

## Kits de prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 para autoprueba (inmuno cromatografía de oro coloidal)

Únicamente para uso diagnóstico in vitro

[Especificaciones del embalaje]

1 prueba/kit, 5 pruebas/kit, 10 pruebas/kit, 25 pruebas/kit, 50 pruebas/kit

Número	Número de catálogo	Espec.
1	CG3601	1 prueba/kit
2	CG3605	5 pruebas/kit
3	CG3610	10 pruebas/kit
4	CG3625	25 pruebas/kit
5	CG3650	50 pruebas/kit

【Nombre del producto】

Kits de prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 para autoprueba (inmuno cromatografía de oro coloidal)

【Uso previsto】

Este producto es un inmunoensayo de flujo lateral rápido destinado a la detección cualitativa de antígenos de nucleocápsides del SARS-CoV-2 a partir de hisopos nasales anteriores que obtiene una persona de 18 años o más o un adulto en el caso de que la persona sea menor de 18 años. Esta prueba está diseñada para utilizarse en personas con síntomas u otras razones epidemiológicas que justifiquen una sospecha de infección por COVID-19. Este producto está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.

Los resultados tienen la finalidad de identificar el antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Por lo general, el antígeno puede detectarse en muestras de hisopo nasal anterior durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero se necesita la correlación clínica con la historia clínica anterior y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos se deben tratar como hipotéticos y se puede realizar la confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el control del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 ni deben utilizarse como único fundamento para las decisiones de tratamiento o control del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19.

Las personas que den negativo y continúen experimentando síntomas similares a la COVID deben acudir a su proveedor de atención médica para que les brinde atención de seguimiento.

【Introducción】

El coronavirus, como la amplia familia de virus, es un virus de una sola hebra más ARN con una envoltura. Se sabe que el virus causa enfermedades importantes como el resfriado, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS). La proteína central del SARS-CoV-2 es la proteína N (nucleocápside), que es un componente proteico dentro del virus. Es relativamente conservadora entre los β-coronavirus y se usa comúnmente como una herramienta de diagnóstico para el coronavirus. Como receptor clave para que el SARS-CoV-2 ingrese en las células, la ACE2 es importante para el estudio de los mecanismos de infección viral.

【Principio】

El kit de prueba actual se basa en la reacción específica del anticuerpo-antígeno y la técnica del inmunoensayo. La tira de prueba consiste en una almohadilla con marca de oro (recubierta con un anticuerpo monoclonal humano antiproteína de ratón SARS-CoV-2 N con marca de oro), una almohadilla de muestra, una membrana NC (anticuerpo monoclonal humano antiproteína de ratón SARS-CoV-2 N emparejado recubierto en la línea de prueba (T) y un anticuerpo policlonal IgG antirratón de cabra recubierto en la línea de control de calidad (C)) y papel absorbente.

Durante la prueba, la proteína N en la muestra se une al anticuerpo monoclonal humano antirratón de la proteína del SARS-CoV-2 con marca de oro recubierto previamente en la almohadilla con marca de oro, y el conjugado se mueve hacia arriba debajo del efecto capilar, y luego es atrapado por el conjugado del anticuerpo monoclonal humano antirratón de la proteína N fijado en la línea de prueba (T). Cuanto mayor es el contenido de proteína N en la muestra, más conjugados quedan atrapados, y más oscuro es el color de la línea de prueba (T). Si no hay SARS-CoV-2 en la muestra o si el contenido del virus está por debajo del límite de detección, no aparece ningún color en la línea de prueba (T). Una banda de color rojo púrpura aparecerá en la línea de control (C) independientemente de si hay un virus en la muestra o no. Esta banda que aparece en la línea de control (C) es el criterio para determinar si hay suficiente muestra y si el procedimiento de cromatografía es normal.

【Componentes principales】

El producto incluye tarjetas de prueba, instrucciones de uso, tarjeta de operación, hisopos estériles desechables y solución de tratamiento de muestras. Cada kit de reactivo contiene 1 nueva tarjeta de prueba del antígeno del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) y 1 bolsa de desecante.

Información sobre el hisopo estéril desechable:

El hisopo nasal se podría proporcionar en función de los requisitos del cliente.

