



Cassette de test rápido

Antígeno COVID-19

[Español]



Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El casete de prueba rápida de antígenos COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de antígenos de nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopados nasofaríngeos, hisopados nasales e hisopados orofaríngeos de personas de las que su proveedor de atención médica sospecha que tienen COVID-19.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno se detecta generalmente en el hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesario establecer una correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

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

El cassette de pruebas rápidas de antígenos COVID-19 está destinado al uso por parte de personal de laboratorio clínico capacitado, que ha sido instruido y entrenado específicamente en procedimientos de diagnóstico in vitro.

[RESUMEN]

Los nuevos coronavirus (SARS-CoV-2) pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles de contraer la enfermedad. 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 son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

[PRINCIPIO]

El test rápido de antígenos COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica del sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína nucleocápside SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color se utiliza como detector y se rocía en la almohadilla de conjugación. Durante el test, el antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra interactúa con el anticuerpo del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color haciendo un complejo marcado antígeno-anticuerpo. Este complejo migra por la membrana mediante acción capilar hasta la línea de prueba, donde será capturado por el anticuerpo monoclonal de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 pre-cubierto. Una línea de prueba coloreada (T) será visible en la ventana de resultados si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en el espécimen. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. La línea de control (C) se utiliza para el control del procedimiento, y debería aparecer siempre si el procedimiento del test se realiza correctamente.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Sólo para uso de diagnóstico in vitro.
- Para profesionales de la salud y profesionales en centros de atención.
- No utilice este producto como única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar sobre el estado de la infección de COVID-19.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.
- El cassette de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- El casete de prueba utilizado debe ser desechado de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[COMPOSICIÓN]

Materiales suministrados

- 25 casetes de prueba: cada casete con desecante en una bolsa de aluminio individual
- 25 reactivos de extracción: cada vial contiene 8,0 mL de reactivo de extracción
- 25 hisopos esterilizados: hisopo desechables para la toma de muestras
- 25 tubos de extracción
- 25 puntas de pipeta
- 1 estación de trabajo
- 1 manual de uso

Materiales requeridos pero no suministrados

- Temporizador

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar en su envase original en la bolsa sellada a temperatura (4-30°C o 40-86°F). El kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, la prueba debe usarse en una hora. La exposición prolongada a un ambiente caliente y húmedo causará el deterioro del producto.
- El lote y la fecha de caducidad están impresos en la etiqueta.

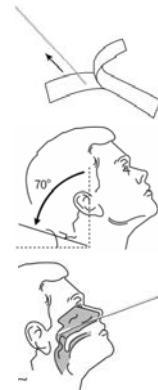
[MUESTRAS]

Las muestras obtenidas en las primeras etapas de la aparición de los síntomas contendrán los valores virales más altos; las muestras obtenidas después de cinco días de síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR. Una recogida de muestras inadecuada, una manipulación y/o transporte inadecuados de las muestras pueden producir resultados falsos; por lo tanto, se recomienda encarecidamente la capacitación en la recogida de muestras debido a la importancia de la calidad de las mismas para obtener resultados de prueba precisos.

El tipo de muestra aceptable para las pruebas es una muestra de hisopado directo o un hisopado en un medio de transporte viral (MTV) sin agentes desnaturalizantes.

Utilice muestras de hisopado directo recién recogidas para obtener un rendimiento óptimo de la prueba. Prepare el tubo de extracción según el procedimiento de prueba y utilice el hisopo estéril proporcionado en el kit para la recogida de muestras.

Recolección de muestras de hisopado nasofaríngeo



1. Retire el hisopo del paquete.
2. Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.
3. Introduzca el hisopo a través de la fosa nasal paralela al paladar (no hacia la parte superior) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la que va desde la oreja hasta la fosa nasal del paciente, indicando el contacto con la nasofaringe. (El hisopo debe alcanzar una profundidad equivalente a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior de la oreja). Frotar suavemente y girar el hisopo.

Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para absorber las secreciones.



