

**Caja de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2
(Inmuno cromatografía de oro coloidal)**

[Especificación de embalaje]

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

No.	Número de catálogo	Espec.
1	CG2701	1 prueba/caja
2	CG2705	5 pruebas/caja
3	CG2710	10 pruebas/caja
4	CG2725	25 pruebas/caja
5	CG2750	50 pruebas/caja

[Nombre del producto]

Nombre genérico: Caja de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2
(Inmuno cromatografía de oro coloidal)

[Uso previsto]

Este producto se utiliza para la detección cualitativa del antígeno del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) en muestras clínicas (hisopos nasales y nasofaríngeos).

[Descripción general]

El coronavirus, como la gran familia de virus, es un tipo de virus ARN monocatenario positivo con envoltura. Se conoce que el virus causa enfermedades graves como la gripe, el síndrome respiratorio del Oriente Medio (MERS, en inglés) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS, en inglés). La proteína central del SARS-CoV-2 es la proteína N (Nucleocápside), un componente protéico situado en el interior del virus que es relativamente conservador entre los coronavirus del género beta y se utiliza comúnmente como herramienta para el diagnóstico de coronavirus. El ACE2, como receptor clave para la entrada del SARS-CoV-2 en las células, es importante para el estudio de los mecanismos de infección viral.

[Principio de prueba]

Esta prueba utiliza técnicas específicas de interacción anticuerpo-antígeno e inmunoensayo. La tarjeta de la prueba contiene una almohadilla de unión recubierta con un anticuerpo monoclonal de la proteína N del nuevo coronavirus marcado con partículas de oro, un anticuerpo monoclonal de la proteína N del nuevo coronavirus inmovilizado en la línea de prueba (T) y los anticuerpos correspondientes en la línea de control de calidad (C).

Durante la prueba, la proteína N de la muestra se une al anticuerpo de la proteína N del nuevo coronavirus recubierto con marcate de partículas de oro sobre la almohadilla de unión, el conjugado se mueve hacia arriba bajo el efecto capilar, y luego es atrapado por el conjugado de anticuerpos monoclonales de la proteína N fijados en la Línea de Prueba (T). Cuanto más alto 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). Ante la ausencia del nuevo coronavirus en la muestra, o si el contenido del virus está por debajo del límite de detección, la línea de prueba (T) no tomará ningún color. Una banda rojo-púrpura aparecerá en la Línea de Control (C) sin importar la presencia o no del virus en la muestra. La banda rojo-púrpura que aparece en la Línea de Control (C) es el criterio usado para determinar si la muestra es suficiente y si el proceso de cromatografía es normal.

[Componentes principales]

El producto incluye tarjetas, manual de instrucciones, hisopos, la solución para la dilución de la muestra. Cada kit de reactivos contiene 1 tarjeta de diagnóstico de antígeno (SARS-CoV-2) del nuevo coronavirus y 1 bolsa de desecante.

Información de hisopos estériles desechables:

Los hisopos nasales o nasofaríngeos serán proporcionados según los requisitos del cliente.

	Espec.	Aplicación
Información de hisopos estériles desechables	4,7 mm	Hisopo nasal
	3,0 mm	Hisopo nasofaríngeo

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.
Pueblo de Touqiao, Distrito de Guangling Yangzhou 225109. Jiangsu, China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.
Zona Industrial de Liuxiandong, Calle Xili, Distrito de Nanshan, Shenzhen, 518055, Cantón, China

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Fabricante 4: Medico Technology Co., Ltd.
Parque Industrial Zhangbei, Calle Longcheng, Distrito de Longgang, Shenzhen, 518100 Cantón, China

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Fabricante 5: Goodwood Medical Care Ltd.
Pisos 1-2, Calle Yongzheng 3-919, Distrito de Jinzhou, Dalian 116100, Liaoning, China

Spec.	Tarjeta de prueba	Ley de educación superior	Solución para tratamiento de muestras		hibast
			Opción A	Opción B	
1 test / kit	1 test	1	300 µL ×1	300 µL ×1	1 pieza
5 tests / kit	5 tests	1	1 mL ×1	300 µL ×5	5 piezas
10 tests / kit	10 tests	1	2 mL ×1	300 µL ×10	10 piezas
25 tests / kit	25 tests	1	3 mL ×2	300 µL ×25	25 piezas
50 tests / kit	50 tests	1	5 mL ×2	300 µL ×50	50 piezas

