Machine Translated by Google

ALL TEST™

SARS-CoV-2 Antígeno Prueba rápida (Frotis nasal)

Insertar paquete

Para autodiagnóstico

REF INCP-502H Inglés

CE 1434

Número: 146424304
Fecha de revisión: 2021-12-15

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de proteína de nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en muestras de hisopos nasales.

Para uso de autodiagnóstico in vitro.

ÿUSO PREVISTOÿ

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un kit de prueba de un solo uso destinado a detectar el SARS-CoV-2 que causa el COVID-19 con una muestra de hisopo nasal recolectada por uno mismo.
La prueba está diseñada para su uso en personas sintomáticas que cumplan con la definición de caso de COVID-19, y para evaluar a personas asintomáticas limitadas a contactos de casos confirmados de COVID-19 o casos probables y a trabajadores de la salud en riesgo.
Los resultados son para la detección de antígenos de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección.
Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección.
Los resultados positivos son indicativos de la presencia de SARS-CoV-2.
Las personas que den positivo en la prueba deben autoaislarse y buscar atención adicional de su proveedor de atención médica. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2.
Las personas que dan negativo y continúan experimentando síntomas similares a los de COVID deben buscar atención de seguimiento de su proveedor de atención médica.

ÿRESUMENÿ

Los nuevos coronavirus pertenecen al género ÿ. El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. 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 período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos1 se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea .

ÿPRINCIPIOÿ

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo humano.

ÿPRECAUCIONESÿ

Lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para autodiagnóstico *in vitro* . No usar después fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.

- **No beba el tampón del kit.** Manipule con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua corriente si entra en contacto. • Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas de exceso de humedad. Si el embalaje de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo use.

- Este kit de prueba está diseñado para usarse solo como una prueba preliminar y los resultados anormales repetidos deben discutirse con un médico o profesional médico. • Siga estrictamente el tiempo indicado. • Utilice la prueba una sola vez.

No desmonte ni toque la prueba.

ventana del casete de prueba. • El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de caducidad impreso en el paquete. • La prueba para niños debe realizarse bajo la supervisión de un adulto.

- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación. •

Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado grande o demasiado pequeño puede dar lugar a una desviación de los resultados.

ÿALMACENAMIENTO Y ESTABILIDADÿ

Almacenar como se envasa en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

ÿMATERIALESÿ

Materiales proporcionados

- Casete de prueba
- Hisopo estéril
- Bolsa de bioseguridad
- Insertar paquete
- Tampón de extracción

Materiales requeridos pero no provistos

- Temporizador

ÿPROCEDIMIENTOÿ

Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes y después de la prueba. Si no hay agua y jabón disponibles, use desinfectante para manos con al menos un 60 % de alcohol.



Retire la tapa del tubo con el tampón de extracción y coloque el tubo en el soporte para tubos de la caja.

Colección de muestras de hisopos nasales

1. Retire el hisopo estéril de la bolsa.
2. Inserte el hisopo en la fosa nasal hasta que sienta una ligera resistencia (aprox. 2 cm por la nariz). Gire lentamente el hisopo, frotándolo a lo largo del interior de la fosa nasal de 5 a 10 veces contra la pared nasal.

Nota:

Esto puede sentirse incómodo. No introduzca el hisopo más profundo si siente una fuerte resistencia o dolor.
Cuando la mucosa nasal está dañada o sangra, no se recomienda la recolección de hisopos nasales.

Si está tomando muestras de otros, use una máscara facial. Con los niños, es posible que no necesite insertar el hisopo tan adentro de la fosa nasal. Para niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras toma la muestra.

3. Retire con cuidado el hisopo.
4. Con el mismo hisopo, repita el paso 2 en la otra fosa nasal.
5. Retire el hisopo.



Preparación de espécimen

1. Coloque el hisopo en el tubo de extracción, asegúrese de que toque el fondo y revuelva el hisopo para mezclarlo bien. Presione la cabeza del hisopo contra el tubo y gire el hisopo durante 10 a **15 segundos.**

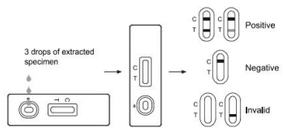
2. Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción.
3. Coloque el hisopo en la bolsa de bioseguridad.
4. Cierre la tapa o coloque la punta del tubo en el tubo.