Nombre	Aplicación
Información sobre el hisopo estéril desechable	Hisopo nasal

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Fabricante 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. Liuxiangdong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong China

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Fabricante 4: Medico Technology Co., Ltd. Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, China

Espec.	Tarjeta de prueba	Manual de instrucciones	Tarjeta de operación	Solución de tratamiento de muestras	Hisopos
1 prueba/kit	1 prueba	1	1	300 µl×1	1 pieza
5 pruebas/kit	5 pruebas	1	1	300 µl×5	5 piezas
10 pruebas/kit	10 pruebas	1	1	300 µl×10	10 piezas
25 pruebas/kit	25 pruebas	1	1	300 µl×25	25 piezas
50 pruebas/kit	50 pruebas	1	1	300 µl×50	50 piezas

La tarjeta de prueba consiste en una carcasa de papel, una tira de prueba, un pocillo de muestra y una cinta adhesiva. La tira de prueba, el pocillo de muestra y la cinta adhesiva están unidos a la carcasa de papel.

La tira de prueba consiste en una almohadilla con marca de oro (recubierta con un anticuerpo monoclonal humano antiproteína de ratón SARS-CoV-2 N con marca de oro), una almohadilla de muestra, una membrana NC (anticuerpo monoclonal humano antiproteína de ratón SARS-CoV-2 N emparejado recubierto en la línea de prueba (T) y un anticuerpo policlonal IgG antirratón de cabra recubierto en la línea de control de calidad (C)) y papel absorbente.

Las composiciones principales de la solución de tratamiento de la muestra incluyen tris, tritonX-100 y caseinato de sodio.

【Descripción general】

Los kits de prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 para autoprueba (inmuno cromatografía de oro coloidal) contienen 3 elementos básicos para su funcionamiento:

- Tarjeta de prueba: la tarjeta de prueba es un cartón de prueba con bisagras en forma de libro que contiene la tira de prueba (para un solo uso).  
Solución de tratamiento de muestra: frasco que contiene la solución de tratamiento de la muestra (para un solo uso).  
Hisopos nasales: hisopo estéril (para un solo uso).



1 tarjeta de prueba



1 solución de tratamiento de la muestra (solución amortiguadora)



1 hisopo

【Material requerido, pero no proporcionado】

Reloj, temporizador o cronómetro, contenedor de residuos

【Condiciones de almacenamiento y fecha de validez】

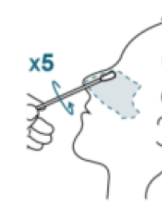
- El kit de prueba debe almacenarse en un lugar seco y oscuro con una temperatura de entre 4 y 30° C y tiene una validez de 18 meses.
- El período de validez de la tarjeta de prueba es de 1 hora después de abrir el envase interno y se sugiere que la temperatura de almacenamiento sea de 4 ~ 30° C y la humedad no supere el 70 %.
- La solución de tratamiento de muestra debe utilizarse inmediatamente después de su apertura. Consulte la etiqueta del envase para conocer la fecha de fabricación y caducidad.

【Requisitos de la muestra】

Este kit de prueba es apto para analizar muestras de hisopo nasal anterior humano:

Obtención de muestras: durante el proceso de obtención, el personal relevante debe estar bien protegido para evitar el contacto directo con la muestra. En caso de contacto accidental, se debe llevar a cabo una desinfección oportuna y se deben tomar las medidas necesarias.

Obtención de muestras de hisopos nasales anteriores: durante el muestreo, la cabeza del hisopo nasal debe insertarse completamente en la cavidad nasal hasta que sienta resistencia (aproximadamente entre 2 y 3 cm), y se debe hacerla girar suavemente 5 veces. Cuando se retire el hisopo, debe tomarse la muestra de la misma manera en la otra cavidad nasal para garantizar la obtención de suficientes muestras.



Hisopo de la cavidad nasal izquierda



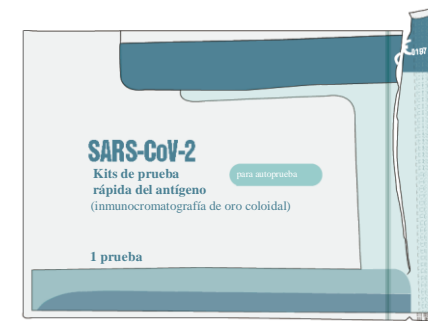
Hisopo de la cavidad nasal derecha

Conservación de muestras: después de obtener la muestra, analice inmediatamente después del muestreo. No complete la prueba durante 1 hora.

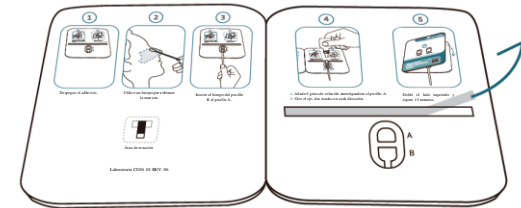
【Método de prueba】

Lea completamente las instrucciones de uso antes de realizar una prueba y utilice los reactivos y las muestras después de que estos hayan alcanzado la temperatura ambiente.

