Prueba rápida del antígeno COVID-19 (hisopado nasal)

Español

Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El casete de prueba rápida del antígeno COVID-19 (hisopado nasal) es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de los antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en frotis nasal de las personas sospechosas de padecer COVID-19 por su proveedor de atención médica.

Los resultados corresponden a la identificación del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en el hisopado nasal durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser 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 el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con el COVID-19, y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente.

El casete de prueba rápida de antígenos COVID-19 (hisopado nasal) está destinado a ser utilizado por profesionales médicos u operadores capacitados que dominen la realización de pruebas de flujo lateral. El producto puede utilizarse en cualquier entorno de laboratorio y fuera de laboratorio que cumpla los requisitos especificados en las instrucciones de uso y la normativa local.

[RESUMEN]

Los nuevos coronavirus (SARS-CoV-2) pertenecen al género β. Es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles de contraer la enfermedad. 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 periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

[PRINCIPIO]

El casete de prueba rápida del antígeno COVID-19 (hisopo nasal) es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica de sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color se utiliza 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 por la membrana mediante la acción capilar hasta la línea de prueba, donde será capturado por el anticuerpo monoclonal de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 previamente recubierto. Una línea de prueba coloreada (T) será 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 del procedimiento, y debería aparecer siempre si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Sólo para uso de diagnóstico in vitro.
- Para profesionales de la salud y personas capacitadas en los puntos de atención.
- No utilice este producto como única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar del estado de la infección por COVID-19.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad.
- 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 manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.
- El casete de prueba usado debe ser desechado de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[COMPOSICIÓN del KIT]

Materiales suministrados

- 25 casetes de prueba: cada casete con desecante en una bolsa individual
- 25 hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la toma de muestras
- 25 tubos de extracción precargados con reactivo de extracción
- 25 tapas de cuentagotas
- 1 estación de trabajo
- 1 prospecto informativo

Materiales requeridos pero no suministrados

- Cronómetro

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar tal como se envasa en la bolsa sellada a temperatura ambiente (4-30℃ o 40-86℉). El kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, la prueba debe utilizarse en el plazo de una hora. La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provocará el deterioro del producto.
- El LOTE y la fecha de caducidad están impresos en la etiqueta.

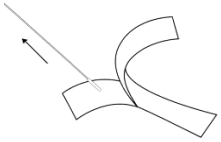
[MUESTRAS]

Las muestras obtenidas al inicio de los síntomas contendrán los títulos virales más altos; las muestras obtenidas después de cinco días de los síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo RT-PCR. La recolección inadecuada de las muestras, la manipulación y/o el transporte incorrecto de las mismas 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 mismas para obtener resultados precisos en las pruebas.

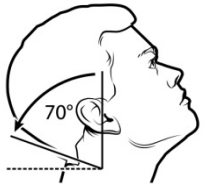
El tipo de muestra aceptable para el test es una muestra de hisopado nasal directa obtenida por el método de recogida en ambas narinas.

Prepare el tubo de extracción de acuerdo con el procedimiento de la prueba y utilice el hisopo estéril suministrado en el kit para la recogida de la muestra.

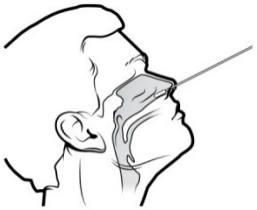
Recogida de muestras con hisopado nasal



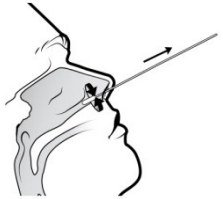
1. Retire el hisopo del paquete.



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



3. Mientras gira suavemente el hisopo, introdúzcalo unos 2,5 cm (1 pulgada) en la fosa nasal hasta encontrar resistencia en el interior de los cornetes nasales.



4. Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal y repítalo en la otra fosa nasal utilizando el mismo hisopo.

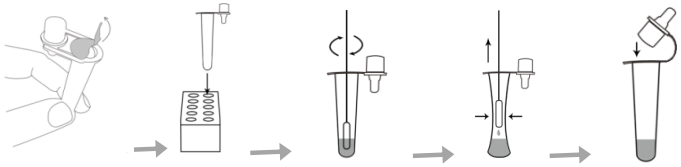
Transporte y almacenamiento de muestras

No regrese el hisopo a su envase original. Las muestras recién recogidas deben procesarse lo antes posible, como máximo una hora después de la recogida de la muestra.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

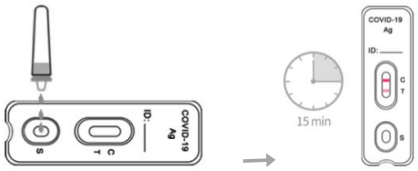
Nota: Deje que los dispositivos de prueba, los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30℃ o 59-86℉) antes de realizar la prueba.

