CE

IVD

JOINSTAR

Prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal)
Instrucciones de uso

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal)

[RESUMEN]

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Los humanos son generalmente susceptibles a contraer la enfermedad. En la actualidad, los pacientes infectados por los nuevos coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. 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 incluyen fiebre, fatiga y dolor de cabeza. En unos pocos casos se produce congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

[ESPECIFICACIÓN DE EMBALAJE]

1 test por kit de prueba, 20 o 25 kits de prueba por paquete

[USO PREVISTO]

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del virus del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores. La prueba está destinada para ser utilizada por profesionales de la medicina y puede ser realizada por personal sanitario u otro personal capacitado en la realización e interpretación de inmunoensayos de flujo lateral. La prueba puede realizarse en cualquier entorno de laboratorio, así como en instalaciones externas a centros médicos, siempre que se cumplan los requisitos descritos en esta guía del usuario y los requisitos de las normativas locales aplicables. Sólo proporciona un resultado de cribado preliminar; deben utilizarse métodos de diagnóstico alternativos más específicos para confirmar la infección por SARS-CoV-2.

[PRINCIPIO DEL TEST]

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal) es un inmunoensayo de membrana cualitativo para la detección del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la prueba y, a continuación, por acción capilar, la mezcla se desplaza cromatográficamente hacia arriba en la membrana y reacciona con los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la zona de la línea de prueba.

Si la muestra contiene SARS-CoV-2, aparece una línea de color en la zona de la línea de prueba, lo que indica que es positiva. Si la muestra no contiene SARS-CoV-2, no aparece ninguna línea de color en la zona de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. La realización correcta de la prueba se indica con la aparición de una línea de color en la zona de control, lo que indica que el volumen de muestra es suficiente para realizar la prueba y que la membrana se ha rehidratado adecuadamente.

[COMPONENTES DEL KIT]

Materiales suministrados	1 test/kit	20 test/kit	25 test/kit
Dispositivo de prueba	1 test.	20 uds.	25 uds.
Tampón de extracción	0,3ml/ ampolla x 1	0,3ml/ ampolla x 20	0,3ml/ ampolla x 25
Hisopo	1 ud.	20 uds.	25 uds.
Prospecto	1 ud.	1 ud.	1 ud.

Materiales requeridos pero no suministrados
Recipiente para muestras
Cronómetro

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

La prueba es válida durante 1 año si todos los componentes se almacenan en su paquete sellado a 2° C~30°C. La prueba debe permanecer en el envase cerrado hasta su uso. No congelar. No utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de producción y la fecha de caducidad figuran en el envase del producto.

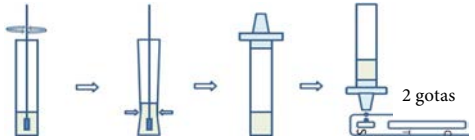
[RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

1. La prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal) se utiliza para analizar muestras de hisopos nasales vestibulares.
2. Incline la cabeza del paciente hacia atrás aproximadamente 70°. Mientras gira el hisopo, introdúzcalo suavemente en la fosa nasal hasta una profundidad de aproximadamente 2 - 2,5 cm.
3. Pasar el hisopo por la mucosa nasal cinco veces y luego retirar lentamente el hisopo de la fosa nasal.
4. Repita el procedimiento en la otra fosa nasal utilizando el mismo hisopo.
5. No regrese el hisopo a su envase original.
6. Para obtener los mejores resultados, examine la(s) muestra(s) nasal(es) inmediatamente después de su recogida. Si no es posible efectuar la prueba inmediatamente, para mantener el mejor rendimiento y evitar una posible contaminación, se recomienda colocar el hisopo en un tubo de plástico limpio y sin usar, etiquetado con la información del paciente para mantener la integridad de la muestra, y mantenerlo sellado a temperatura ambiente (15°C-30° C) durante un máximo de 1 hora. Asegúrese de que el hisopo entra firmemente en el tubo y que la tapa está bien cerrada. Si el retraso es superior a 1 hora, deseche la muestra y recoja una nueva muestra para su análisis.
7. Si las muestras tienen que ser enviadas a otro sitio, deben ser empaquetadas de acuerdo con la normativa vigente para el transporte de agentes etiológicos.

