

La prueba rápida de antígeno COVID-19 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la nasofaringe humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (torunda nasofaríngea) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de 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 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.

La prueba rápida de antígeno COVID-19 está diseñada para que la utilice personal de laboratorio clínico capacitado.

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. 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 (torunda nasofaríngea) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en una muestra de torunda nasofaríngea humana. El anticuerpo SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo 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 contiene anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de captura y 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 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.
- Asegúrese 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 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.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

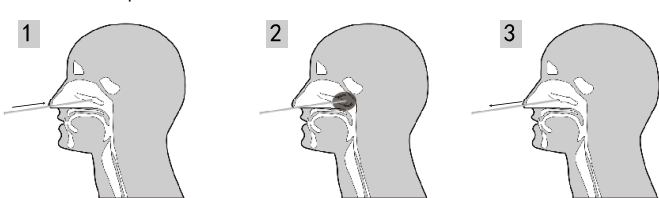
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (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

Colección 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.



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.

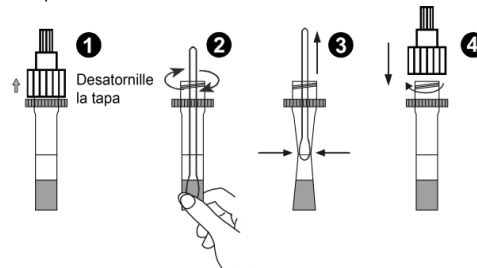
Si se requiere el transporte de muestras con medios de transporte vírico (MTV), el MTV no debe contener guanidinio (por ejemplo, clorhidrato de guanidina e isotiocianato de guanidina) y se recomienda una dilución mínima de la muestra, ya que la dilución puede dar lugar a una menor sensibilidad de la prueba. Siempre que sea posible, lo mejor es que sea de 1 mililitro o menos para evitar una dilución excesiva de la muestra del paciente. Los hisopos nasofaríngeos en el VTM son estables hasta 8 horas a temperatura ambiente y 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.

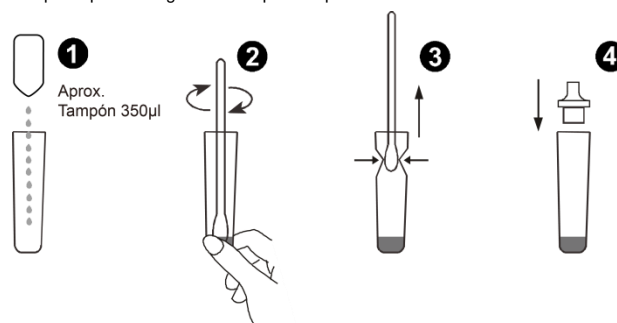
Preparación con tampón de extracción con tubo de extracción integrado:

- Desenrosque la tapa del tubo de extracción de la muestra con tampón de extracción.
- Inserte la muestra del hisopo en el tubo de extracción de la muestra. Presione contra la pared interior del tubo y revuelva el bastoncillo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona el cabezal del bastoncillo contra la pared interior del tubo para liberar los antígenos del tubo de extracción.
- Retire el hisopo mientras presiona los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.
- Apriete la tapa del tubo de extracción de la muestra.



Preparación con tampón de extracción con tubo de extracción no integrado:

- Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Añada aproximadamente 350µl tampón de extracción al tubo de extracción. Véase la ilustración 1.
- Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción. Gire el bastoncillo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona el cabezal contra el interior del tubo para liberar el antígeno del bastoncillo. Véase la ilustración 2.
- 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. Véase la ilustración 3.
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción.



Preparación de la muestra de VTM

Cuando se utilizan medios de transporte viral (VTM), es importante asegurarse de que el VTM que contiene la muestra se haya equilibrado a temperatura ambiente (15-30 °C). Con una pipeta, transfiera 350 µl de solución de muestra del VTM a los tubos de extracción de muestras con tampón de extracción, mezcle bien agitando.

* **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.