1. Abra con cuidado la bolsa sellada del tubo de reactivo de extracción. Evite que el reactivo de extracción se derrame.
2. Ponga el tubo de extracción en la estación de trabajo.
3. Para el muestreo vea la sección "Recogida de muestras".
4. Introduzca la muestra del hisopado nasal en el tubo de extracción que contiene el reactivo de extracción. Haga girar el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y los lados del tubo de extracción. **Deje el hisopo nasal en el tubo de extracción durante un minuto.**
5. Retire el hisopo nasal mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra de ensayo.
6. Tape bien el tubo de extracción con una punta de gotero.

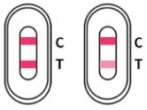


7. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada.
8. Invierta el tubo de extracción de la muestra, manteniendo el tubo en posición vertical, transfiera 3 gotas (aprox.100μL) lentamente al pozo de la muestra (S) del casete de prueba, luego ponga en marcha el cronómetro.
9. Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete los resultados de la prueba a los **15 minutos**. No lea los resultados después de 20 minutos.

109171201



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

Positivo		**Aparecen dos líneas**. Una línea de color aparece en la región de control (C), y otra línea de color aparece en la región de prueba (T), independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Negativo		**One colored line appears** at the control region (C), and no line appears at the test region (T).
No válido		**La línea de control no aparece.** Un volumen de muestra insuficiente o una técnica de procedimiento incorrecta son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el lote inmediatamente y póngase en contacto 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 que el volumen de la muestra es suficiente, que la membrana se absorbe adecuadamente y que la técnica de procedimiento es 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]

- 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 utilizarse como única base para las decisiones de tratamiento de los pacientes.
- El médico debe interpretar los resultados junto con el historial del paciente, los hallazgos físicos y otros procedimientos de diagnóstico.
- Puede obtenerse un resultado negativo si la cantidad de antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra está por debajo del umbral de detección de la prueba, o si el virus ha sufrido pequeñas mutaciones de aminoácidos en la región del epítopo diana reconocido por los anticuerpos monoclonales utilizados en la prueba.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico del casete de prueba rápida del antígeno COVID-19 (hisopado nasal) se estableció en estudios prospectivos con hisopos nasales recogidos de 617 pacientes individuales sintomáticos (dentro de los 7 días de la aparición) y asintomáticos sospechosos de COVID-19.

Los datos resumidos del casete de prueba rápida de antígeno COVID-19 (hisopado nasal) son los siguientes:

El umbral de ciclo de la RT-PCR (Ct) es el valor de señal relevante. Un valor Ct más bajo indica una mayor carga viral. La sensibilidad se calculó para los diferentes rangos de valores Ct (valor Ct≤30 y valor Ct≤37).

Antígeno COVID-19		RT-PCR (Valor Ct ≤30)		Total
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	117	3	120
	Negativo	3	462	465
Total		120	465	585

PPA (Ct≤30): 97,5% (117/120), (95%CI: 92,9%～99,2%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

Antígeno COVID-19		RT-PCR (Valor Ct ≤37)		Total
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	139	3	142
	Negativo	13	462	475
Total		152	465	617

PPA (Ct≤37): 91,4% (139/152), (95%CI: 85,9%～94,9%) NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

PPA= Porcentaje de acuerdo positivo (sensibilidad)
NPA= Porcentaje de acuerdo negativo (especificidad)

Límite de detección (sensibilidad analítica)

En el estudio se utilizó el virus del SARS-CoV-2 cultivado (Hong Kong Aislado/ VM20001061/2020, NR-52282), inactivado por calor e introducido en una muestra de hisopo nasal. El límite de detección (LoD) es de 5,7 ×10^2 $TCID_{50}$/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 NP recombinante del MERS-CoV cuando se probó a la concentración de 50 µg/mL.

No se observó reactividad cruzada con los siguientes virus cuando se probó a la concentración de 1.0×10^6 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 (tipos 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 1,0×10^7 UFC/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamy- dia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferencias

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron evaluadas con el casete de prueba rápida de antígenos COVID-19 (hisopado nasal) en las concentraciones indicadas a continuación y se comprobó 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
Spray nasal salino	15%	Fenilefrina	15%
Oximetazolina	15%	Dihidrocloruro 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	Ribavirin	5 mg/mL
Propionato de fluticasona	5%	Dexametasona	5 mg/mL
Triamcinolona	10 mg/mL		

Efecto gancho de alta dosis

El casete de prueba rápida de antígeno COVID-19 (hisopado nasal) se probó hasta 1,15×10^5 $TCID_{50}$/mL de SARS-CoV-2 inactivado y no se observó ningún efecto de gancho en dosis altas.

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 símbolos

No reutilizar	IVD Sólo para uso de diagnóstico in vitro
Almacenar entre 4-30℃	Leer las instrucciones de uso
LOT Número de lote	Contiene suficiente para <n> pruebas
Fecha de caducidad	Mantener alejado de la luz solar
Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado
Fabricante	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Número de versión: 1.0
Fecha de entrada en vigencia: 29/01/2021

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

109171201