

Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

Σ 20

REF12015553



16009194 – 2020/10



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. USO PREVISTO.....	3
2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA.....	3
3. PRINCIPIOS DEL ENSAYO.....	3
4. MATERIAL SUMINISTRADO.....	3
5. MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS	3
6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	3
7. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD.....	4
8. RECOGIDA DE MUESTRAS	4
9. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA.....	4
10. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA.....	5
11. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA.....	5
12. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	5
13. CONTROL DE CALIDAD.....	6
14. LIMITACIONES	6
15. CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO.....	6
16. ÍNDICE DE SÍMBOLOS.....	8

1. USO PREVISTO

El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) es un ensayo inmunocromatográfico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos directos (NP) directamente de individuos que son sospechosos de COVID-19 por su profesional sanitario dentro de los primeros diez días de la aparición de los síntomas. Su objetivo es ayudar en el diagnóstico rápido de las infecciones por SARS-CoV-2. Los resultados negativos de los pacientes con una aparición de los síntomas posterior a los diez días deben tratarse como presuntos y, si es necesario, se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular para la gestión del paciente. El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) no permite diferenciar entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El nuevo coronavirus pertenece al género β . La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles a este virus. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal vía de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una vía de contagio. De acuerdo con 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. La congestión nasal, el moqueo, el dolor de garganta, la mialgia y la diarrea se dan en unos pocos casos.

Esta prueba sirve para detectar el antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. Generalmente, el antígeno se detecta en las muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. El diagnóstico rápido de la infección por SARS-CoV-2 ayudará a los profesionales de la salud a tratar a los pacientes y a controlar la enfermedad de manera más eficiente y eficaz.

3. PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras hisopos nasofaríngeos directas (NP). La tira reactiva está compuesta por las siguientes partes: almohadilla para muestras, almohadilla de reactivo, membrana de reacción y almohadilla absorbente. La almohadilla de reactivo contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. La tira completa está fijada dentro de un dispositivo de plástico. Al añadir la muestra en el pocillo para la muestra, los conjugados secados en la almohadilla de reactivo se disuelven y migran junto con la muestra. Con la presencia del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la muestra, se formará un complejo entre el conjugado anti-SARS-2 y el virus que será capturado por los anticuerpos monoclonales específicos anti-SARS-2 recubiertos en la zona de la línea de prueba (T). La ausencia de la línea de prueba (T) sugiere un resultado negativo. Con la finalidad de servir de control de procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la zona de la línea de control (C) que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido una absorción en la membrana.

4. MATERIAL SUMINISTRADO

1. 20 casetes de prueba
2. 2 viales de buffer de extracción
3. 20 hisopos estériles
4. 20 puntas y tubos para extracción
5. 1 estación de trabajo
6. 1 prospecto

5. MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Reloj, temporizador o cronómetro

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*. Solo para el uso por profesionales sanitarios.
2. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
4. Los hisopos, tubos y dispositivos de prueba son de un solo uso.
5. Las soluciones que contienen azida de sodio pueden reaccionar de forma explosiva en contacto con las tuberías de plomo o cobre. Utilice abundante cantidad de agua para desechar las soluciones por el fregadero.
6. No intercambie o mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
7. Las pruebas sólo deben realizarse utilizando los hisopos suministrados en el kit.
8. Para obtener resultados precisos, no utilice muestras visualmente sangrientas o demasiado viscosas.
9. Use el equipo de protección personal y los guantes adecuados al realizar cada prueba y al manipular las muestras de los pacientes. Cambie los guantes entre las manipulaciones de los especímenes sospechosos de COVID-19.

10. Las muestras deben ser procesadas como se indica en los apartados RECOGIDA DE MUESTRAS y PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA de este prospecto. No seguir las instrucciones de uso puede dar lugar a resultados inexactos.
11. Se deben seguir en todo momento las técnicas adecuadas de seguridad de laboratorio cuando se trabaje con muestras de pacientes con SARS-CoV-2. Las tiras reactivas usadas y los viales de buffer de extracción usados pueden ser altamente infecciosos. El laboratorio debe establecer métodos de manipulación y eliminación adecuados de conformidad con los requisitos reglamentarios locales.
12. La recogida y el almacenamiento inadecuados o inapropiados de muestras pueden afectar negativamente a los resultados.
13. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
14. Deseche el dispositivo de prueba y los materiales como residuos biopeligrosos de acuerdo con los requisitos nacionales, regionales y locales.

7. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit puede guardarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C).
2. No congele ninguno de los componentes del kit de ensayo.
3. No utilice el dispositivo de prueba ni los reactivos después de su fecha de caducidad.
4. Deberán desecharse los dispositivos de prueba que hayan estado fuera de la bolsa sellada durante más de 1 hora.
5. Cierre la caja del kit y asegure su contenido cuando no lo use.

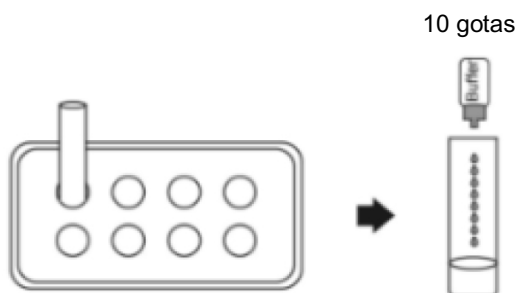
8. RECOGIDA DE MUESTRAS

1. Utilizando el hisopo nasofaríngeo estéril suministrado en el kit, introduzca cuidadosamente el hisopo en la fosa nasal del paciente.
2. Tome una muestra de la superficie de la nasofaringe posterior y gire el hisopo varias veces.
3. Retire el hisopo de la cavidad nasal.

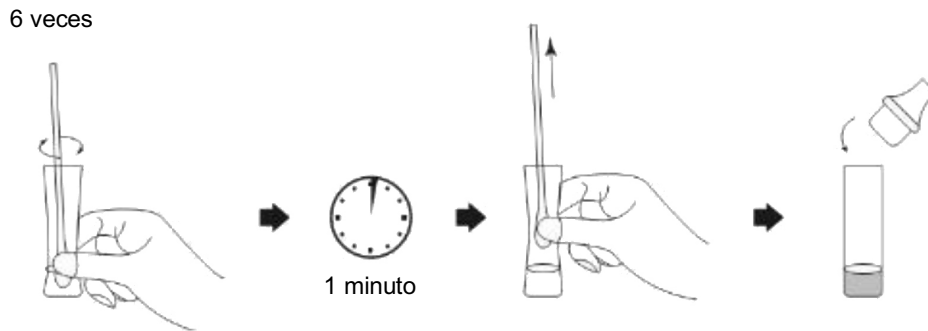


9. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Inserte el tubo de extracción de prueba en la estación de trabajo proporcionada en el kit. Asegúrese de que el tubo esté en posición vertical y llegue al fondo de la estación de trabajo.
2. Añada 0,3 mL (aproximadamente 10 gotas) del buffer de extracción de la muestra al tubo de extracción.



3. Introduzca el hisopo en el tubo de extracción que contiene 0,3 mL de buffer de extracción.
4. Gire el hisopo al menos 6 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y el lado del tubo de extracción.
5. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto.
6. Apriete el hisopo varias veces desde el exterior para devolver el líquido al tubo. Retire el hisopo.



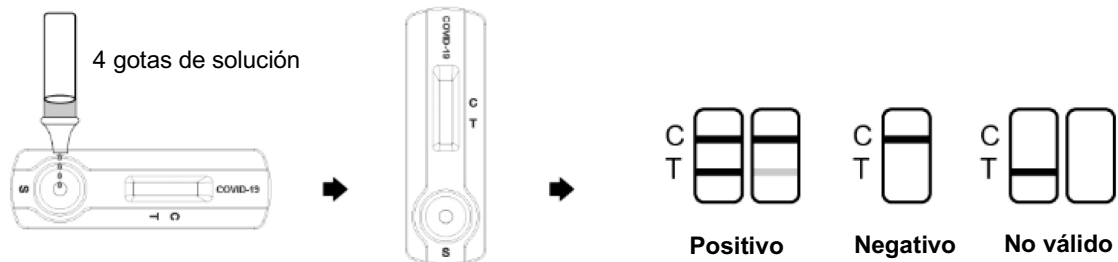
10. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

No vuelva a introducir el hisopo nasofaríngeo en el embalaje de papel original. La muestra se debe analizar inmediatamente después de su recogida. Si no es posible analizar inmediatamente la muestra, introduzca el hisopo en un tubo de plástico de uso general sin usar. Asegúrese de que el punto de rotura del hisopo esté a la altura de la abertura del tubo. Doble la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperlo por el punto de ruptura. Es posible que tenga que girar con cuidado la varilla del hisopo para terminar de romperlo. Asegúrese de que el hisopo quepa dentro del tubo de plástico y asegure un cierre hermético. La muestra debe desecharse y volver a tomarse para volver a analizarla si no se ha analizado antes de 1 hora.

11. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que el dispositivo de prueba, la muestra de prueba y el buffer se estabilicen a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de proceder con la prueba.

1. Justo antes de proceder con la prueba, saque el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie horizontal.
2. Introduzca la boquilla que contiene el filtro en el tubo de extracción. Asegúrese de que la boquilla quede bien ajustada.
3. Sostenga el tubo de extracción en posición vertical y añada 4 gotas (aproximadamente 100 µL) del tubo de solución de muestra de prueba en el pocillo para la muestra.
4. Inicie el temporizador.
5. Lea los resultados a los 15 minutos. No valore un resultado que se haya leído después de 20 minutos.



12. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO:

La aparición de dos líneas como línea de control (C) y línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo.

NEGATIVO:

La aparición de sólo la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

NO VÁLIDO:

Si la línea de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Algunas causas para que los resultados resulten inválidos se deben a que no se han seguido correctamente las instrucciones o a que la prueba puede haberse deteriorado pasada la fecha de caducidad. Se recomienda volver a analizar la muestra mediante una nueva prueba.

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de los analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo. Con esta prueba, se trata únicamente de un ensayo cualitativo y no se puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Una cantidad insuficiente de muestra, un procedimiento de ejecución incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables por las que se produce un fallo en la línea de control.

13. CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control del procedimiento. Una línea roja que aparece en la zona de la línea de control (C) corresponde al control de procedimiento interno. Esta línea confirma la cantidad suficiente de la muestra y la correcta ejecución del procedimiento. En esta prueba no se suministran normas de control. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se obtengan de una autoridad local competente y se sometan a pruebas en el marco de una buena práctica de laboratorio, para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar su rendimiento.

14. LIMITACIONES

1. Mediante esta prueba no se establecerá la etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del SARS-CoV-2. El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) puede detectar tanto el SARS-CoV-2 viable como el no viable. El rendimiento del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) depende de la carga de antígenos y puede no coincidir con los resultados de los cultivos virales realizados en la misma muestra.
2. Si no se sigue el procedimiento de la prueba, puede afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la misma.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra, ya que éstos pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba o si la muestra se ha recogido o transportado de manera inadecuada.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmado sólo debe hacerse por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
6. Los resultados positivos de las pruebas no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
7. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Las muestras recogidas después del décimo día de la enfermedad tienen más probabilidades de ser negativas en comparación con un test RT-PCR.
8. Los resultados negativos de los pacientes con una aparición de los síntomas posterior a los diez días deben tratarse como presuntos y, si es necesario, se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular para la gestión del paciente.
9. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones sobre la gestión de los pacientes, incluidas las decisiones de control de la infección.
10. ESTA PRUEBA NO DEBE REALIZARSE A PARTIR DE UN HISOPO PREVIAMENTE COLOCADO EN UN MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL (MTV). Algunos MTV contienen sustancias químicas que pueden interferir en la reacción inmunológica de la prueba y, por lo tanto, pueden producir un resultado positivo falso.

15. CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO**1. Sensibilidad, especificidad y precisión clínicas**

El rendimiento clínico del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) ha sido evaluado al participar en 7 sitios dentro de los Estados Unidos, donde se inscribieron y examinaron pacientes. La toma de muestras fue realizada por 24 profesionales sanitarios que no estaban familiarizados con el procedimiento de la prueba. Se recogieron y analizaron un total de 317 muestras de hisopos nasofaríngeos frescos, que incluyen 61 muestras positivas y 256 muestras negativas. Los resultados del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) se compararon con los resultados de los ensayos RT-PCR autorizados por la EUA (autorización de uso de emergencia) de la FDA de EE.UU. para el SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos. En la tabla 1 se recogen los resultados generales del estudio.

