

Prueba Casera del Antígeno COVID-19

Instrucción para Uso

[Español]

Sólo para autodiagnóstico y para uso diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

La Prueba Casera del Antígeno COVID-19 es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo nasal anterior directamente de individuos en los 7 días siguientes a la aparición de los síntomas para sospechar una infección por COVID-19, no apto para usuarios asintomáticos.

La Prueba Casera del Antígeno COVID-19 está diseñada para su uso propio o para la realización de pruebas por parte de otra persona en un entorno que no sea el de un laboratorio. El reactivo es apto para ser utilizado por adultos de entre 18 y 75 años de edad. Para niños y adolescentes de 18 años o menos y para personas mayores de 75 años, utilícelo sólo bajo la supervisión y asistencia de personas autorizadas. No debe realizarse en niños menores de 2 años.

[RESUMEN]

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

[PRINCIPIO]

La Prueba Casera del Antígeno COVID-19 es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo basado en membranas para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales anteriores humanos.

Cuando las muestras se procesan y se añaden al casete de prueba, los antígenos del SARS-CoV-2, si están presentes en la muestra, reaccionarán con las partículas coloreadas recubiertas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, que se han recubierto previamente en la tira de prueba. El complejo antígeno-anticuerpo migra entonces hacia la membrana por acción capilar. Este complejo es entonces capturado por el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 inmovilizado en la región de la línea de prueba, y aparece una línea de color en la membrana. Los resultados de la prueba se interpretan visualmente a los 15-20 minutos basándose en la presencia o ausencia de líneas de color visibles.

Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la región de la línea de control después de que se haya añadido el volumen adecuado de muestra y se haya producido la mecha de la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Lea atentamente las instrucciones de uso de la Prueba Casera del Antígeno COVID-19 antes de realizar la prueba. Siga las instrucciones de uso. Si no se siguen las instrucciones, los resultados de la prueba pueden ser inexactos.
- Sólo para diagnóstico in vitro.
- No utilice después de la fecha de caducidad. No utilice la prueba si la bolsa está dañada o abierta. No reutilice ningún componente del kit. No utilice con múltiples muestras.
- No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- Asegúrese de que haya suficiente luz cuando lea e interprete los resultados de la prueba.
- No utilice aerosoles nasales durante al menos 20 minutos antes de recoger una muestra nasal.
- No toque la cabeza del hisopo cuando lo manipule.
- Evite la exposición de su piel, ojos, nariz o boca a la solución del tubo de extracción.
- Mantenga el kit de prueba y los materiales fuera del alcance de los niños y las mascotas, antes y después de su uso. No ingiera ningún componente del kit.
- No abra el contenido del kit hasta que esté listo para su uso. Si el casete de prueba está abierto durante una hora o más, pueden producirse resultados de prueba no válidos.
- Realice la prueba de las muestras inmediatamente después de la recogida, y no más de una hora después de añadir el hisopo a la solución reactiva, si se almacena a temperatura ambiente.
- La prueba está diseñada para ser leída a los 15-20 minutos. Si la prueba se lee antes de los 15 minutos o después de los 20 minutos, pueden producirse resultados falsos negativos o falsos positivos, y la prueba debe repetirse con un nuevo casete de prueba.
- Una toma de muestras inadecuada o inapropiada puede producir resultados falsos.
- Pueden producirse resultados no válidos, indicados por la ausencia de línea de control, cuando se añade un volumen insuficiente de solución de muestra al casete de prueba. Apriete suavemente el tubo y dispense 3 gotas de solución en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
- Es mejor usar el reactivo para realizar una prueba a la temperatura 2~30°C.
- Los resultados de la prueba de este kit de ensayo son sólo para el cribado preliminar y la referencia clínica. Se recomienda llevar a cabo un análisis exhaustivo de la condición basado en las manifestaciones clínicas del usuario y otras pruebas de

laboratorio.

