

Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Prueba rápida de antígeno COVID-19) (Hisopo)

Instrucciones de Uso

REF INCP-502	Español
--------------	---------

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 presentes en muestra de hisopo.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de proteínas nucleocápsidas del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo de individuos con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Los resultados corresponden a la detección de antígenos de proteínas nucleocápsidas 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 una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son 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 algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de Antígenos de proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestra de hisopo. El anticuerpo de proteína nucleocápsida SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpos de la proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 en la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el Anticuerpo de proteína nucleocápsida SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba incluye Anticuerpo de proteína nucleocápsida anti-SARS-CoV-2 como reactivo de captura y Anticuerpo de proteína nucleocápsida anti-SARS-CoV-2 como reactivo de detección.

【PRECAUCIONES】

- Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.
- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.

- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras de pacientes y el contenido del kit usado.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- Lávese bien las manos después de manipular.
- Segúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado pequeño o demasiado grande puede provocar una desviación de los resultados.
- Los hisopos estériles para la recolección de muestras nasofaríngeas y nasales son diferentes. No mezcle el uso de los dos tipos de hisopos de muestreo.
- Los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden ser utilizados para la prueba.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados		
• Casetes de prueba	• Hisopos estériles	• Instrucciones de uso
• Tampón de extracción	• Tubos y puntas de extracción (opcional)	
• Estación de trabajo	• la tarjeta de procedimiento	

Materiales necesarios, pero no proporcionados

- Temporizador

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerador (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 después de la fecha de caducidad.

【RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS】

Hisopo Nasal Coleccion de muestras

- Introducir una torunda esterilizada de menos de una pulgada (unos 2 cm) en una fosa nasal (hasta encontrar resistencia en los cornetes).
- Gire la torunda 5-10 veces contra la pared nasal. Usando el mismo hisopo repita el procedimiento de recolección con la segunda fosa nasal.
- Retire la torunda estéril, evitando el exceso de volumen y la secreción nasal viscosa.

Recogida de Muestras de Hisopo Nasofaríngeo

- Introducir una torunda estéril en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
- Pasar la torunda por la superficie de la nasofaringe posterior entre 5 y 10 veces.
- Retire la torunda estéril de la cavidad nasal y evite el exceso de volumen y la secreción nasofaríngea muy viscosa.



Precaución: Si el bastoncillo de la torunda se rompe durante la recogida de la muestra, repita la recogida de la muestra con una nueva torunda.

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección.

Si los hisopos no se procesan inmediatamente, se recomienda encarecidamente que la muestra del hisopo se coloque en un tubo de plástico seco, estéril y bien sellado para su almacenamiento. La muestra de hisopo en estado seco y estéril es estable 24 horas a 2-8 °C.

【PREPARACIÓN DE MUESTRA】

Solo el tampón de extracción y los tubos proporcionados en el kit deben usarse para la preparación de muestras de hisopos.

Por favor, consulte la tarjeta de procedimiento para obtener información detallada de la extracción de especímenes.

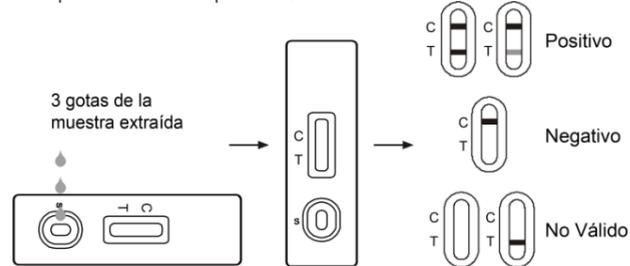
- Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción con tampón de extracción. Gire el bastoncillo durante aproximadamente **10-15 segundos** mientras presiona el cabezal contra el interior del tubo para liberar el antígeno del bastoncillo.
- Retire el hisopo mientras presiona el cabezal del hisopo contra el interior del Tubo de extracción mientras la retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.

* **NOTA:** El almacenamiento de la muestra después de la extracción es estable durante 2 horas a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8 °C.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la prueba, la muestra y el buffer de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

- 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.
- Invierta el tubo de recolección de muestras y agregue **3 gotas de la muestra extraída** (aproximadamente 75-100 μ L) al pocillo de la muestra (S) y luego inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior.)

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). El resultado positivo en la región de prueba indica la detección de antígenos COVID-19 en la muestra.

