

**diagnosti.care** **Prueba de antígeno COVID-19 (Hisopo nasofaríngeo) Prospecto**

REF FI-NCP-502 | Español

La prueba de antígeno COVID-19 es un inmunoensayo fluorescencia rápido para la detección cualitativa de proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la nasofaringe humana con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

**【USO PREVISTO】**

La prueba de antígeno COVID-19 (Hisopo nasofaríngeo) es un inmunoensayo fluorescencia rápido para la detección cualitativa de proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de torundas nasofaríngeas 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 proteína nucleocápsida antígenos 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 de antígeno COVID-19 (Hisopo nasofaríngeo) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2 en una muestra de hisopo nasofaríngeo humana. El proteína nucleocápsida anticuerpo SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de proteína nucleocápsida. la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el proteína nucleocápsida anticuerpo SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. El analizador de inmunoensayo de fluorescencia detecta el valor de la señal de fluorescencia de un área específica y calcula el resultado del proteína nucleocápsida antígeno SARS-CoV-2 en la muestra de acuerdo con el algoritmo de la tarjeta de ID.

**【REACTIVOS】**

La prueba contiene proteína nucleocápsida anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de captura y proteína nucleocápsida anticuerpo 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 utilice después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
- Evita que la contaminación cruce de las muestras mediante el uso de un

nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.

- Para obtener resultados precisos, no utilice muestras visualmente sanguinolentas o demasiado viscosas.
- No la coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis. Maneje todos las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- Los medios de transporte viral (VTM) pueden afectar el resultado de la prueba, los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden ser utilizados para la prueba. No intercambie o mezcle los reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
- El prueba de antígeno COVID-19 solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

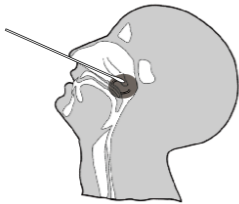
**【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】**

- La prueba debe almacenarse a 4-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecerse en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congeles.**
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede causar los resultados falsos.

**【RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS】**

**Coleccion de muestras**

- Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, hasta llegar a la superficie de la nasofaringe posterior
- Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior
- Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal



Precaución: Si el hisopo se rompe durante la recolección de la muestra, repita la recolección de la muestra con un hisopo nuevo.

**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 hasta 8 horas a temperatura ambiente y 24 horas a 2-8 °C.

**【MATERIALES】**

- Materials Provided**
- Casets de prueba
  - Prospecto
  - Tampón de extracción
  - Tubos y puntas de extracción (opcional)
  - Tarjeta de ID
  - Tarjeta de procedimiento
  - Hisopos estériles
  - Estación de trabajo
- Materiales necesarios pero no proporcionados**
- Temporizador
  - Analizador de inmunoensayo de fluorescencia

**【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 segundos** mientras presiona el cabezal contra el interior del tubo para liberar el antígeno

del bastoncillo.

- Retire la torunda mientras presiona el cabezal de la torunda contra el interior del Tubo de extracción mientras la retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible de la torunda. 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】**

Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

**Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.**

- Encienda el analizador. Luego, según la necesidad, seleccione el modo "Prueba estándar" o "Prueba rápida".
- Saque la tarjeta de identificación e insértela en la ranura para tarjetas de ID del analizador.
- Retire el casete de prueba de la bolsa de papel aluminio sellado y utilícelo dentro de una hora. El mejor resultado se obtendrá si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Invierta el tubo de recolección de la muestra y agregue 3 gotas de la muestra extraída (aprox. 75-100µl) al pozo(s) de la muestra y luego inicie el temporizador.
- Hay dos modos de prueba para el analizador de inmunoensayo de fluorescencia, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayos de fluorescencia para obtener más información.

**Modo "Prueba rápida":** Después de **10 minutos** de agregar la muestra, inserte el casete de prueba en el analizador, haga clic en **"PRUEBA RÁPIDA"**, rellene la información de la prueba y haga clic en **"NUEVA PRUEBA"** inmediatamente. El analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.

**Modo "Prueba Estándar":** inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en **"PRUEBA ESTÁNDAR"**, complete la información de prueba y haga clic en **"NUEVA PRUEBA"** al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará **10 minutos**. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.

**3 gotas de la muestra extraída**



**【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】**

**Resultados leídos por el analizador de inmunoensayo de fluorescencia .**

El resultado de las pruebas de antígeno de SARS-CoV-2 se calcula con el analizador de inmunoensayo de fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual de usuario de analizador de inmunoensayo de fluorescencia .

