un solo uso de muestras orofaríngeas en la cavidad bucal sin tocar las encías, los dientes o la lengua (se puede utilizar un depresor lingual).
3. Recoja una muestra de la pared faríngea posterior utilizando un movimiento rotatorio.
4. Retire el frotis de la cavidad bucal. La muestra ya está lista para ser tratada utilizando el Test Rápido de Antígenos de la COVID-19.

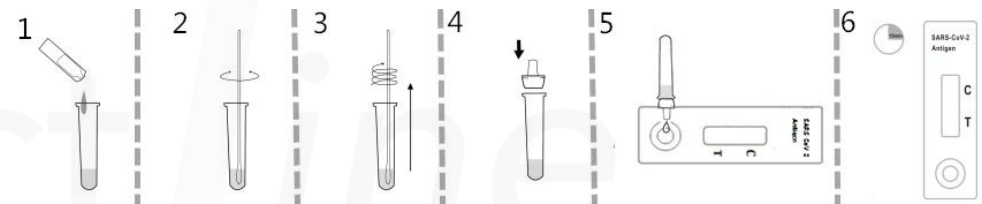


PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Leer al completo las instrucciones de uso antes de realizar el test:

Deje que el kit con el test, la muestra, el búfer y/o los controles se ponga a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba y utilícelo lo antes posible

1. Añada todo el contenido de un solo búfer (40 ul) en el tubo de extracción de un solo uso.
2. Introduzca el frotis de recogida de muestras en el tubo de extracción con 250 ul del búfer y gire el frotis de manera constante. Repítalo varias veces y haga el proceso durante 2 minutos.
3. Escurra el frotis en la pared del tubo de manera que el líquido salga de manera continua. Saque la muestra y deseche el frotis de acuerdo con el tratamiento de productos infectados.
4. Cubra el tubo de extracción con el dispensador (el resultado del test no se verá afectado si la muestra tratada se usa en un periodo de 60 minutos).
5. Saque test de la bolsa de aluminio sellada y póngalo en una superficie plana y limpia. Añada 2 gotas de la muestra tratada de manera vertical en el pocillo.
6. Espere 15 minutos para interpretar y registrar el resultado. El resultado deja de ser válido tras 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

NEGATIVO:



Si aparece solo la banda C, la ausencia del color burdeos en la banda T indica que no se detectan antígenos de la COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo.

POSITIVO:

Además de la presencia de la banda C, si también aparece la banda T, el test indica la presencia de antígenos de la COVID-19 en la muestra. El resultado es positivo.

NO VÁLIDO:

La línea de control no aparece. Emplear técnicas inadecuadas o que el kit no sea válido son las razones más probables de que no aparezca el color en la línea. Lea de nuevo las instrucciones atentamente y repita la prueba con un nuevo kit. Si el problema persiste, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

LIMITACIONES

- Para que el test se realice de una manera óptima, es necesario ceñirse de manera estricta al procedimiento indicado en estas instrucciones de uso. Alterar el procedimiento puede hacer que los resultados no sean correctos.
- Este test es un producto de diagnóstico asistido clínicamente. Los resultados sirven únicamente para referencia clínica y no pueden utilizarse solo como base para la confirmación o exclusión de casos. Para conseguir el propósito del diagnóstico, los resultados deben utilizarse en combinación con exámenes clínicos, el historial del paciente y los resultados de otros exámenes médicos.
- Un resultado negativo en un sujeto indica que no hay antígenos detectables de la COVID-19. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de exposición o contagio con la COVID-19.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de antígenos de COVID-19 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo.

ADVERTENCIA

- Un resultado negativo no descarta el contagio por SARS-CoV-2, especialmente en personas que han estado en contacto con el virus. Se debe considerar la realización de pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar el contagio en estas personas.
- Los resultados del test de antígenos no deben usarse como fundamento único para diagnosticar o excluir el contagio por SARS-CoV-2 o para informar del estado del mismo.
- Un resultado positivo puede deberse a un contagio pasado o presente contra las cepas del coronavirus SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.