* **NOTA:** La intensidad del color en la región de prueba (T) variará según la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: **Aparece una línea de color en la región de control (C).** No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

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 muestra. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Control de calidad externo

Los controles positivos / negativos no están incluidos en este kit. Sin embargo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se recomiendan estos controles.¹

Control de calidad interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

【LIMITACIONES】

- El Procedimiento de la prueba y la Interpretación del resultado de la prueba deben seguirse de cerca al realizar pruebas para detectar la presencia de antígenos de proteínas nucleocápsidas del SARS-CoV-2 en la nasofaringe humana de individuos sospechosos. Para un rendimiento óptimo de la prueba, la recolección de muestras adecuada es fundamental. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- El rendimiento de la Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) se evaluó utilizando únicamente los procedimientos proporcionados en este prospecto. Las modificaciones a estos procedimientos pueden alterar el desempeño de la prueba. Los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden utilizarse para la prueba.
- La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de antígenos de proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestra de hisopo como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos del SARS-CoV-2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2.
- Los resultados obtenidos con la prueba deben considerarse junto con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
- Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten. Se recomienda volver a tomar una muestra del paciente unos días después y volver a realizar la prueba o realizar una prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
- La prueba arrojará resultados negativos en las siguientes condiciones:
 - a) La concentración de los antígenos del nuevo coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba.
 - b) No se ha verificado el momento óptimo de toma de muestras (pico de concentración de virus) tras la infección, por lo que la recogida de muestras en diferentes momentos para el mismo paciente puede evitar falsos negativos.
- 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 las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los falsos negativos pueden resultar de una recolección o almacenamiento inadecuado de la muestra.
- Los resultados positivos de SARS-CoV-2 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad, especificidad y precisión

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) se ha evaluado con muestras de hisopo obtenidas de los pacientes. La RT-PCR (Hisopo Nasofaríngeo) se utiliza como método de referencia para la Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR (Hisopo Nasofaríngeo) indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR (Hisopo Nasofaríngeo) indicaba un resultado negativo.

Muestra de torunda nasofaríngea

Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2(Hisopo)	RT-PCR (Hisopo Nasofaríngeo)		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno del SARS-CoV-2	124	1	125
	3	315	318
Total	127	316	443
Sensibilidad relativa	97.6% (95%CI*: 93.3%–99.5%)		
Especificidad relativa	99.7% (95%CI*: 98.3%–99.9%)		
Precisión	99.1% (95%CI*: 97.7%–99.8%)		

*Intervalos de confianza

Muestra de torunda nasal

Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2(Hisopo)	RT-PCR(Hisopo Nasofaríngeo)		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno del SARS-CoV-2	604	1	605
	16	1076	1092
Total	620	1077	1697
Sensibilidad relativa	97.4% (95%CI*: 95.8%–98.5%)		
Especificidad relativa	99.9% (95%CI*: 99.5%–100%)		
Precisión	99.0% (95%CI*: 98.4%–99.4%)		

*Intervalos de confianza

Limitación de la detección

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) puede detectar la cepa del virus del SARS-CoV-2 inactivado por calor a partir de 1 x 10² TCID₅₀/mL.

Pruebas de especificidad con varias cepas virales

La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) se probó con las siguientes cepas virales. No se observó ninguna línea discernible en ninguna de las regiones de la línea de prueba en estas concentraciones:

Descripción	Nivel de prueba
Coronavirus humano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS coronavirus Florida	1,17 x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Gripe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Gripe A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Gripe B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus de la Parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratorio sincitial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus humano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus humano 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus humano 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Sarampión	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Paperas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = Dosis Infecciosa de Cultivo de Tejidos es la dilución de virus que en las condiciones del ensayo puede esperarse que infecte el 50% de los vasos de cultivo inoculados.

Pruebas de especificidad con varios organismos

Los siguientes organismos se probaron a 1,0x10⁸ org/mL y todos resultaron negativos cuando se probaron con La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp grupo F</i>

Sustancias interferentes

Las sustancias interferentes que se indican a continuación fueron sometidas a una prueba de antígeno del SARS-CoV-2 con resultado positivo débil. Ninguna sustancia mostró interferencia con la Prueba Rápida de Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo).

Sustancia	Concentración
Sangre entera	20 μ L/mL
Mucina	50 μ g/mL
Budesonida Spray Nasal	200 μ L/mL
Dexametasona	0.8 mg/mL
Flunisolida	6.8 ng/mL
Mupirocina	12 mg/mL
Oximetazolina	0.6 mg/mL
Fenilefrina	12 mg/mL
Rebetol	4.5 μ g/mL
Relenza	282 ng/mL

Tamiflu	1.1 μ g/mL
Tobramicina	2.43 mg/mL

Precisión Intraensayo & Interensayo

Se ha determinado la precisión dentro de la ejecución y entre las ejecuciones utilizando tres especímenes de control estándar de SARS-CoV-2. Se han probado tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) utilizando los negativos P1 y P5. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Los especímenes fueron identificados correctamente >99% de las veces.

【BIBLIOGRAFÍA】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice de símbolos

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar entre 2- 30 °C		Número de Lote		# de Catálogo
	No usar si el paquete está dañado		Fabricante		

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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Declaración: La información sobre el fabricante del hisopo estéril se encuentra en el empaque.

Número : 14602108300

Fecha de revisión: 2024-02-07