Pruebas

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
   Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada.
2. Invierta el tubo de extracción de la muestra y agregue **3 gotas de** la muestra extraída al **pocillo(s)** de la muestra del casete de prueba y ponga en marcha el cronómetro. No mueva el casete de prueba durante el desarrollo de la prueba.

3. **Leer el resultado a los 15 minutos.** No lea el resultado después de 20 minutos.



Nota: Una vez completada la prueba, coloque todos los componentes en una bolsa de bioseguridad de plástico y deséchelos de acuerdo con la normativa local.

ÿLECTURA DE LOS RESULTADOSÿ

Comparta el resultado de su prueba con su proveedor de atención médica y siga cuidadosamente las pautas/requisitos locales de COVID.



POSITIVO:* Aparecen dos líneas de colores.
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).

*NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la cantidad de antígeno SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.
Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19, pero las muestras positivas deben confirmarse para reflejar esto.
Inmediatamente entre en autoaislamiento de acuerdo con las pautas locales y comuníquese de inmediato con su médico de cabecera/médico o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba se verificará mediante una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.



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).
Es poco probable que tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases de una infección.

Incluso con un resultado de prueba negativo, se deben observar las reglas de distancia e higiene, la migración/viajes, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las pautas/requisitos locales de COVID.



NO VÁLIDO: la línea de control no aparece.
Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba o póngase en contacto con un centro de pruebas de COVID-19.

ÿLIMITACIONESÿ

1. El rendimiento se evaluó solo con muestras de hisopos nasales, utilizando los procedimientos proporcionados en este prospecto.
2. La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasal) solo indicará la presencia de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra.

3. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, es porque es posible que no se detecte el virus de la infección muy temprana. Se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo kit o prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
4. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
5. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.

6. El incumplimiento de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.
7. Pueden producirse resultados negativos falsos si una muestra se recogido o manipulado.
8. Pueden producirse resultados falsos negativos si hay niveles inadecuados de virus en la muestra.

ÿCARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓNÿ

Rendimiento clínico

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 se evaluó con muestras clínicas de hisopado nasal cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR (hisopado nasofaríngeo).
La sensibilidad se calculó para el rango de carga viral alta a baja. Los resultados se presentan en las siguientes tablas.

		RT-PCR, Cty25	
		Positivo	Negativo
SARS-CoV-2 Antígeno rápido Prueba	Positivo	261	3
	Negativo	0	611
	Total	261	614

Sensibilidad diagnóstica (Cty25): 100% (98,9%-100%)*
Acuerdo global (Cty25): 99,7 % (99,0 % - 99,9 %)* Especificidad diagnóstica: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

		RT-PCR, Cty30	
		Positivo	Negativo
SARS-CoV-2 Antígeno rápido Prueba	Positivo	335	3
	Negativo	1	611
	Total	336	614

Sensibilidad diagnóstica (Cty30): 99,7 % (98,4 % - 99,9 %)*
Acuerdo global (Cty30): 99,6 % (98,9 % - 99,9 %)* Especificidad diagnóstica: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

		RT-PCR, Cty33	
		Positivo	Negativo
SARS-CoV-2 Antígeno rápido Prueba	Positivo	381	3
	Negativo	4	611
	Total	385	614

Sensibilidad diagnóstica (Cty33): 99,0 % (97,4 % - 99,7 %)*
Acuerdo global (Cty33): 99,3 % (98,6 % - 99,7 %)* Especificidad diagnóstica: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*

Machine Translated by Google

		RT-PCR, Ct<36	
		Positivo	Negativo
SARS-CoV-2 Antígeno rápido Prueba	Positivo	423	3
	Negativo	12	611
	Total	435	614

Sensibilidad diagnóstica (Ct<36): 97,2 % (95,2 % - 98,6 %)*
Acuerdo general (Ct<36): 98,6 % (97,7 % - 99,2 %)* Especificidad diagnóstica: 99,5 % (98,6 % - 99,9 %)*
Nota: Hay 12 especímenes con carga viral muy baja (Ct>36), 8 de ellos fueron correctamente identificados.

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 se evaluó con muestras clínicas de hisopado nasal de personas asintomáticas cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR (prueba nasofaríngea).

torunda). La sensibilidad se calculó para el rango de alto a carga viral baja. Los resultados se presentan en las siguientes tablas.