4. Retire lentamente el hisopo mientras lo rota. Se pueden recoger muestras de ambos lados con el mismo hisopo, pero no es necesario recoger muestras de ambos lados si el hisopo está saturado de líquido de la primera recogida. Si un tabique desviado u obstrucción crea dificultades para obtener la muestra de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra fosa nasal.

Recolección de muestras de hisopado orofaríngeo



Inserte el hisopo en las zonas posteriores de la faringe y las amígdalas. Frote el hisopo sobre ambos pilares amigdalinos y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.

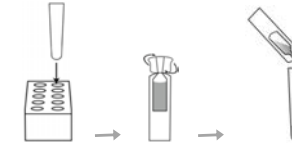
Transporte y almacenamiento de muestras

No vuelva a colocar el hisopo en su embalaje original. Las muestras recién recogidas deben procesarse lo antes posible, pero no más después de una hora tras la recogida la muestra. Las muestras recogidas pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 24 horas. Pueden almacenarse a -70°C durante un período de tiempo, pero evite los ciclos repetidos de congelación-descongelación.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

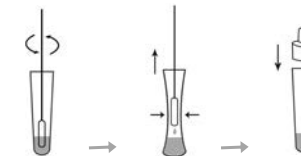
Nota: Deje que el dispositivo de prueba, reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) antes de realizar la prueba.

- Ponga un tubo de extracción en la estación de trabajo.
- Añada 0,3 ml (10 gotas) de reactivo de extracción al tubo de extracción.
- Para obtener información sobre la toma de muestras, consulte la sección "Recolección de muestras".



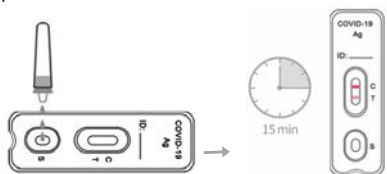
Procedimiento de prueba con hisopado directo

1. Inserte la muestra del hisopo en el tubo de extracción que contiene el reactivo de extracción. Haga rodar el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y el lado del tubo de extracción. **Deje el hisopo en el tubo de extracción durante un minuto.**
2. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.
3. Tape bien el tubo de extracción con la punta de un cuentagotas.



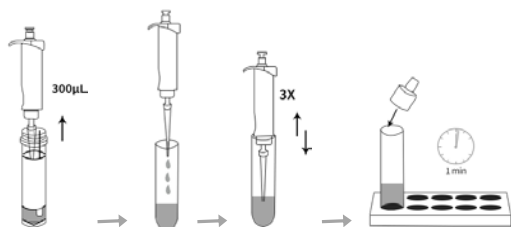
4. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada.

- Invierta el tubo de extracción de muestras, sosteniendo el tubo en posición vertical, transfiera 3 gotas (aproximadamente 100µL) lentamente al pozo de muestras (S) del cassette de pruebas, y luego inicie el temporizador.
- Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.



Procedimiento de prueba de frotis en medios de transporte viral (MTV)

- Inserte la muestra del hisopo en el tubo de transporte que contiene un máximo de 3 mL de MTV sin agentes desnaturalizantes.
- Mezcle mediante agitador vortex el espécimen almacenado en el MTV.
- Transfiera 300µL de la solución de MTV que contiene el espécimen al tubo de extracción que contiene el reactivo de extracción con una micropipeta calibrada. Homogeneizar la mezcla pipeteando hacia arriba y hacia abajo.
- Tape bien el tubo de extracción con una punta de cuentagotas y deje reposar la solución extraída durante un minuto.



- Siga los pasos 4 - 6 del **procedimiento de prueba con hisopado directo** de arriba.

[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

Positivo

Aparecen dos líneas. Una línea de color aparece en la región de control (C), y otra línea de color aparece en la región de prueba (T), independientemente de la intensidad de la línea de prueba.

Negativo

Aparece una línea. Una línea de color aparece en la región de control (C), y ninguna línea aparece en la región de prueba (T).

No válido

La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de las muestras o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una humectación adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el correcto funcionamiento de la misma.