- Lávese y séquese las manos. Luego saque la tarjeta de prueba del envase externo.

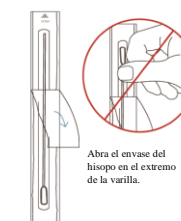


- Coloque la tarjeta de prueba en forma horizontal sobre la mesa y retire la capa de cubierta del adhesivo.

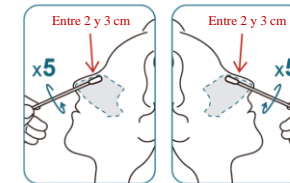


- Saque el hisopo del extremo de la varilla y consulte la obtención de muestras de hisopos nasales anteriores estándares para obtener la muestra: La cabeza del hisopo nasal debe insertarse completamente en la cavidad nasal hasta que sienta resistencia (aproximadamente entre 2 y 3 cm) y se debe hacerla girar suavemente 5 veces. Cuando se retire el hisopo, debe tomarse la muestra de la misma manera en la otra cavidad nasal para garantizar la obtención de suficientes muestras.

\*La longitud de la cavidad nasal anterior de los usuarios puede ser diferente en distintas regiones, por lo que 2-3 cm es solo una medida de referencia. Se recomienda que el usuario inserte el hisopo hasta que sienta resistencia.

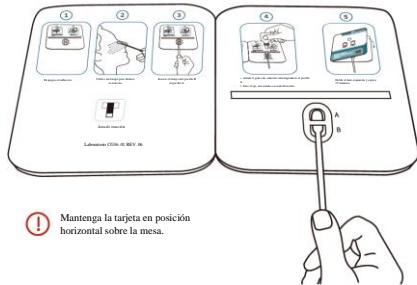


Nota: No toque la cabeza del hisopo.



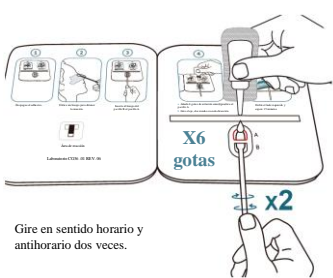
Nota: Se requiere muestreo en ambas cavidades nasales.

4. Inserte la cabeza del hisopo en el pocillo A desde la parte inferior del pocillo B.



Mantenga la tarjeta en posición horizontal sobre la mesa.

5. Agregue 6 gotas de la solución de tratamiento de la muestra al pocillo A. Luego gire el hisopo durante 2 rondas, en cada dirección en la solución amortiguadora.



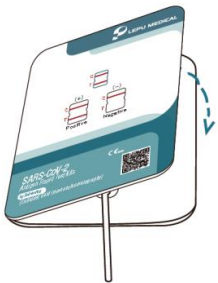
Mantenga la tarjeta en posición horizontal sobre la mesa.

Nota: Puede haber resultados falsos negativos si el hisopo de muestra no se gira antes de cerrar la tarjeta de prueba.

Nota: No gire el hisopo mientras deja caer la muestra.

Gire en sentido horario y antihorario dos veces.

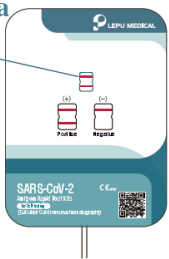
6. Doble el lado izquierdo, coloque dos lados juntos por completo y comience a cronometrar.



Mantenga la tarjeta en posición horizontal sobre la mesa.

7. Espere la aparición de la línea de color rojo púrpura. Los resultados de la prueba deben leerse en un plazo máximo de 15 a 20 minutos.

## Ventana de lectura de resultados



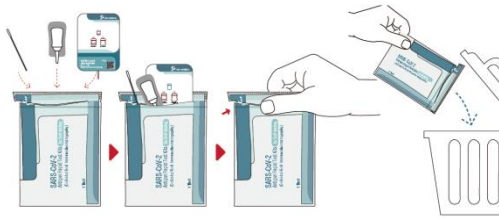
Entre 15 y 20 min

Mantenga la tarjeta en posición horizontal sobre la mesa. No mueva la tarjeta de prueba.

Nota: Puede haber resultados falsos si se mueve o altera la tarjeta.

Nota: Puede haber resultados falsos si los resultados de la prueba se leen antes de los 15 minutos o después de 20 minutos.

