

Kit de prueba de antígenos rápida para SARS-COV-2

Nombre del producto: Kit de prueba de antígenos rápida para SARS-COV-2 (inmunoensayo con oro coloidal)

N.º de catálogo: CoV2Ag-25

Especificaciones de embalaje: 25T/kit

USO PREVISTO

Este producto se utiliza para la detección cualitativa *in vitro* de un nuevo antígeno de coronavirus (SARS-CoV-2) en hisopados bucofaríngeos, nasales y nasofaríngeos.

Este producto solo se utilizará en instituciones médicas.

El SARS-CoV-2 es un nuevo tipo de coronavirus nombrado por la Organización Mundial de la Salud. El SARS-CoV-2 se ha extendido por todo el mundo. Los principales síntomas que causa son: neumonía viral con fiebre, cansancio, tos seca y garganta irritada. Los casos más severos de neumonía viral causados por el SARS-CoV-2 manifestaron disnea, un descenso de la saturación de oxígeno en sangre, un rápido desarrollo del síndrome de dificultad respiratoria aguda, choque séptico, etc. En casos graves, se pueden presentar acidosis metabólica y trastorno de la coagulación, los cuales son difíciles de tratar y afectan directamente la vida y la salud.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Este kit utiliza el «método sándwich» y el principio técnico de la inmunocromatografía con oro coloidal para determinar de manera cualitativa el antígeno del SARS-CoV-2. Durante la prueba, se coloca la muestra en el pozo de muestras y se realiza la cromatografía bajo el efecto de capilaridad. El antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra se combina con el anticuerpo monoclonal SARS-COV-2 I con oro coloidal y después se propaga en el área de la prueba. Es capturado por otro anticuerpo impregnado (anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2 II) para formar un complejo y unirse en el área de la prueba (línea T). La zona de control de calidad está recubierta con el anticuerpo de cabra antirratón y el anticuerpo marcado con oro coloidal es capturado para formar un complejo y se agrega en el área de control de calidad (línea C). Si la línea C no muestra color, indica que el resultado no es válido y que esta muestra necesita ser probada de nuevo.

COMPONENTES PRINCIPALES

- Reactivo de la prueba:** 1 prueba/bolsita, cada prueba consiste en un test casete y un desecante. El casete está compuesto por una tira reactiva y un estuche para la tira. La tira consiste en un tampón de muestra y un tampón recubierto de oro coloidal (impregnada previamente con el anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2 I marcado con oro coloidal), membrana de nitrocelulosa (membrana NC) (el rango de detección está impregnado del anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2 II (línea T) y anticuerpos de cabra anti IgG de ratón (línea C)), forro y el tampón absorbente.
- Desecante:** 1 pieza/bolsita, gel de sílice.

- Hisopo:** 25 piezas/paquete.
- Solución de tratamiento para la muestra:** 25 tubos/paquete.
- Tapas de los tubos:** 25 piezas/paquete.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El reactivo de la prueba se almacena entre 2- 30 °C y el período de validez es de 18 meses, provisionalmente. Mirar la etiqueta para ver la fecha de producción y la fecha de vencimiento.

REQUISITOS DE LA MUESTRA

- Hisopado bucofaríngeo:** La cabeza de la persona está ligeramente inclinada hacia arriba, con la boca completamente abierta, exponiendo ambas amígdalas faríngeas. Use el hisopo para frotar suavemente ambas amígdalas al menos 3 veces y después frote la pared posterior de la faringe arriba y abajo al menos 3 veces.
- Hisopado nasal:** Antes de recoger el hisopado nasal, el paciente debe sonarse la nariz. Con cuidado, inserte el hisopo por el orificio nasal donde, mediante comprobación visual, haya una mayor secreción. Rotando el hisopo con cuidado, introdúzcalo hasta que encuentre resistencia al nivel de los cometas (menos de un centímetro dentro de la fosa nasal) y rote el hisopo contra el tabique nasal varias veces. Después, retírelo del orificio nasal.
- Hisopado nasofaríngeo:** Con cuidado, inserte el hisopo por el orificio nasal donde, mediante comprobación visual, haya una mayor secreción. Mantenga el hisopo cerca del tabique nasal mientras lo introduce con cuidado hasta la nasofaringe. Rote el hisopo varias veces y después sáquelo de la nasofaringe (en caso de tos refleja, pare durante 1 minuto).