MATERIALES

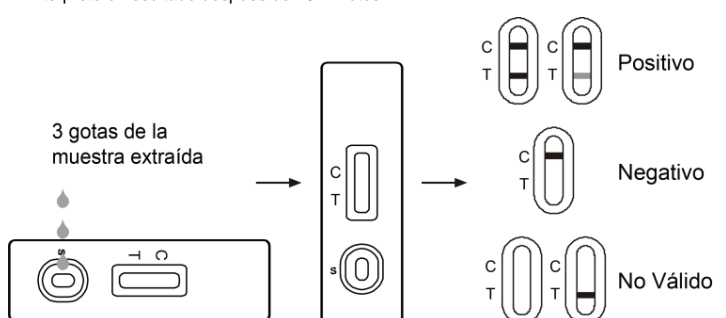
Materiales proporcionados

- Casets de prueba
- Tubos y puntas de extracción (opcional)
- Hisopos estériles
- Prospecto
- Tampón de extracción
- Estación de trabajo

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 100µl) al pocillo de la muestra (S) y luego inicie el temporizador.
- Espere 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 distintos. 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 la línea 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 la línea 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 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 positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Un trasfondo claro es un control procesal negativo interno. Si la prueba funciona correctamente, el fondo en el área de resultados debe ser de color blanco a rosa claro y no interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

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

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 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.
- El rendimiento de la prueba rápida 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. 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.
- La prueba rápida de antígeno COVID-19 (hisopo nasofaríngeo) es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de 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 antígenos del SARS-CoV-2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- La prueba rápida 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.

VALORES ESPERADOS

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (hisopo nasofaríngeo) se ha comparado con una prueba comercial de RT-PCR líder. La correlación entre estos dos sistemas no es inferior al 97%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad, especificidad y precisión

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (hisopo nasofaríngeo) se evaluó con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR se utiliza como método de referencia para la prueba rápida de antígeno COVID-19 (hisopo nasofaríngeo). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicó un resultado negativo.

Muestra de torunda nasofaríngea

Prueba rápida de antígeno COVID-19	RT-PCR		Total	
	Positivo	Negativo		
Antígeno COVID-19	Positivo	47	1	48
	Negativo	5	199	204
Total	52	200	252	
Sensibilidad relativa	90.4% (95%CI*: 79.0%~96.8%)			
Especificidad relativa	99.5% (95%CI*: 97.2%~>99.9%)			
Precisión	97.6% (95%CI*: 94.9%~99.1%)			

*Intervalos de confianza

Pruebas de especificidad con diversas cepas virales

La prueba rápida de antígeno COVID-19 se probó con las siguientes cepas virales. No se observó una línea discernible en ninguna de las regiones de la línea de prueba a estas concentraciones:

Descripción	Nivel de prueba
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Coronavirus humano OC43	2.45 x 10 ⁸ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml

Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rinovirus humano 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Rinovirus humano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Rinovirus humano 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Sarampión	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Paperas	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Virus de la parainfluenza 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Virus de la parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Virus sincitial respiratorio	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = 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.

LD50 = dosis letal es la dilución del virus que en las condiciones del ensayo se puede esperar que mate al 50% de los ratones lactantes inoculados.

Precisión

Intra-ensayo & Inter-ensayo

La precisión intraanálisis y entre ejecuciones se ha determinado mediante el uso de tres muestras de control estándar COVID-19. Se han probado tres lotes diferentes de prueba rápida de antígeno COVID-19 (hisopo nasofaríngeo) utilizando antígeno débil del SARS-COV-2 negativo y antígeno fuerte del SARS-COV-2. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Los siguientes organismos se probaron a 1.0x10⁸ org / ml y todos resultaron negativos cuando se probaron con la prueba rápida de antígeno COVID-19 (hisopo nasofaríngeo):


<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>Stenotococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp grupo F</i>

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
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30 °C		Número de Lote		# de Catálogo
	No usar si el paquete está dañado		Fabricante		

 **ACRO BIOTECH, Inc.**
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

 
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 146322001

Fecha efectiva: 2020-09-28