8. Después de la prueba, coloque la tarjeta de prueba, el hisopo y el frasco de la solución de tratamiento de muestra en el envase exterior y selle herméticamente. Deseche la bolsa en un contenedor de residuos médicos de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.



## 【Interpretación de los resultados de la prueba】

Positivo (+): una banda de color rojo púrpura aparece en la línea de control (C) y la línea de prueba (T).

Línea continua



Positivo

Línea débil



Positivo

La línea inferior puede ser muy débil. Cualquier línea rosa/púrpura visible aquí indica un resultado positivo.

Un resultado de prueba positivo significa que usted puede tener la enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19). Es importante informar a su proveedor de atención médica sobre los resultados. Este profesional trabajará con usted para confirmar aún más el diagnóstico de COVID-19 y determinar la mejor manera de atenderlo en función de los resultados de su prueba y su historia clínica, síntomas y otras pruebas médicas relacionadas.

·Negativo (-): solo la línea de control (C) muestra una banda de color rojo púrpura. No aparece ninguna banda de color rojo púrpura en la línea de prueba (T).

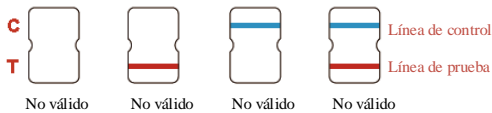


Negativo

Un resultado de prueba negativo indica que no se encontraron en su muestra las proteínas del SARS-CoV-2 que causa la COVID-19.

Los resultados negativos son hipotéticos y se puede realizar la confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el control del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de la persona, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19.

·No válido: si "no aparece ninguna banda de color rojo púrpura en la línea de control (C)" y "aparece una banda de color azul en la línea de control (C)", esto indica que el proceso de funcionamiento es incorrecto o que el papel de prueba está dañado. En este caso, lea el manual de instrucciones detenidamente de nuevo y vuelva a realizar una prueba con un nuevo papel de prueba. Si el problema continúa, deje de usar este lote de productos de inmediato y póngase en contacto con su proveedor local.



No válido

No válido

No válido

No válido

Línea de control

Línea de prueba

## 【Limitaciones del método de prueba】

- Los médicos deben analizar exhaustivamente los resultados de las pruebas de este producto y los deben combinar con otra información clínica, ya que dichos resultados no deben usarse como criterio único.
- Este producto solo se utiliza para determinar el nuevo antígeno del coronavirus (SARS-CoV-2) en la muestra.
- Puede haber un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
- Puede haber resultados falsos negativos si la muestra se obtiene o manipula de forma incorrecta.
- Pueden producirse resultados no válidos si se utiliza una solución amortiguadora de tratamiento de muestra inadecuada (p. ej., <6 gotas). Pueden producirse resultados falsos negativos si se utiliza un exceso de solución amortiguadora de tratamiento de muestra (p. ej., >6 gotas).
- Puede haber resultados falsos negativos si los hisopos de la muestra no se giran dentro de la tarjeta de prueba.
- Puede haber resultados falsos negativos si los hisopos se almacenan en su envoltura de papel después de la obtención de la muestra.
- Es más probable que haya resultados falsos negativos después de siete días o más de la aparición de síntomas.
- Esta prueba detecta tanto el SARS-CoV-2 viable (vivo) como no viable. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizado en la misma muestra.
- Se evaluó el rendimiento de los kits de prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 para la autoprueba (inmunoquimografía de oro coloidal) utilizando solamente los procedimientos proporcionados en el encarte de este producto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba.
- La presencia de mupirocina de alta concentración puede interferir con el producto y causar resultados falsos positivos.

- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados negativos de las pruebas no están destinados a descartar otras infecciones virales o bacterianas no relacionadas con el SARS.
- Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19 y puede ser necesario obtener pruebas adicionales con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente.
- Los resultados positivos de las pruebas no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

## 【Control interno de calidad】

El producto tiene una línea de prueba (T) y una línea de control (C) en la superficie de la tarjeta de prueba. Ni la línea de prueba (T) ni la línea de control (C) son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento y debe aparecer siempre si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando.

## 【Índice de rendimiento del producto】

### 1. Determinación del límite de detección

El límite de detección (LOD) de los kits de prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 se determinó mediante la evaluación de diferentes concentraciones de un nuevo medio de cultivo inactivado para coronavirus. Las muestras de hisopo nasal natural negativo se eluyeron en 6 gotas de solución de tratamiento de muestra. Se combinaron y mezclaron minuciosamente 20 eluidos del hisopo para crear un conjunto de matriz clínica que se utilizaría como diluyente. El nuevo medio de cultivo inactivado para coronavirus se diluyó en este conjunto de matriz de hisopo nasal natural para generar diluciones del virus para las pruebas.