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Retire la membrana que sella la solución de tratamiento de la muestra.
- Introduzca el hisopo en el tubo de muestras, asegúrese de que se empapa de la solución. **Rote y presione el hisopo contra la pared y el fondo del tubo 10 veces**, apriete la punta del hisopo contra la pared interior del tubo de muestras para mantener la mayor cantidad de solución como sea posible.
- Retire el hisopo y tape el tubo con la tapa. Se recomienda hacer la prueba inmediatamente después de la recolección y procesamiento de las muestras. Si la prueba no se realiza a tiempo, las muestras procesadas se pueden almacenar a 2-8 °C durante 48 h.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de utilizarlo, lea las instrucciones con cuidado y opere en estricta conformidad con las instrucciones:

- Deje que la bolsita alcance la temperatura ambiente antes de abrirla.
- Saque el casete, colóquelo en horizontal.
- Añada **3 gotas de la muestra procesada** al pozo de muestras e inicie el temporizador.
- Observe el resultado después de **10 minutos**, el resultado es válido

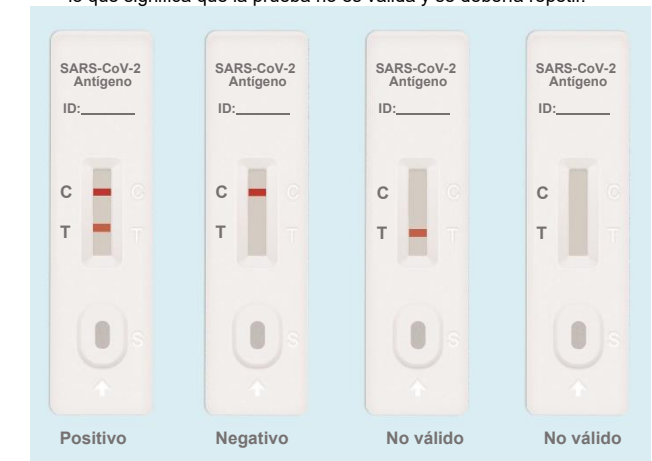
hasta los 30 minutos, no lea los resultados después de 30 minutos.



NOTA: Este gráfico solo debe usarse como referencia.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- Positivo:** En la línea de detección (línea T) y la línea de control de calidad (línea C) aparecen colores.
- Negativo:** En la línea de la prueba (línea T) no aparece color, solo aparece en la línea de control de calidad (línea C).
- No válido:** En la línea de control de calidad (línea C) no aparece color, lo que significa que la prueba no es válida y se debería repetir.



NOTA: Este gráfico solo debe usarse como referencia.

LIMITACIONES

- Este kit es una prueba cualitativa para un diagnóstico auxiliar *in vitro*.
- Debido a limitaciones metodológicas, la sensibilidad de este kit es más baja que la de la PCR. Por lo tanto, se deberá prestar más atención a los resultados negativos de este experimento y se debería combinar una evaluación completa con resultados de otras pruebas. Se recomienda que para confirmar los casos sospechosos se complementen con una prueba de ácido nucleico o el aislamiento del virus y el cultivo *in vitro*.
- Un mal muestreo, transporte o manejo, o un bajo contenido del virus en la muestra producirá resultados de falso negativo.
- Los resultados de las pruebas para este reactivo son únicamente para referencia clínica y no se pueden utilizar como la única base para el diagnóstico clínico. El examinador deberá llevar a cabo una evaluación exhaustiva basada en los síntomas clínicos del paciente y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