[COMPONENTES]

Especificación del paquete

Especificación del paquete	Cat. No.
1 prueba/bolsa	COVID-19-G02001B
1 prueba/kit	COVID-19-G02001A
5 pruebas/kit	COVID-19-G02005A
20 pruebas/kit	COVID-19-G02020A

Material suministrado

- Casete(s) de prueba
- Tubo(s) de extracción con tampón de extracción
- Instrucciones de uso
- Bolsa(s) de residuos
- Hisopos(s) nasal(es) desechable(s)

Información del fabricante del hisopo nasal desechable:	
	Jiangsu Rongye Technology CO., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China
	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 España
Marca CE	
Método de esterilización	

Materiales necesarios pero no suministrados

- Temporizador

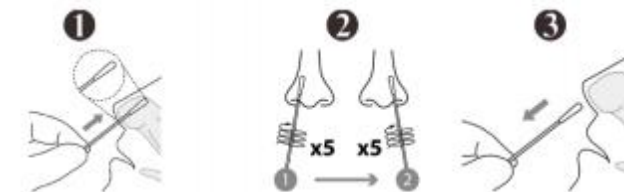
[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Almacene tal como se envasa en la bolsa sellada a la temperatura (2~30°C o 36~86°F)

La vida útil en estante del producto es de 15 meses. El kit es estable dentro de la fecha de caducidad impresa en el etiquetado. NO CONGELAR. El LOTE y la fecha de caducidad estaban impresos en el etiquetado. Por favor, utilice lo antes posible después de abrir la bolsa.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPÉCIMEN]

- La Prueba Casera del Antígeno COVID-19 se realiza con muestras de hisopos nasales anteriores.
- Lávese o desinfectese las manos. Asegúrese de que estén secas antes de comenzar la prueba.
- Para recoger una muestra de hisopo nasal anterior:



1. Introduzca suavemente toda la punta absorbente del cabezal del hisopo en una fosa nasal (1.3 cm~1.9 cm). En el caso de los niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 1 .9 cm, y es

posible que tenga que contar con una segunda persona que sostenga la cabeza del niño mientras realiza el hisopado.

Nota: Puede producirse un resultado falso negativo si la muestra del hisopo nasal no se recoge correctamente.

2. Frote firmemente el hisopo con un movimiento circular alrededor de la pared interior de la fosa nasal 5 veces. Tómese aproximadamente 15 segundos para recoger la muestra. Asegúrese de recoger cualquier secreción nasal que pueda estar presente en el hisopo. Repita esta operación en la otra fosa nasal utilizando el mismo hisopo.

3. Retire el hisopo de la fosa nasal y colóquelo en el tubo de tampón de extracción.

[INSTRUCCIÓN]

1. Rompa el precinto de la parte superior del tubo de tampón de extracción.

extracción.

2. Introducir el hisopo en el tubo hasta que el líquido haya sumergido el cabezal del hisopo, apriete 10~15 veces.

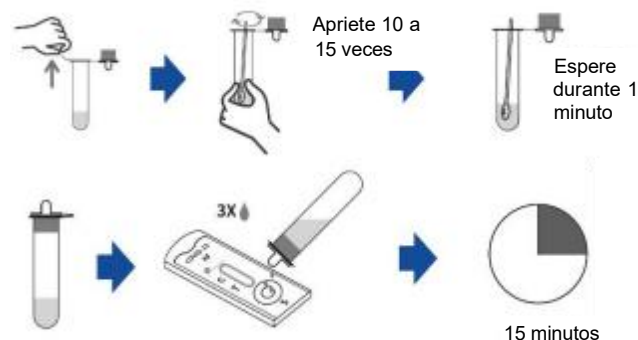
3. Espere 1 minuto y deseche el hisopo.

4. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de embalaje y colóquelo sobre la mesa.

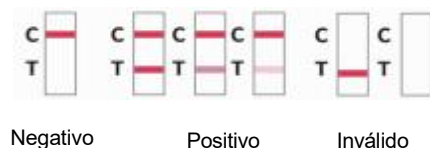
5. Coloque la punta del cuentagotas firmemente en el tubo, invierta el tubo y añada 3 gotas del mezclador de muestras en el orificio de la muestra verticalmente. No mueva no levante el casete de prueba mientras se realiza la prueba.

6. Ajuste el temporizador a 15 minutos. El resultado debe leerse a los 15~20 minutos en un área bien iluminada. No lea después de 20 minutos.

7. Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes en la bolsa de residuos (suministrada). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa local. Lávese las manos después de la prueba.