[PROCEDIMIENTO DEL TEST]

Lea atentamente las instrucciones y ponga todos los materiales a temperatura ambiente (15-30° C) antes de comenzar la prueba.

1. Ponga el paquete a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque el casete de prueba del paquete sellado y paquete y realizar la prueba inmediatamente.
2. Retire el tapón del tubo de extracción, introduzca el hisopo de la muestra en el tubo y gírelo 10 veces. Entonces apriete los lados del tubo de extracción con los dedos y retire el hisopo, vuelva a tapar el tubo de extracción el tubo de extracción y déjelo a un lado.
3. Saque el casete de prueba de su embalaje y colóquelo en la mesa, luego sosteniendo el tubo verticalmente agregue 2 gotas de muestra en el a continuación, manteniendo el tubo en posición vertical, añadir 2 gotas de muestra en el puerto de muestra.
4. Lea el resultado después de 15 minutos. Después de 20 minutos o más el resultado de la prueba no es válido y se debe repetir la prueba.



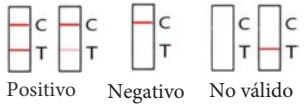
[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST]

Positivo: Aparecen dos líneas de color. Una línea en la zona de la línea de control (C) y una línea de color claro en la zona de la línea de prueba (T).

* **NOTA**: La intensidad del color de la línea en la zona de la línea de prueba (T) depende de la concentración de SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier intensidad de color de la línea en la zona de la línea de prueba (T) debe interpretarse como un resultado positivo.

Negativo: Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). En la zona de la línea de prueba (T) no aparece ninguna línea de color distinta.

No válido: No aparece ninguna línea de control. Las causas más probables de que falte la línea de control son un volumen de muestra insuficiente o una técnica de ensayo inadecuada. Compruebe la técnica de la prueba y repita el proceso con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.



[CONTROL DE CALIDAD]

La prueba tiene un control de calidad interno. La coloración de la línea de control (C) es un control de calidad interno e indica que se ha aplicado suficiente muestra y que la técnica de ensayo es correcta. Las soluciones de control no se incluyen en este paquete de pruebas, pero se recomienda realizar un control negativo y un control positivo como parte de las buenas prácticas de laboratorio para verificar el rendimiento adecuado del ensayo.

[LIMITACIONES DE LA PRUEBA]

1. La prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal) está diseñada para analizar únicamente muestras de hisopos nasales. muestra de hisopo del vestíbulo nasal solamente. Si la muestra del hisopo vestibular nasal es negativa y los indicios clínicos sugieren una infección por COVID-19, remita al paciente al hospital para un diagnóstico clínico más profundo. Esta prueba cualitativa no puede cuantificar el valor o la tasa de aumento del SARS-CoV-2.
2. Puede darse un resultado negativo si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
3. La prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal) sólo indicará la presencia del SARS-CoV-2 en una muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2.
4. Al igual que con otras pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con el resto de la información clínica de que disponga el clínico.
5. Los resultados positivos de las pruebas no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
6. Los resultados negativos de los pacientes con síntomas durante siete días o más deben tratarse como presuntos. Si es necesario para tomar otras decisiones sobre el manejo del paciente, se debe considerar la realización de pruebas moleculares.
7. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda una investigación clínica adicional. Un resultado negativo de la prueba nunca descarta la posibilidad de una infección por el SARS-CoV-2.
8. Este estudio no evaluó el impacto potencial de vacunas, antibióticos, antivirales, agentes quimioterapéuticos o inmunosupresores.
9. Debido a las diferencias inherentes a la metodología, se recomienda que antes de cambiar de una tecnología a otra realizar estudios de correlación de métodos para calificar las diferencias tecnológicas. No cabe esperar una coincidencia del cien por cien de los resultados debido a las diferencias entre las tecnologías.
10. La evaluación de la prueba se ha realizado sólo para los tipos de muestra que figuran en este folleto informativo. No se han evaluado otros tipos de muestras y no deben utilizarse en este estudio.