RENDIMIENTO

- Tasa de coincidencia positiva: 8 muestras nacionales de referencia positivas (P1-P8) diluidas 1:10 para realizar la prueba y los resultados deberían ser todos positivos.
- Tasa de coincidencia negativa: 20 materiales nacionales de referencia negativos (N1-N20) para realizar la prueba, los resultados deberían ser todos negativos (las referencias negativas incluyen *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus del sarampión, parotiditis, adenovirus tipo 3, neumonía por micoplasma, virus parainfluenza tipo 2, metapneumovirus, coronavirus OC43, coronavirus 229E, *Bacillus paraptussis*, virus de influenza tipo B linaje Victoria, virus de influenza tipo B Y line, virus de influenza tipo A H1N1, virus de influenza tipo A H3N2, virus de gripe aviar H7N9, virus de gripe aviar H5N1, virus de Epstein-Barr, Enterovirus CA16, *Rhinovirus*).
- Límite de detección: Utilice el producto S de referencia nacional LOD (Límite de Detección) para diluir en tres muestras de límite de detección de 1:400 (S1), 1:800 (S2), and 1:1600 (S3), repita 3 veces, de las cuales S1 son todas positivas, S3 son todas negativas y los resultados de S2 pueden ser positivos o negativos.
- Repetibilidad: Aplique la referencia nacional R, dilúyala en 1:10 (R1) y 1:100 (R2) con las muestras repetibles de ambas concentraciones altas y bajas. Al realizar la prueba 10 veces repetidamente, todos los resultados son positivos y la reproducción de colores de la misma concentración es uniforme sin ninguna diferencia.
- Diferencia entre lotes: Cambie las condiciones de detección, detecte 3 lotes de kits con 2 productos con referencias repetibles, repita 10 veces por cada lote, todos los resultados son positivos, la reproducción de colores de la misma concentración es uniforme sin ninguna diferencia.
- Efecto gancho: Dentro del rango de títulos en muestras clínicamente positivas, el resultado de la prueba realizada con este producto no muestra efecto gancho.
- Rendimiento clínico: Observe el reactivo experimental IVD y compárelo











con el criterio de diagnóstico clínico del SARS-COV-2 para comprobar el rendimiento clínico de este producto. Probar y analizar estadísticamente 341 muestras clínicas (utilizando 109 positivas y 232 negativas) muestra que la sensibilidad es de 96,330 % (95 %CI: 90,870 %, 98,991 %) y una especificidad del 99,569 % (I. C. del 95 %: 97,662 %, 99,989 %). La comparación de los resultados de 341 muestras clínicas con pruebas de ácido nucleico muestran que la tasa de coincidencia positiva es de 96,33 % y la tasa de coincidencia negativa es de 99,57 %. Además, la selección de hisopados bucofaríngeos homólogos, hisopados nasales e hisopados nasofaríngeos de 50 sujetos para comparar muestra que los índices de detección consistentes entre hisopados nasales y bucofaríngeos, nasofaríngeos y bucofaríngeos, y hisopados nasales y nasofaríngeos son todos 100 % (95 % CI: -100 %, 100 %). Después de una evaluación preliminar, está básicamente confirmado que el rendimiento del producto puede cumplir con los requisitos de la detección del antígeno del SARS-COV-2.

NOTAS

- Este kit es para la detección *in vitro*, se recomienda que sea usado por profesionales. Antes de utilizarlo, lea las instrucciones con cuidado y opere en estricta conformidad con las instrucciones. Los diferentes lotes de reactivos y la solución para el tratamiento no deberían mezclarse.
- La toma de muestras, el almacenamiento y la realización de las pruebas debe hacerse de estricta conformidad con la guía técnica de realización de pruebas del nuevo Coronavirus y la guía de bioseguridad. La solución de muestra restante, los hisopos, los casetes de las pruebas y todos los desperdicios deben ser eliminados de acuerdo con los requisitos de laboratorio para la bioseguridad.
- Se recomienda usar éter etílico, 75 % de etanol, cloro con desinfectante, ácido peracético, cloroformo y otros disolventes para absorber los residuos generados durante el proceso de detección, inactivar el virus y tratar los residuos como material infeccioso.
- La prueba casete está lista para utilizarse, será válida durante una hora después de su apertura y no se podrá reutilizar.
- Los resultados de las pruebas de este kit son solo para uso clínico. El diagnóstico deberá realizarse después de una evaluación completa de los síntomas clínicos, signos, historial médico y otros resultados de laboratorio del paciente.

INFORMACIÓN BÁSICA

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitación de temperatura
	Fabricante		Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		Cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC
	Código del lote		Precaución



Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Dirección: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei, R. P. China

Tel.: 86-27-87385095

Correo electrónico: support@unscience.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L

Dirección: C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain

Versión: A4.2

Fecha de adopción: 2020-10-21