CARACTERÍSTICAS DEL COMPORTAMIENTO

1. Especificidad y reactividad cruzada

La reactividad cruzada del Test Rápido de Antígenos de la COVID-19 se ha evaluado utilizando muestras de otros patógenos. No se han observado falsos positivos en antígenos al cruzar los siguientes reactivos posibles:

	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Staphylococcus aureus	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Streptococcus pneumoniae	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Virus del sarampión	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Virus de las paperas	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Adenovirus	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Mycoplasma pneumoniae	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Parainfluenza tipo 2	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Metapneumovirus	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Coronavirus OC43	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Coronavirus 229E	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Bordetella parapertussis	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Virus gripe B (linaje Victoria)	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Virus gripe B (linaje Y)	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Virus gripe A H1N1 (2009)	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Virus gripe A H3N2	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Virus de la gripe aviar H7N9	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Virus de la gripe aviar H5N1	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Virus de Epstein-Barr	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Enterovirus CA16	— 1/1	— 1/1	— 1/1
Rinovirus	— 1/1	— 1/1	— 1/1

Interferencia: la posible interferencia endógena del Test Rápido de Antígenos de la COVID-19 se ha evaluado utilizando muestras clínicas naturales.

No se han observado falsos negativos o falsos positivos con las siguientes sustancias interferentes posibles en las concentraciones indicadas:

Sangre humana	1 % V/V
Proteína de la mucosa	1 mg/ml
Fenilefrina	1 % V/V
Oximetazolina	1 % V/V
Triamcinolona	50 mg/L
Ribavirina	50 mg/L

2. Límites de detección

Los límites de detección se han determinado evaluando las diferentes concentraciones del virus SARS-CoV-2 desactivado con calor. Los límites de detección del Test Rápido de Antígenos del SARS-CoV-2 se han confirmado en 38,5 TCID₅₀/ml.

3. Estudios clínicos

Para evaluar la sensibilidad clínica, hemos enviado nuestros reactivos a otros laboratorios clínicos para su evaluación. En total, se han recogido 120 muestras de frotis orofaríngeos en medios de transporte viral (MTV) de pacientes con clínica confirmada de contagio por coronavirus (COVID-19). En total, se han recogido 500 muestras de frotis orofaríngeos de una persona ordinaria. La detección de antígenos en las muestras de pacientes con COVID-19 tiene una consistencia alta con la detección de ácido nucleico en el frotis. La tasa positiva es del 90,0 % (108/120). La tasa de especificidad es del 99,8 % (499/500) y la precisión del producto es del 97,9 %.

REFERENCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6ª ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Los nombres de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) y del virus que la causa. Organización Mundial de la Salud. Archivado del original el 28 de febrero de 2020. Recuperado el 28 de febrero de 2020.
- Hessen MT (27 enero 2020). Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary. Elsevier Connect. Archivado del original el 30 de enero de 2020. Recuperado el 31 de enero de 2020.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 (Guía provisional para la recogida, manipulación y análisis de muestras clínicas para la COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte instrucciones de uso		Test por kit		Representante autorizado en la Unión Europea
	Solo para uso diagnóstico in vitro		Utilizar antes de		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catálogo Nº
	Fabricante		Precaución		
	Fecha de fabricación		Conformité Européenne o Conformidad Europea		

Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.
No. 12 & No. 15, Building, No. 1692, Xinghu Avenue
Nantong Economy & Technology Development Zone,
Jiangsu Province P.R. China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, D- 20537 Hamburgo, Alemania

Importado por numero de licencia previa: 7872-PS

Distribuido por: Developing Business Trading S.L.
CIF: B-01800127, Príncipe de Vergara 62, 1ª, 28006 Madrid, España
Email: info@dbtrading.es