[LIMITACIONES]

- El producto se limita a proporcionar una detección cualitativa. La intensidad de la línea de prueba no se correlaciona necesariamente con la concentración del antígeno de los especímenes.
- Los resultados negativos no excluyen la infección por el SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para las decisiones de tratamiento de los pacientes.
- El médico debe interpretar los resultados junto con el historial clínico del paciente, los exámenes físicos y otros procedimientos de diagnóstico.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra es inferior al umbral de detección del ensayo, o si el virus ha sufrido una o varias mutaciones menores de aminoácidos en la región del epítipo objetivo reconocida por los anticuerpos monoclonales utilizados en la prueba.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Desempeño clínico

El rendimiento clínico del cassette de pruebas rápidas de antígenos COVID-19 se estableció en estudios prospectivos con hisopados nasofaríngeos recogidos de 770 pacientes sintomáticos individuales (dentro de los 7 días siguientes a su aparición) y pacientes asintomáticos de los que se sospechaba la presencia de COVID-19.

Los datos resumidos de la prueba rápida de antígenos de COVID-19 son los siguientes:

El umbral del ciclo de RT-PCR (Ct) es el valor de señal pertinente. Un valor Ct más bajo indica una carga viral más alta. La sensibilidad se calculó para el diferente rango de valores de Ct (valores de Ct ≤33 y valores de Ct ≤37).

Antígeno COVID-19	RT-PCR valores de Ct ≤33		Total	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	145	2	147
	Negativo	3	593	596
Total		148	595	743

PPA (Ct ≤33)= 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%~99,3%)

NPA= 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)

Antígeno COVID-19	RT-PCR valores de Ct ≤37		Total	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	161	2	163
	Negativo	14	593	607
Total		175	595	770

PPA (Ct ≤37)= 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%~95,2%)

NPA= 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)

PPA: Positive Percent Agreement (Concordancia de porcentaje positivo)= Sensibilidad
NPA: Negative Percent Agreement (Concordancia de porcentaje positivo)= Especificidad

Límite de detección (Sensibilidad analítica)

En el estudio se utilizó el virus cultivado del SARS-CoV-2, que es -propiolactona y se inactivó por calor y se introdujo en una muestra de hisopado nasofaríngeo. El límite de detección (LoD) es $5 \times 10^{2.67}$ TCID₅₀/mL.

Reactividad cruzada (Especificidad analítica)

La reactividad cruzada se evaluó probando 32 microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal. No se observó ninguna reactividad cruzada con la proteína NP MERS-CoV recombinante cuando se analizó con la concentración de 50 µg/mL.

No se observó ninguna reactividad cruzada con los siguientes virus cuando se probaron en la concentración de $1,0 \times 10^6$ PFU/mL: Gripe A (H1N1), Gripe A (H1N1pdm09), Gripe A (H3N2), Gripe B (Yamagata), Gripe B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus humano, Virus de la parainfluenza (tipo 1, 2, 3, 4), Virus sincitial respiratorio, Enterovirus, Rinovirus, Coronavirus humano 229E, Coronavirus humano OC43, Coronavirus humano NL63, Coronavirus humano HKU1.

No se observó ninguna reactividad cruzada con las siguientes bacterias cuando se analizaron a la concentración de $1,0 \times 10^7$ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (group A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferencias

Se evaluaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes con el cassette de prueba rápida de antígenos COVID-19 en las concentraciones que se indican a continuación y se comprobó que no afectaban al rendimiento del test.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Mucina	2%	Sangre entera	4%
Benzocaína	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Saline nasal spray	15%	Fenilefrina	15%
Oximetazolina	15%	Dihidrocloruro de histamina	10 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Fosfato de oseltamivir	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Propionato de fluticasona	5%	Dexamethasone	5 mg/mL
Triamcinolona	10 mg/mL		

Efecto gancho de alta dosis

El casete de prueba rápida de antígenos COVID-19 se probó hasta $1,0 \times 10^{5.67}$ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 inactivado y no se observó ningún efecto gancho de alta dosis.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Índice de símbolos

	No reutilizar		Sólo para uso de diagnóstico in vitro
	Almacenar a 4-30°C		Lea las instrucciones de uso
	Número de lote		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz del sol
	Mantener seco		No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea

Versión No.: 4.0

Fecha de vigencia: 13/01/2021