La tarjeta de diagnóstico consiste en una almohadilla marcada con oro (rociada con anticuerpo monoclonal de proteína N SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal), una almohadilla para muestras, una membrana de nitrocelulosa (T recubierta con anticuerpo monoclonal de proteína N SARS-CoV-2; línea C recubierta con anticuerpo de cabra-anti-ratón), papel absorbente y tarjeta dura impermeable.

[Condiciones de almacenamiento y período de validez]

Se guarda en un lugar seco y oscuro con una temperatura ambiente de 4 a 30°C, con una validez de 18 meses.

El período de validez de la tarjeta de diagnóstico es de 1 hora después de abrir su paquete interior.

Véase en la etiqueta del paquete la fecha de fabricación y de caducidad.

[Requisitos de muestra]

Este kit de diagnóstico es adecuado para analizar muestras de hisopado nasal o nasofaríngeo.

Toma de muestras: Durante el proceso de recolección, el personal pertinente debe estar bien protegido para evitar el contacto directo con la muestra. En caso de

contacto accidental, se debe hacer una desinfección oportuna y deben tomarse las medidas necesarias.

Muestra de hisopo nasal: La cabeza del hisopo nasal debe ser insertada completamente en la cavidad nasal y girada suavemente 5 veces durante la toma de la muestra. Después de la extracción, el hisopo debe ser muestreado en la otra cavidad nasal de la misma manera para asegurar que se obtenga una muestra adecuada.

Muestra de hisopo nasofaríngeo: durante el proceso de recolección, incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás entre 45 y 70 grados. La cabeza del hisopo nasofaríngeo debe insertarse desde la fosa nasal, alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior de la oreja, girar suavemente 5 veces y dejar el hisopo en esa posición durante 3 segundos para que absorba las secreciones. Después de tomar la muestra, retire lentamente el hisopo mientras lo gira.

Preservación de la muestra: Después de que la muestra se recolecte, por favor complete la prueba dentro de 1 hora.

La muestra debe analizarse después de volver a la temperatura ambiente.

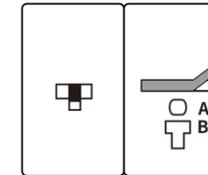
[Método de prueba]

Debe leer completamente el manual de instrucciones antes de realizar cualquier prueba, y utilizar los reactivos y las muestras después de volver a la temperatura ambiente.

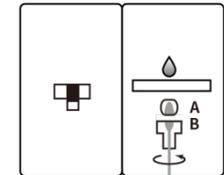
1. Refiérase al procedimiento estándar de recolección de muestras con hisopo nasal o hisopo nasofaríngeo para recolectar la muestra.
2. Retire la capa protectora de cinta con adhesivo por ambas caras antes de poner el líquido para evitar salpicaduras.
3. Inserte la cabeza del hisopo desde el fondo del pocillo B en el pocillo A, añada 6 gotas de la solución de tratamiento de muestra y gire el hisopo dos veces en sentido horario, y dos veces en sentido antihorario en la solución de tratamiento.
4. Durante la prueba, la tarjeta de prueba debe ser colocada en una mesa horizontal y nunca debe ser movida.
5. De vuelta al área izquierda para que los lados encajen perfectamente y comience a cronometrar. Espere a que aparezca la banda rojo-púrpura. Los resultados de la prueba deben leerse dentro de 15-20 minutos.

Retire la capa protectora de cinta con adhesivo por ambas caras antes de poner el líquido para evitar salpicaduras

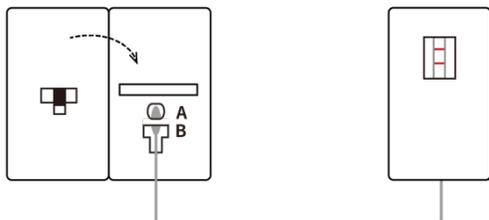
Inserte la cabeza del hisopo desde el fondo del pocillo B en el pocillo A, añada 6 gotas de la solución de tratamiento de muestra, y gire el hisopo dos veces en sentido horario y dos veces en sentido antihorario en la solución de tratamiento.