		RT-PCR, Cty25	
		Positivo	Negativo
SARS-CoV-2 Antígeno rápido Prueba	Positivo	20	1
	Negativo	0	99
	Total	20	100

Sensibilidad diagnóstica (Cty25): 100% (86,1% - 100%)*
Acuerdo global (Cty25): 99,2 % (95,4 % - 100 %)* Especificidad diagnóstica: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

		RT-PCR, Cty30	
		Positivo	Negativo
SARS-CoV-2 Antígeno rápido Prueba	Positivo	64	1
	Negativo	0	99
	Total	64	100

Sensibilidad diagnóstica (Cty30): 100% (95,4% - 100%)*
Acuerdo global (Cty30): 99,4 % (96,6 % - 100 %)* Especificidad diagnóstica: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

		RT-PCR, Cty33	
		Positivo	Negativo
SARS-CoV-2 Antígeno rápido Prueba	Positivo	75	1
	Negativo	0	99
	Total	75	100

Sensibilidad diagnóstica (Cty33): 100% (96,1% - 100%)*
Acuerdo global (Cty33): 99,4% (96,9% - 100%)*

Especificidad diagnóstica: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

		RT-PCR, Cty38	
		Positivo	Negativo
SARS-CoV-2 Antígeno rápido Prueba	Positivo	87	1
	Negativo	2	99
	Total	89	100

Sensibilidad diagnóstica (Cty38): 97,8% (92,1% - 99,7%)*
Acuerdo global (Cty38): 98,4 % (95,4 % - 99,7 %)* Especificidad diagnóstica: 99,0 % (94,6 % - 100 %)*

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 se evaluó con muestras clínicas adicionales de hisopado nasal cuyo estado se confirmó mediante RT-PCR (hisopado nasofaríngeo). Los resultados se presentan en las siguientes tablas.

		RT-PCR		Total
		Positivo 97 97	Negativo	
SARS-CoV-2 Antígeno rápido Prueba	Positivo			
	Negativo	0 100	0	
	Total	97 197	100 100	
Sensibilidad diagnóstica		>99,9 % (96,3 %–100 %)*		
Especificidad diagnóstica		>99,9 % (96,4 %–100 %)*		
Acuerdo general		>99,9% (98,1%–100%)*		

Totalmente 1447 especímenes: 633 especímenes positivos para SARS-CoV-2 y 814 especímenes negativos para SARS-CoV-2 con síntomas clínicos y asintomáticos se utilizaron en el estudio clínico, la RT-PCR comercial (hisopo nasofaríngeo) sirvió como método de referencia, todos los resultados se resumieron como sigue:

		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
SARS-CoV-2 Antígeno rápido Prueba	Positivo	615 619	4	
	Negativo	18 828	810	
	Total	633 1447	814	
Sensibilidad diagnóstica		97,2 % (95,5 %–98,3 %)*		
Especificidad diagnóstica		99,5 % (98,8 %–99,9 %)*		
Acuerdo general		98,5 % (97,7 %–99,0 %)*		

*intervalo de confianza del 95 %

Limitación de detección

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo) se probó con el virus SARSyCoVy2 inactivado, la limitación de detección fue de 100 TCID50/ml.

Reactividad cruzada

Los resultados de la prueba no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana que se encuentra comúnmente y los coronavirus de baja patogenicidad que se enumeran en la tabla a continuación en ciertas concentraciones.

