

La prueba rápida de antígenos COVID-19 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en la nasofaringe humana.

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El test rápido de antígenos COVID-19 (hisopado nasofaríngeo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en especímenes de hisopado nasofaríngeo de individuos con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con la historia clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Los resultados están destinados a la detección de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Un antígeno suele ser detectable en las muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero la correlación clínica con el historial del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una 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 utilizarse como única base para las decisiones de tratamiento o gestión. Los resultados negativos deben considerarse presuntos y confirmarse mediante pruebas moleculares, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con SARS-CoV-2. El test rápido de antígenos COVID-19 está destinado a ser utilizado por personal de laboratorio clínico.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles a contraer la enfermedad. Actualmente, los pacientes infectados con 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, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. La congestión nasal, el goteo nasal, el dolor de garganta, la migraja y la diarrea están presentes en algunos casos.

PRINCIPIO

El test rápido de antígenos COVID-19 (hisopado nasofaríngeo) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en una muestra de frotis nasofaríngeo humano. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 está recubierto en la región de la línea de prueba. Durante el ensayo, el espécimen reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 del ensayo. La mezcla sube por la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo CoV-2-SARS en la región de la línea de prueba. Si el espécimen contiene antígenos SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba. Si el espécimen no contiene antígenos SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indicará un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha añadido el volumen apropiado de la muestra y se ha humedecido la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene un anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de captura y un anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de detección.

PRECAUCIONES

- Este manual debe ser leído en su totalidad antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones del prospecto, los resultados de las pruebas pueden ser inexactos.
- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Maneje todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante toda la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras de los pacientes y el contenido del kit usado.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen los especímenes.
- Lávese bien las manos después de manipular la muestra.
- Por favor, asegúrese de utilizar una cantidad apropiada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado grande o demasiado pequeño puede provocar una desviación de los resultados.
- Los medios de transporte víricos (MTV) pueden afectar al resultado de la prueba; las muestras extraídas para las pruebas de PCR no pueden utilizarse para la prueba.
- La prueba utilizada debe ser descartada de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

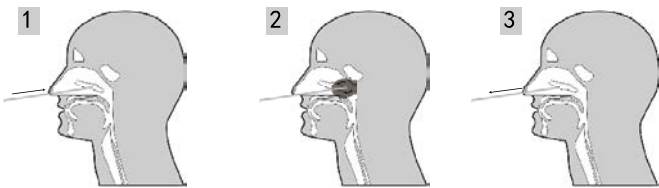
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en su envase con la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°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 pasada la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Recolección de muestras

- Inserte un hisopo estéril a través de la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie de la nasofaringe posterior.
- Tome una muestra de la superficie de la nasofaringe posterior.
- Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal.



Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras deben ser analizadas tan pronto como sea posible después de la recolección. Si los hisopados no se procesan inmediatamente, se recomienda encarecidamente que la muestra de frotis se coloque en un tubo de plástico seco, estéril y herméticamente cerrado para su almacenamiento. La muestra de frotis en estado seco y estéril es estable hasta 8 horas a temperatura ambiente y 24 horas a 2-8°C.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para la preparación de las muestras de frotis utilice sólo el tampón de extracción y los tubos que se suministran en el kit. Por favor, consulte la ficha de procedimiento para obtener información detallada sobre la extracción de muestras.

- Coloque la muestra de frotis en el tubo de extracción con tampón de extracción (aprox. 350µl). Gire el tubo de extracción durante aprox. 10 segundos mientras presiona el cabezal contra el interior del tubo para liberar el antígeno del hisopo.
- Retire el hisopo mientras aprieta el cabezal del hisopo contra el interior del tubo de extracción mientras lo retira para expulsar tanto líquido como sea posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.

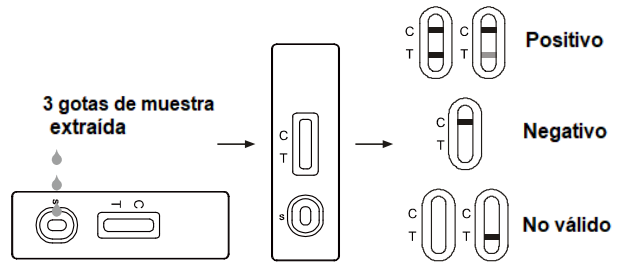
*NOTA: El almacenamiento del espécimen después de la extracción es estable durante 2 horas a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8°C.

MATERIALES

- Casetas de prueba
- Solución tampón de extracción
- Ficha de procedimiento
- Hisopos estériles
- Tubos y puntas de extracción (Opcional)
- Prospecto informativo
- Estación de trabajo

Materiales requeridos pero no suministrados

- Temporizador
- ### INSTRUCCIONES DE USO
- Deje que el test, el espécimen extraído y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.
- Retire el cassette de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de una hora. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
 - Invierta el tubo de extracción del espécimen y añada 3 gotas de la muestra extraída (aprox. 100µl) al pozo(s) del espécimen y luego inicie el temporizador.
 - Espera a que aparezca la(s) línea(s) de color. Lea el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor, consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T). Un resultado positivo en la región de prueba indica la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.

*NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) varía según la cantidad de antígeno del SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen insuficiente de las muestras o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno

Controles de procedimiento interno están incluidos en el kit. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno positivo. Confirma el volumen suficiente de la muestra y una técnica de procedimiento correcta. Un fondo claro es un control interno de procedimiento negativo. Si la prueba se realiza correctamente, el fondo de la zona de resultados debe ser de color blanco a rosa claro y no debe interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

Control de calidad externo

Los controles positivos/negativos no están incluidos en este kit. Sin embargo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (GPL), se recomiendan estos controles.¹

LIMITACIONES

- El procedimiento de prueba y la interpretación del resultado del test deben seguirse de cerca al analizar muestras nasofaríngeas humanas de individuos sospechosos para detectar la presencia de antígenos del SARS-CoV-2. Para que la prueba tenga un rendimiento óptimo, es fundamental que la toma de muestras se realice correctamente. Si no se sigue el procedimiento, los resultados pueden ser inexactos.
- El rendimiento del test rápido de antígenos COVID-19 (hisopado nasofaríngeo) se evaluó utilizando únicamente los procedimientos indicados en el presente prospecto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento del test. Los medios de transporte víricos (MTV) pueden afectar el resultado del test. Las muestras extraídas para pruebas de PCR no pueden utilizarse para este test.
- El test rápido de antígenos COVID-19 (hisopado nasofaríngeo) es sólo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas humanas como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con el historial clínico y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Esta prueba cualitativa no permite determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígenos del SARS-CoV-2.
- El test rápido de antígenos COVID-19 (hisopado nasofaríngeo) sólo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2.
- Los resultados obtenidos con el test deben sopesarse junto con otros resultados de pruebas de laboratorio y exámenes clínicos.
- Si el resultado del test es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten se recomienda volver a tomar una muestra del paciente unos días después y hacer un nuevo test o una prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la infección en estos individuos.
- El test mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: La concentración de los nuevos antígenos del coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba.
- Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2, en particular en quienes han estado en contacto con el virus. Se debe considerar la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar la infección en estos individuos.
- El exceso de sangre o mucosidad en la muestra de frotis puede interferir en la realización de la prueba y puede dar un resultado positivo falso.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra de frotis. Los falsos negativos pueden ser el resultado de una recolección o almacenamiento inadecuado de la muestra.
- Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a la infección con cepas de coronavirus que no son de SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia.

VALORES PREVISTOS

El test rápido de antígenos COVID-19 (hisopado nasofaríngeo) se cotejó con un test RT-PCR comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas no es menor del 98%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad, especificidad y precisión

El test rápido de antígenos COVID-19 (hisopado nasofaríngeo) ha sido evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR se utiliza como método de referencia para el test rápido de antígenos COVID-19 (hisopado nasofaríngeo). Los especímenes se consideran positivos si el RT-PCR indica un resultado positivo. Los especímenes se consideran negativos si el test RT-PCR indicaba un resultado negativo.

Muestra de hisopado nasofaríngeo

Test rápido de antígenos COVID-19		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno COVID-19	Positivo	80	1	81
	Negativo	3	120	123
Total		83	121	204
Sensibilidad relativa		96.4% (95%CI*: 89.8%~99.2%)		
Especificidad relativa		99.2% (95%CI*: 95.5%~99.9%)		
Precisión		98.0% (95%CI*: 95.1%~99.5%)		

*Intervalos de confianza

Pruebas de especificidad con varias cepas virales

El test rápido de antígenos COVID-19 fue analizado con las siguientes cepas virales. No se observó ninguna línea discernible en ninguna de las regiones de la línea de prueba en estas concentraciones:

Descripción	Nivel de prueba
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 ⁷ TCID50/ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Coronavirus humano OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁷ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁷ TCID50/ml
Rinovirus humano 2	2.81 x 10 ⁷ TCID50/ml
Rinovirus humano 14	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Rinovirus humano 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Sarampión	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parotiditis	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Virus de parainfluenza 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Virus de parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Virus sincitial respiratorio	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml

TCID50 = Dosis Infecciosa de Cultivo de Tejidos (Tissue Culture Infectious Dose). Es la dilución del virus que bajo las condiciones del ensayo se puede esperar que infecte al 50% de los vasos de cultivo inoculados.

LD50 = Dosis letal (Lethal Dosis). Es la dilución del virus que bajo las condiciones del ensayo se puede esperar que mate al 50% de los ratones lactantes inoculados.

Precisión

Intra-ensayo e inter-ensayo

La precisión dentro de una misma serie y entre distintas series se determinó utilizando tres muestras de control estándar COVID-19. Tres lotes diferentes del test rápido de antígenos COVID-19 (hisopado nasofaríngeo) han sido analizados usando antígenos SARS-CoV-2 negativos débiles y antígenos SARS-CoV-2 fuertes. Diez réplicas de cada nivel fueron probadas cada día durante 3 días consecutivos. Los especímenes fueron identificados correctamente >99% de las veces.












Reactividad cruzada

Los siguientes organismos fueron analizados a 1.0×10^8 org/ml y todos resultaron negativos cuando se analizaron con el test rápido combinado de antígenos COVID-19 (hisopado nasofaríngeo):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. Grupo F</i>

BIBLIOGRAFÍA

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

	Sólo para uso de diagnóstico in vitro
	Almacenar entre 2-30°C
	No utilizar si el envase está dañado
	Representante autorizado
	Nro. catálogo
	Tests por kit
	Fecha de caducidad
	Nro. Lote
	Fabricante
	No reutilizar
	Leer instrucciones de uso



Manufacturer

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn


Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com



Número :
Fecha de vigencia:

146309904
2020-11-16