La prueba se realizó de acuerdo con el procedimiento de prueba, con las diluciones del virus aplicadas directamente sobre el hisopo para preparar las muestras de hisopo nasal artificial.

El LOD se determinó como la concentración más baja del virus detectada  $\geq 95\%$  del tiempo (es decir, concentración en la que al menos 19 de 20 réplicas dieron positivo). En base a la condición de esta prueba, los datos del experimento de laboratorio demostraron que el LOD de los kits de prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 para autoprueba (inmunoquimografía de oro coloidal) en la matriz de hisopo nasal natural se confirmó como 200 DICT50/ml.

### 2. Análisis de la especificidad

**2.1 Reactividad cruzada:** no se observó reactividad cruzada con los siguientes microorganismos cuando se realizó la evaluación a la concentración presentada en la siguiente tabla.

Reactivo cruzado potencial	Concentración de la prueba
Coronavirus humano OC43	10 <sup>7</sup> DICT50/ml
Coronavirus humano 229E	10 <sup>6</sup> DICT50/ml
Coronavirus humano NL63	10 <sup>5</sup> DICT50/ml
Proteína N recombinante del coronavirus humano HKU1	50 µg/ml
adenovirus	10 <sup>6</sup> DICT50/ml
Metapneumovirus humano (hMPV)	10 <sup>6</sup> DICT50/ml
Proteína N recombinante del coronavirus del MERS	50 µg/ml
Virus de la parainfluenza 1	10 <sup>7</sup> DICT50/ml
Virus de la parainfluenza 2	10 <sup>6</sup> DICT50/ml
Virus de la parainfluenza 3	10 <sup>6</sup> DICT50/ml
Virus de la parainfluenza 4	10 <sup>7</sup> DICT50/ml
Gripe A	10 <sup>6</sup> DICT50/ml
Gripe B	10 <sup>6</sup> DICT50/ml
Enterovirus (EV68)	10 <sup>7</sup> DICT50/ml
Virus respiratorio sincitial	10 <sup>6</sup> DICT50/ml
Rinovirus	10 <sup>6</sup> DICT50/ml
Virus del sarampión	10 <sup>6</sup> DICT50/ml
Virus de la varicela zóster	10 <sup>7</sup> DICT50/ml
Haemophilus influenza	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Chlamydia pneumoniae	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Legionella pneumophila	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Streptococcus pneumoniae	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Streptococcus pyogenes	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Bordetella pertussis	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>8</sup> UFC/ml
Candida albicans	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Staphylococcus epidermidis	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Staphylococcus aureus	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Pneumocystis jiraldii	10 <sup>6</sup> UFC/ml
Staphylococcus salivarius	10 <sup>7</sup> UFC/ml
Loción nasal humana combinada	/

**2.2 Sustancias interferentes:** No se observó ninguna interferencia con las siguientes sustancias cuando se analizaron a la concentración que figura en la siguiente tabla.

Sustancias interferentes potenciales	Concentración de la prueba
Mucina	0,5 %
Sangre humana entera	4%
HAMA	60 ng/ml
Biotina	1,2 µg/ml
Benzocaína	2 mg/ml
Zanamivir	18 µg/ml
Ribavirina	25 µg/ml
Lopinavir	20 µg/l
Ritonavir	18 µg/ml
Ácido acetilsalicílico	2 mg/dl
Ibuprofeno	25 mg/dl
Tobramicina	16 µg/ml

Fenilefrina	15 %
Oxazol (aerosol nasal)	15 %
Fluticasona	5 %
Cloruro de sodio (que contiene conservantes)	10 mg/ml
Beclometasona	2 µg/ml
Budesonida	4 ng/ml
Mometasona	2 ng/ml
Strepsils (flurbiprofeno 8,75 mg)	5 %
Caramelo para la garganta (menta)	5 %
Naso GEL (NeilMed)	5 %

### 3. Rendimiento clínico

El estudio de rendimiento clínico para el kit de prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 se llevó a cabo en Alemania. Se utilizó un total de 222 muestras clínicas para realizar la prueba. Todas las muestras positivas y negativas se confirmaron por PCR. La sensibilidad diagnóstica y la especificidad diagnóstica del producto fueron del 95,9 % (entre un 90,8 y un 98,2 %) y del 100 % (entre un 96,3 y un 100,0 %), respectivamente. En la siguiente tabla, se muestran los resultados con la correlación al valor Ct de las muestras positivas.