[LEER LOS RESULTADOS]



RESULTADO POSITIVO: Aparecen dos bandas de color en la membrana. Una banda aparece en la región de control (C) y otra banda aparece en la región de prueba (T). Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo. Esto significa que se ha detectado la presencia del antígeno del SARS-CoV-2 y que es muy probable que el paciente esté infectado por el virus y se presume que es contagioso. Los resultados de las pruebas deben considerarse siempre en el contexto de las observaciones clínicas y los datos epidemiológicos (como las tasas de prevalencia local y las ubicaciones actuales de los brotes/epicentros) a la hora de hacer un diagnóstico definitivo y tomar decisiones sobre el tratamiento del paciente. La gestión del paciente debe seguir las directrices actuales de los CDC.

RESULTADO NEGATIVO: Sólo una la banda con color aparece, en la región de control (C). No aparece ninguna banda de color aparente en la región de prueba (T). Eso significa que no se ha detectado antígeno del SRAS-CoV-2. Sin embargo, un resultado negativo no descarta la presencia de COVID-19 y no debe utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión de los pacientes, incluidas las decisiones de control de la infección. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Los resultados negativos deben ser tratados como presuntos y confirmados con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente.

RESULTADO INVÁLIDO: No aparece la banda de control. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben ser descartados. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Nota: Independientemente del resultado de cualquier prueba, no debe tomar ninguna decisión de relevancia médica sin consultar previamente a su médico.

[CONTROL DE CALIDAD]

El control del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. La aparición de la línea de control de procedimiento indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido el flujo capilar. Si la línea de control de procedimiento no se desarrolla en 15 minutos, el resultado de la prueba se considera inválido y se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo casete.

[LIMITACIONES]

1. La Prueba Casera del Antígeno COVID-19 es sólo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe utilizarse para muestras de hisopos nasales anteriores. La intensidad de la línea de la prueba

no se correlaciona necesariamente con el título viral del SARS-CoV-2 en la muestra.

2. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede correlacionarse o no con los resultados del cultivo viral realizado en la misma muestra.

3. Los resultados de la prueba deben correlacionarse con otros datos clínicos de que disponga el médico.

4. Un resultado positivo o negativo de la prueba no descarta las coinfecciones con otros patógenos, como otras infecciones víricas o bacterianas.

5. Los resultados negativos son presuntos, no descartan la infección por COVID-19 y puede ser necesario obtener pruebas adicionales con un ensayo molecular, si es necesario para la gestión del paciente.

6. Puede darse un resultado falso negativo si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.

7. La recogida y manipulación incorrecta de la muestra puede provocar un resultado falso negativo.

8. Por favor, asegúrese de que se haya añadido una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede causar desviaciones en los resultados.

9. El dispositivo de prueba es un producto desechable. Por favor, deséchelo adecuadamente después de su uso.

10. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad.

11. El kit de prueba se utiliza para la detección rápida de casos sospechosos de COVID-19 dentro de los primeros 7 días de la aparición de los síntomas, por lo que las personas asintomáticas pueden obtener un resultado falso negativo.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Precisión

Se llevó a cabo una comparación lado a lado por los resultados del reactivo de la prueba y la RT-PCR. Las muestras de 565 individuos se recogieron con un hisopo nasal anterior (utilizado para la prueba de antígeno) y un hisopo nasofaríngeo (utilizado para la prueba RT-PCR) del mismo sujeto. 115 fueron positivos y 450 fueron negativos según el resultado de la RT-PCR. Sobre la base de los resultados de los estudios clínicos, el análisis estadístico se realizó como sigue:

		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Aichek COVID-19 Prueba de antígeno	Positivo	106	3	109
	Negativo	9	447	456
Total		115	450	565

Sensibilidad clínica: 92.17% (IC 95%: 85.79%~95.83%)

Especificidad clínica: 99.33% (IC 95%: 98.06%~99.77%)

Tasa de coincidencia total: 97.88% (IC 95%: 96.32%~98.78%)

Nota: Sensibilidad clínica significa la tasa de coincidencia del resultado de la prueba de antígeno y el resultado de la PCR mediante la prueba de muestras positivas; Especificidad clínica significa la tasa de coincidencia del resultado de la prueba de antígeno y el resultado de la PCR mediante la prueba de muestras negativas; Tasa de coincidencia total significa la tasa de coincidencia total del resultado de la prueba de antígeno y el resultado de la PCR mediante la prueba de muestras positivas y negativas.