Tabla 1: El Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) frente a la PCR

Método	PCR		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Positivo	59	2	61
	Negativo	2	254	256
Total		61	256	317

Sensibilidad relativa: 96,72 % (95 % CI*: 88,65 % - 99,60 %)

Especificidad relativa: 99,22 % (95 % CI*: 97,21 % - 99,91 %)

Precisión: 98,74 (95 % CI*: 96,80 % - 99,66 %)

*Intervalos de confianza

2. Límite de detección (LOD)

Los estudios de límite de detección (LOD) determinan la concentración más baja detectable de SARS-CoV-2 en la que aproximadamente el 95 % de todos (verdadero positivo) se replica en la prueba positiva. Se añadió el virus del SARS-CoV-2 inactivado por calor, con una concentración de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL, a la muestra negativa y se diluyó en serie. Cada dilución se ejecutó por triplicado en el Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab). El límite de detección del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) es de $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/mL (tabla 2).

Tabla 2: Resultados del estudio del límite de detección (LOD)

Concentración	N.º de positivos/Total	Coincidencia positivos
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	180/180	100 %

3. Efecto gancho de dosis alta

No se observó ningún efecto de gancho en dosis altas al someter a prueba hasta una concentración de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL de virus del SARS-CoV-2 inactivado por calor.

4. Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Se encontraron muestras positivas de los siguientes organismos cuando se probaron con el Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab).

Patógeno	Concentración
Virus sincitial respiratorio, de tipo A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Virus sincitial respiratorio, de tipo B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Nuevo virus de la gripe A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Virus de la gripe estacional A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Virus de la gripe A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus de la gripe A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Gripe B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Gripe B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Virus de las paperas	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Virus de la parainfluenza 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Virus de la parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Virus de la parainfluenza 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/mL
Virus de la parainfluenza 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/mL












Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL

5. Sustancia interferente

Con el Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) se evaluaron las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal o la nasofaringe, en las concentraciones que se indican a continuación, determinándose que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Sangre humana (anticoagulante EDTA)	20 % (v/v)
Mucina	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirina	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramicina	2 mg/mL
Fenilefrina	20 % (v/v)
Oximetazolina	20 % (v/v)
0,9 % de cloruro de sodio	20 % (v/v)
Limpiador nasal calmante natural ALKALOL	20 % (v/v)
Beclomethasone	20 % (v/v)
Hexadecadrol	20 % (v/v)
Flunisolide	20 % (v/v)
Triamcinolona	20 % (v/v)
Budesónida	20 % (v/v)
Mometasona	20 % (v/v)
Fluticasona	20 % (v/v)
Propionato de fluticasona	20 % (v/v)

16. ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar las instrucciones de uso		Uso por
	<i>Uso exclusivo para diagnóstico in vitro</i>		Número de lote
	Conservar entre 2- 30 °C		Fabricante
	Marcado CE		No reutilizar
	Kit de pruebas		N.º de referencia
	Representante autorizado		Distribuidor

- (BG)** • Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход. Работете с него внимателно.
- (CZ)** • Tento produkt obsahuje materiály z lidských nebo zvířecích zdrojů. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE)** • Dieses Produkt enthält Materialien humanen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK)** • Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer. Skal håndteres med forsigtighed.
- (EN)** • This product contains human or animal source materials. Handle with care.
- (ES)** • Este producto contiene materiales de origen material o humano. Manipúlelo con cuidado.
- (FR)** • Ce produit contient des substances d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR)** • Το προϊόν αυτό περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Να το μεταχειρίζεστε προσεκτικά.
- (HR)** • Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla. Obazrivo postupajte s njim.
- (HU)** • Ez a termék humán, illetve állati eredetű anyagokat tartalmaz. Vigyázat, sérülékeny!
- (IT)** • Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale. Trattare con cautela.
- (LT)** • Šiame gaminyje yra žmogiškos arba gyvūninės kilmės medžiagų. Elgtis atsargiai.
- (LV)** • Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus. Ievērot piesardzību.
- (NO)** • Dette produktet inneholder kildematerialer fra mennesker eller dyr. Håndteres forsiktig.
- (PL)** • Ten produkt zawiera materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Zachować ostrożność.
- (PT)** • Este produto contém materiais de origem humana ou animal. Manusear com cuidado.
- (RO)** • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manipulați cu atenție.
- (SE)** • Denna produkt innehåller material från människor eller djur. Hantera varsamt.
- (SK)** • Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu. S výrobkom zaobchádzajte opatrne.

BIO-RAD es una marca registrada de Bio-Rad Laboratories, Inc.
Todas las marcas comerciales utilizadas en el presente documento son propiedad de sus respectivos dueños.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111
Fax: +86-572-5226222
Web: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - Francia
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33



16009194
2020/10