Valor Ct	Sensibilidad diagnóstica	IC del 95 %
≤25	97,0 %	Entre un 84,7 y un 99,5 %
≤30	96,2 %	Entre un 88,3 y un 98,7 %
≤36	95,9 %	Entre un 90,8 y un 98,2 %

\* Todos los datos anteriores representan solamente los resultados de este estudio de rendimiento clínico en Alemania.

### 【Advertencias y precauciones】

- Únicamente para uso diagnóstico in vitro. El producto se puede utilizar para la autoprueba.
- No coma ni fume durante la manipulación de muestras.
- Se debe evitar que la temperatura y la humedad del entorno experimental sean demasiado altas; la temperatura de reacción debe ser de entre 15 y 30° C y la humedad debe ser inferior al 70 %.
- La bolsa de embalaje contiene desecante, no comer.
- Se recomienda realizar la prueba en un ambiente bien iluminado.
- Antes de la prueba, lávese las manos o use guantes limpios.
- No utilice la tarjeta de prueba si el envase de la bolsa de la tarjeta está dañado, las marcas son poco claras o si la fecha de caducidad ya venció.
- Se debe utilizar una tarjeta de prueba en el plazo máximo de 1 hora después de sacarla de la bolsa de papel de aluminio.
- Los usuarios tomarán muestras de acuerdo con el manual de instrucciones. La obtención de muestras inadecuada o inapropiada puede producir resultados de error y puede ser necesario repetir la prueba con una nueva prueba. Debe prestarse especial atención a la técnica adecuada de obtención de muestras.
- Retire la capa de recubrimiento de adhesivo de doble cara para evitar salpicaduras de líquido antes de la prueba.
- No vierta la solución amortiguadora de dilución en el pocillo equivocado.
- En el proceso de prueba, la tarjeta de prueba debe colocarse en una mesa horizontal y no debe moverse.
- Si la solución amortiguadora entra en contacto con la piel o los ojos, lave o enjuague con un gran volumen de agua.
- Si se produce irritación o erupción cutánea u otra reacción anormal en la piel, busque atención o asesoramiento médico.
- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles de la muestra y la solución amortiguadora.
- Todos los usuarios deben leer las instrucciones antes de realizar una prueba.
- No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
- No mezcle reactivos de lotes diferentes o de otros productos.
- Para evitar la contaminación, no toque la cabeza del hisopo proporcionado al abrir la bolsa de hisopo.
- Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice los hisopos esterilizados para la obtención de muestras.
- No diluya el hisopo obtenido con ninguna solución, excepto con la solución amortiguadora de extracción suministrada.
- Mantenga las sustancias extrañas lejos de la prueba durante el proceso de prueba. El contacto con sustancias extrañas, específicamente lejía, puede generar un resultado incorrecto de la prueba.
- No se recomiendan los hisopos nasales a las personas que sean propensas a hemorragias nasales o que haya tenido una lesión o cirugía facial o craneal en los últimos 6 meses.
- Los pacientes con rinitis alérgica grave pueden tener resultados falsos positivos.
- En el caso de pacientes con mucosa nasal seca grave, el volumen de muestra puede ser insuficiente debido a la grave escasez de secreciones nasales, lo que genera resultados inexactos.
- No congele ni utilice después de la fecha de caducidad (ver la fecha de caducidad en la bolsa del envase).
- Deseche las muestras y tarjetas de prueba utilizadas, y otros residuos de acuerdo con las leyes y reglamentaciones locales pertinentes.
- Se sugiere que la prueba se realice en compañía de personas con visión normal si el usuario tiene una visión anormal del color.

### 【Explicación de los símbolos】

	NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO REUTILIZAR		FECHA DE VENCIMIENTO
	LÍMITE DE TEMPERATURA		FECHA DEL FABRICANTE
	FABRICANTE		CÓDIGO DE LOTE
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR		MANTENER SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		MARCA CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		NÚMERO DE CATÁLOGO

### 【Información básica】



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.  
Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China  
Tel.: +86-10-80123964  
Correo electrónico: lepuservice@lepumedical.com  
Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.  
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands  
Tel.: +31-515-573399 Fax: +31-515-76002

### 【Fecha de aprobación y revisión del manual】

Aprobado el 01 de julio de 2021;

Número de versión: CE-ES-CG36-In-002 A2