De vuelta al área izquierda para que los lados encajen perfectamente y comience a cronometrar.

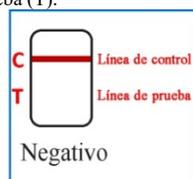


Espere a que aparezca la banda rojo-púrpura. Los resultados de la prueba deben leerse dentro de 15-20 minutos.

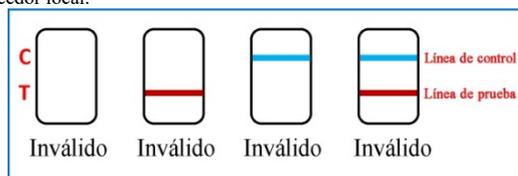


[Interpretación de los resultados de la prueba]

- Positivo (+): Aparece una banda rojo-púrpura en la línea de control (C) y en la línea de prueba (T).
- Negativo (-): Sólo la línea de control (C) muestra una banda rojo-púrpura. No aparece ninguna banda rojo-púrpura en la Línea de prueba (T).



- Inválido: Si "no aparece una banda rojo-púrpura en la línea de control (C)" o "aparece una banda azul en la línea de control (C)", indica que el proceso de operación es incorrecto o que el papel de prueba ha sido dañado. En este caso, por favor, lea el manual de instrucciones cuidadosamente de nuevo y vuelva a probar con un nuevo papel de prueba. Si el problema persiste, por favor deje de usar este lote de productos inmediatamente y póngase en contacto con su proveedor local.



[Limitaciones del método de prueba]

- Los resultados de las pruebas de este producto deben combinarse con otra información clínica y ser juzgados holísticamente por los médicos, y no deben utilizarse como único criterio.
- Este producto sólo se utiliza para determinar el antígeno del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) en la muestra.

[Índice de rendimiento del producto]

1. Descripción

1.1 Apariencia

La tarjeta de diagnóstico debe estar limpia y completa, libre de rebabas, daños y contaminación; el material debe estar firmemente adherido; la etiqueta debe ser legible y no debe estar dañada.

1.2 Velocidad de movimiento del líquido

La velocidad de movimiento del líquido no debe ser inferior a 10 mm/min.

1.3 Ancho de la tira de película

El ancho de la tira de película de la tarjeta de diagnóstico es ≥ 2.5 mm.

1.4 Volumen de la solución de tratamiento de muestra

El volumen de la solución de tratamiento de muestra no es menor que el valor etiquetado.

2. El límite de detección

2.1 Determinación del límite de detección

La dilución de gradiente de la proteína N recombinante del SARS-CoV-2 muestra que una tasa positiva a una dilución de $1/(2 \times 10^6)$ está entre el 90 % y el 95 %, por lo que la relación de dilución del límite de detección mínimo se determina finalmente en $1/(2 \times 10^6)$, y la concentración correspondiente de la proteína N recombinante del SARS-CoV-2 se calcula que es de aproximadamente 1 ng/mL. El límite de detección de concentración del virus es 200TCID₅₀/ml.

2.2 Validación del límite de detección

Detectar la sustancia de referencia de la sensibilidad y la tasa positiva no debe ser inferior al 90 %.

3. Tasa de concordancia de la sustancia de referencia negativa

Detectar la sustancia de referencia negativa de la empresa y la tasa negativa debe ser del 100 %.

4. Tasa de concordancia de la sustancia de referencia positiva

Detectar la sustancia de referencia positiva de la empresa y la tasa positiva debe ser del 100 %.

5. Repetibilidad

Detectar los productos de referencia repetitivos de la empresa, y todos los resultados deben ser positivos y el color debe ser uniforme.