Descripción	Nivel de prueba
coronavirus humano 229E	5x 105 DICT50/ml
Coronavirus humano NL63	1x 106 DICT50/ml
Coronavirus humano OC43	1 x 106 DICT50/ml
MERS coronavirus Florida	1,17x104 DICT50/ml
coronavirus humano HKU1	1x 106 DICT50/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 105 DICT50/ml
Influenza A H3N2	1 x 105 DICT50/ml
gripe B	3,16 x 106 DICT50/ml
virus de la parainfluenza 2	1,58 x 107 DICT50/ml
Virus de la parainfluenza 3	1,58 x 108 DICT50/ml
Virus sincitial respiratorio	8,89 x 104 DICT50/ml
Adenovirus tipo 3	3,16 x 104 DICT50/ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 105 DICT50/ml
Rinovirus humano 2	2,81 x 104 DICT50/ml
Rinovirus humano 14	1,58 x 106 DICT50/ml
Rinovirus humano 16	8,89 x 106 DICT50/ml
Sarampión	1,58 x 104 DICT50/ml
Paperas	1,58 x 104 DICT50/ml
Arcanobacterium	1.0x108 organismos /ml
Candida albicans	1.0x108 organismos /ml
Corynebacterium	1.0x108 organismos /ml
Escherichia coli	1.0x108 organismos /ml
Moraxella catarrhalis	1.0x108 organismos /ml
Neisseria lactamica	1.0x108 organismos /ml
Neisseria subflava	1.0x108 organismos /ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0x108 organismos /ml
Staphylococcus aureus subespaureus	1.0x108 organismos /ml
Staphylococcus epidermidis	1.0x108 organismos /ml
steotococos neumonia	1.0x108 organismos /ml
Streptococcus pyogenes	1.0x108 organismos /ml
Streptococcus sallvarius	1.0x108 organismos /ml
Streptococcus sp grupo F	1.0x108 organismos /ml

Sustancias que interfieren

Los resultados de la prueba no se verán interferidos por las siguientes sustancias en ciertas concentraciones:

Sustancia	Concentracion	Sustancia	Concentracion
Sangre pura	20 yi/ml	oximetazolina	0,6 mg/ml
mucina	50 yg/ml	Fenilefrina	12 mg/ml
budesonida Aerosol nasal	200 yi/ml	Rebetol	4,5 yg/ml
Dexametasona	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
flunisolida	6.8ng/ml	Tamiflu	1,1 yg/ml
Mupirocina 12mg/ml		tobramicina	2,43 mg/ml

yINFORMACIONES ADICIONALESy

1. ¿Cómo funciona la Prueba Rápida de Antígeno SARS-CoV-2?
La prueba es para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos recolectadas por los propios pacientes. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.
2. ¿Cuándo se debe usar la prueba?
El antígeno SARS-CoV-2 se puede detectar en la infección aguda del tracto respiratorio, se recomienda realizar la prueba en personas sintomáticas que cumplan con la definición de caso para COVID-19 •Agudo aparición de fiebre, tos; o •Aparición aguda de TRES O MÁS de los siguientes signos o síntomas: fiebre, tos, debilidad/fatiga general, dolor de cabeza, mialgia, dolor de garganta, coriza, disnea, anorexia/náuseas/vómitos, diarrea, estado mental alterado.), y para evaluar a personas asintomáticas limitadas a contactos de casos confirmados de COVID-19 o casos probables y a trabajadores de la salud en riesgo.

3. ¿Puede el resultado ser incorrecto?
Los resultados son precisos siempre que se respeten cuidadosamente las instrucciones.
No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de muestreo es inadecuado o si la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 se moja antes de realizar la prueba, o si el número de gotas del tampón de extracción es inferior a 3 o superior a 4.
Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existen posibilidades de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?
El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva cualquiera que sea la intensidad del color de la línea de prueba.
5. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?
Un resultado negativo significa que eres negativo o que el viral la carga es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases de una infección.
Las reglas de distancia e higiene aún deben observarse.
Incluso con un resultado negativo en la prueba, se deben observar las reglas de distanciamiento e higiene, migración/viajes, asistencia a eventos, etc.
debe seguir sus pautas/requisitos locales de COVID.
6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?
Un resultado positivo significa la presencia de antígenos de SARS-CoV-2.
Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19.
Inmediatamente entre en autoaislamiento de acuerdo con las pautas locales y comuníquese de inmediato con su médico general / médico o el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de sus autoridades locales. El resultado de su prueba se verificará mediante una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

yBIBLIOGRAFÍAy

1. Protocolo de diagnóstico y tratamiento para la nueva neumonía por coronavirus (versión de prueba 7). Comisión Nacional de Salud y Administración Nacional de Medicina Tradicional China.2020.

yÍNDICE DE SÍMBOLOSy

IVD	Solo para uso diagnóstico *in vitro*
	Pruebas por kit
	No lo use si el paquete está dañado.
	Fabricante
LOT	Numero de lote
REF	Catálogo #
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30°C
	Usar por
EC REP	Representante autorizado
	Consultar Instrucciones de Uso
	no reutilizar

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

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

Declaración: La información sobre el fabricante del hisopo estéril es colocado en el embalaje.