**NOTA: El resultado de la prueba de cada espécimen se da como Pos (+) o Neg (-) con un valor de referencia. Este valor se calcula que una señal medida se divide por un valor de corte apropiado.**

**- Los resultados de la prueba de un Valor ≥ 1.00 se consideran positivos para antígeno de SARS-CoV-2.**

**- Los resultados de un valor < 1.00 se consideran negativos para antígeno de SARS-CoV-2.**

**【CONTROL DE CALIDAD】**

**Control de calidad interno**

Cada casete de prueba de COVID-19 contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de enrutamiento. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra de paciente. Este control indica que el dispositivo de prueba fue insertado y leído correctamente por Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia que indica que la prueba debe repetirse. Un resultado inválido del control interno provoca un mensaje "N/A" en el Analizador de Inmunoensayo de

Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

**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.<sup>1</sup>

**【LIMITACIONES】**

- Para obtener el mejor resultado sensible, se requieren pruebas directas de muestras de pacientes sin medios de transporte viral para la prueba. La recolección, el almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras son fundamentales para la realización de esta prueba.
- 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 proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2 en las muestras nasofaríngeas humanas 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. Los medios de transporte viral (VTM) pueden afectar el resultado de la prueba; los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden utilizarse para la prueba.

- El rendimiento de la prueba de antígeno COVID-19 (Hisopo nasofaríngeo) se evaluó utilizando únicamente los procedimientos proporcionados en este prospecto. Las modificaciones a estos procedimientos pueden alterar el desempeño de la prueba.
- La prueba de antígeno COVID-19 (Hisopo nasofaríngeo) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas humanas 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 proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

- La prueba de antígeno COVID-19 (Hisopo nasofaríngeo) 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: La concentración de los antígenos del nuevo coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba. 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.

- El exceso de sangre o mucina en la muestra de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede producir un resultado falso positivo.
- 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 COVID-19 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.
- La formulación del tampón de extracción en el kit puede inactivar las células y el virus. Por lo tanto, la muestra en el tampón de extracción no es adecuada para el cultivo.

**【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】**

**1. Precisión**

La precisión dentro de la carrera y entre las carreras se ha determinado utilizando tres muestras de control estándar COVID-19. Tres lotes diferentes de la prueba de antígenos COVID-19 (Hisopo nasofaríngeo) han sido probados usando un negativo, antígeno SARS-COV-2 débil positivo y antígeno SARS-COV-2 fuerte positivo. Diez réplicas de cada nivel fueron probadas cada día

durante 3 días consecutivos. Los especímenes se identificaron correctamente>99% del tiempo.

**2. Desempeño clínico**

Prueba de antígeno COVID-19 (Hisopo nasofaríngeo) ha sido evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR (Hisopo nasofaríngeo) se utiliza como método de referencia para el casete de prueba de antígenos COVID-19 (Hisopo nasofaríngeo). Los especímenes se consideraban positivos si la RT-PCR (Hisopo nasofaríngeo) indicaba un resultado positivo. Los especímenes se consideraban negativos si la RT-PCR (Hisopo nasofaríngeo) indicaba un resultado negativo.

**Muestra de hisopo nasofaríngeo**

Prueba de antígeno COVID-19	RT-PCR (Hisopo nasofaríngeo)		Total
	Positivo	Negativo	
antígeno COVID-19	216	1	217
	8	140	148
<b>Total</b>	<b>224</b>	<b>141</b>	<b>365</b>
<b>Sensibilidad relativa</b>	<b>96.43%(95%CI*: 93.08%~98.45%)</b>		
<b>Especificidad relativa</b>	<b>99.29%(95%CI*: 96.11%~99.98%)</b>		
<b>Precisión</b>	<b>97.53%(95%CI*: 95.37%~98.87%)</b>		

\*Intervalos de confianza

**3. Limitación de detección**

El casete de prueba de antígeno COVID-19 (hisopo nasofaríngeo) puede detectar la cepa del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor tan bajo como 1 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

**4. Reactividad cruzada (Especificidad analítica)**

No se observó ninguna reactividad cruzada ni interferencia con los siguientes microorganismos cuando se ensayaron a estas concentraciones presentadas en el cuadro que figura a continuación

Descripción	Nivel de prueba
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus humano OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus humano 229E	5.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus humano NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus humano HKU1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS coronavirus Florida	1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus humano 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus humano 14	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovirus humano 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Sarampión	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Paperas	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus de la parainfluenza 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus de la parainfluenza 3	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus sincitial respiratorio	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Cándida albicans</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml

<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus sp grupo F</i>	1.0x10 <sup>8</sup> org/ml

**TCID<sub>50</sub>** = La dosis infecciosa del cultivo de tejidos es la dilución del virus que, en las condiciones del ensayo, se puede esperar que infecte el 50% de los recipientes de cultivo inoculados.

**5. Sustancias interferentes endógenas**

Ingrediente activo	Concentración
Mucin	2% w/v
Sangre entera	1% w/v
Cloruro de sodio	5% w/v
Oximetazolina	15%w/v
Gluconio de Zincum	5% w/v
menta	0.5% w/v
Fluconazol	5% w/v

**【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					
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		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 EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Declaración: La información sobre el fabricante del hisopo estéril se encuentra en el empaque.  
 Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145106100  
 Fecha de revisión: 2022-09-14