6. Análisis de especificidad

6.1 Reacción cruzada: Este producto no reacciona con el coronavirus humano endémico OC43, el coronavirus humano endémico HKU1, el coronavirus humano endémico NL63, el coronavirus humano endémico 229E, el virus de la influenza A, el virus de la influenza B, el virus sincitial respiratorio, el adenovirus, el virus de Epstein-Barr, el virus del sarampión, el citomegalovirus, el rotavirus, el norovirus, el virus de las paperas, el virus de la varicela-zóster, la neumonía por micoplasma, el metapneumovirus, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae y altas concentraciones de proteína N

6.2 Sustancias de interferencia: Cuando la concentración de mucina es inferior a 5 mg/mL y la sangre entera humana al 2 %, no se producirán interferencias con los resultados de prueba del producto. Las sustancias siguientes en las concentraciones verificadas no afectarán los resultados de prueba del producto: quinina, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, paramivir, lopinavir, ritonavir, abiraterol, acetaminofeno, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, clorhidrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloruro de sodio (con conservantes), beclometasona, dexametasona, fluticasona, acetónido de triamcinolona, budesonida, mometasona, fluticasona, Strepsils (flurbiprofeno 8.75 mg) y caramelos medicinales (mentol).

7. Rendimiento clínico

Se recogieron en total 508 muestras clínicas basadas en el método de detección de ácidos nucleicos (PCR), de las cuales 243 eran muestras positivas y 265 eran muestras negativas. Utilizando las muestras clínicas recogidas, este producto se comparó con un ensayo de ácido nucleico (PCR). Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

SARS-CoV-2-Prueba rápida de antígeno	Detección de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Positivo	231	1
Negativo	12	264
Análisis de sensibilidad	95,06 % (95 % IC: 91,57 %~97,15%)	/
Análisis de especificidad	/	99,62 % (95 % IC: 97,89 %~99,93 %)

Rendimiento frente al método del comparador - por recuentos de umbral de ciclo.

SARS-CoV-2-Prueba rápida de antígeno	Detección de ácido nucleico (PCR)	
	Positivo (Ct \leq 32)	Positivo (Ct \leq 25)
Positivo	227	202
Negativo	8	3
Sensibilidad	96,60 % (95% IC: 93,43 %~98,27%)	98,54 % (95 % IC: 95,79 %~99,50%)

[Precauciones]

- Esta tarjeta de diagnóstico solo es adecuada para profesionales como ayuda para el diagnóstico in vitro. No utilice productos caducados.
- No refrigere ni utilice después de la fecha de caducidad (véase la fecha de caducidad en la bolsa de embalaje).
- La temperatura y la humedad del entorno experimental debe evitarse que sean demasiado altas, la temperatura de reacción debe ser de 15-30°C y la humedad debe ser inferior al 70 %.
- La bolsa de embalaje contiene desecante, no lo tome.
- Cuando haga la prueba, por favor use ropa protectora, guantes y gafas.
- Por favor, no utilice la tarjeta de diagnóstico con el embalaje de la bolsa de cartón dañado, con marcas poco claras o después de la fecha de caducidad.
- Deseche las muestras usadas, las tarjetas de diagnóstico y otros desechos, de conformidad con las leyes y reglamentos locales pertinentes.
- La tarjeta de diagnóstico debe usarse dentro de una hora después de sacarla de la bolsa de papel de aluminio.
- El usuario debe tomar muestras de acuerdo con las instrucciones del manual.
- Retire la capa protectora de cinta con adhesivo por ambas caras antes de poner el líquido para evitar salpicaduras.
- No deje caer la solución de tratamiento de muestra en el pocillo equivocado.
- Durante la prueba, la tarjeta de diagnóstico debe ser colocada en una mesa horizontal y nunca debe moverse.

[Interpretación de los signos]

	No utilice si el embalaje está dañado		Consulte el manual de instrucciones
	No reutilizar		Vida útil
	Límite de 4-30 °C		Fecha de fabricación
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		Número de lote
	Manténgase alejado de la luz solar		No exponer a la lluvia
	Fabricante		Identificación CE
	Representante autorizado de la UE		Número de catálogo

[Información básica]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Floor 3 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Floor 5 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
TEL: +86-10-80123964
Correo: 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: +31-515-760020

[Fecha de aprobación y cambio del manual]

Aprobado el 24 de agosto de 2021;
Número de versión: CE-CG27-In01-A08