[CARACTERÍSTICAS]

1.Límite de detección: El límite de detección (LOD) del ensayo de antígeno rápido COVID-19 (oro coloidal) es de 100pg/mL de proteína recombinante SARS-COV-2 en el extremo N.

2. Sensibilidad y especificidad: El ensayo de antígeno rápido COVID-19 (oro coloidal) se comparó con la RT-PCR multiplex para el análisis en tiempo real.

Método		RT-PCR		Resultados totales
Prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal)	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	98	4	102
	Negativo	4	496	500
Resultados totales		102	500	602

Sensibilidad global: 96,1% CI 95%:(90,26% 98,92%)
Especificidad global: 99,2% CI 95% (97,96%-99,78%)
Concordancia global: 98,7% CI 95% (97,40%-99,42%)

3.Reacciones cruzadas: Las siguientes sustancias de reacción cruzada fueron probadas usando la prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal). Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

Staphylococcus aureus	Virus RSV humano	Enterovirus humano	Rinovirus humano
HMPV	Mycoplasma pneumoniae	Virus parainfluenza	Adenovirus
Virus de la gripe B (línea Victoria)	Virus de la gripe H1N1 (2009)	Virus de la gripe tipo A H3N2	Virus de la gripe aviar H7N9
Virus de la gripe B (linaje Yamagata)	Virus de la gripe estacional A H1N1	Neisseria meningitidis	Streptococcus pneumoniae
HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1			

4.Sustancias interferentes: Las siguientes sustancias interferentes se probaron con la prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal). Ninguna de estas sustancias tuvo ningún efecto sobre el resultado de la prueba.

Sustancia interferente	Concentración
Aspirina	30ug/dL
Ácido ascórbico	20mg/dL
Ibuprofen	200ug/dL
Bilirrubina	60mg/dL
Cloranfenicol	3ug/dL

[PRECAUCIONES]

1. Sólo para el diagnóstico in vitro. La prueba está destinada a un uso profesional y se limita a instituciones médicas.
2. El almacenamiento y la manipulación del kit deben realizarse de acuerdo con los requisitos contenidos en las instrucciones, de lo contrario, los resultados de la prueba pueden verse afectados.
3. No congelar los reactivos.
4. Proteger los reactivos para evitar la contaminación.
5. El kit contiene material de proteína animal, por lo que el producto usado debe ser tratado como residuo de riesgo biológico.
6. Los materiales del procedimiento de prueba pueden ser infecciosos. Manipular de acuerdo con los requisitos de seguridad para las sustancias de riesgo biológico.
7. No utilice el dispositivo de prueba si el paquete está dañado o el sello está roto.
8.No consumir el tampón de extracción.

[BIBLIOGRAFIA]

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

[FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA Y VERSIÓN]

Fecha de entrada en vigencia: 24.02.2021
Versión: 0

Nota: Consulte la siguiente tabla para obtener una explicación de los símbolos utilizados.

	Leer las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
LOT	Número de LOTE
REF	Ref. Artículo
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la UE
IVD	Sólo para diagnóstico in vitro
	Límites de temperatura
	No reutilizar
CE	El producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
	Número de pruebas por envase

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Address: 10th Floor ,Administration Building,NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou , Zhejiang, China, 311188
mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135

EC REP
Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail：peter@lotusnl.com
Tel：+31644168999

CE

Distribuidor:
Dieckhoff & Ratschow Praxisdienst GmbH & Co.KG
Trierer Strasse 43-47
54340 Longuich
Alemania

RPBH 1530 0