Valor Ct	RT-PCR Positivo	Prueba de antígeno Positivo	Sensibilidad
Ct-Wert≤20	12	12	100.00%
Ct-Wert≤25	67	67	100.00%
Ct-Wert≤30	112	105	93.75%
Ct-Wert≤35	115	106	92.17%

Límite de Detección (Sensibilidad Analítica)

El límite de detección del producto al SARS-CoV-2 es de 50 TCID₅₀/mL.

Efecto G

No se observó ningún efecto de gancho de dosis alta cuando se probó con una concentración de hasta 10⁷TCID₅₀/mL de virus del SARS-CoV-2 inactivado por calor con la Prueba Casera del Antígeno COVID-19.

Especificidad analítica: Reactividad cruzada e interferencia

1. La reactividad cruzada del dispositivo se evaluó mediante pruebas, patógenos y microorganismos relacionados que probablemente estén presentes en la cavidad nasal. Cada organismo y virus se probó en ausencia o en presencia del virus SARS-CoV-2 a una baja concentración. No se observó ninguna reactividad cruzada con los siguientes organismos presentados en la tabla siguiente.

Microorganismos	Resultados de la reactividad cruzada
Coronavirus humano HKU1	No reactividad cruzada
Coronavirus humano OC43	No reactividad cruzada
Coronavirus humano NL63	No reactividad cruzada
Coronavirus humano 229E	No reactividad cruzada
MERS- coronavirus	No reactividad cruzada
Gripe A H1N1	No reactividad cruzada
Gripe B Colorado/6/17	No reactividad cruzada
Rinovirus 1 A	No reactividad cruzada
Adenovirus 1	No reactividad cruzada
Grupo principal de los enterovirus de tipo 68	No reactividad cruzada
Metapneumovirus	No reactividad cruzada
Virus de la parainfluenza 1	No reactividad cruzada
Virus sincitial respiratorio	No reactividad cruzada
Mycoplasma pneumoniae	No reactividad cruzada
Chlamydia pneumoniae	No reactividad cruzada
Streptococcus pneumoniae	No reactividad cruzada
Staphylococcus aureus	No reactividad cruzada
Mycobacterium tuberculosis	No reactividad cruzada
Haemophilus influenza	No reactividad cruzada

Streptococcus pyogenes	No reactividad cruzada
SARS- coronavirus	No reactividad cruzada
Rotavirus	No reactividad cruzada
Virus de la parainfluenza 2	No reactividad cruzada
Virus de la parainfluenza 3	No reactividad cruzada
Virus de la parainfluenza 4 A	No reactividad cruzada
Gripe A H3N2 TExas/50/12	No reactividad cruzada
Gripe B Utah/9/14	No reactividad cruzada
Candida albicans	No reactividad cruzada
Bordetella pertussis	No reactividad cruzada
Legionella pneumophila	No reactividad cruzada
Staphylococcus epidermidis	No reactividad cruzada
Gripe A H1N1pdm California/07/2009	No reactividad cruzada
Gripe B Washington/02/19	No reactividad cruzada

2. Algunas sustancias potencialmente interfirientes se introdujeron en ausencia o presencia del virus SARS-CoV-2 a una baja concentración y se probaron con el dispositivo. No se observó ninguna interferencia de las que se enumeran en la tabla siguiente.

Sustancias	Resultados de la interferencia
Biotina	Sin interferencia
Mucina	Sin interferencia
Suero HAMA	Sin interferencia
Sangre total	Sin interferencia
Aerosol nasal (Budesonida)	Sin interferencia
Aerosol nasal (clorhidrato de oximetazolina)	Sin interferencia
Aerosol nasal (propionato de fluticasona)	Sin interferencia
Tobramicina	Sin interferencia
Mupirocina	Sin interferencia
Enjuague bucal	Sin interferencia
Ofloxacina	Sin interferencia
Oseltamivir	Sin interferencia
Ceftriaxona	Sin interferencia
Clorásico	Sin interferencia
Dolor de garganta Fenol	
Aerosol	Sin interferencia
Lavado	

Fluticasona	
Propionato	Sin interferencia
Zicam	Sin interferencia

[ÍNDICE DE SÍMBOLOS]

	No reutilizar		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Temperatura límite 2-30°C		Consulte las instrucciones para el uso
	Precaución		Código de lote
	Fecha de caducidad		Número de pruebas
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Fabricante		No lo utilice si el paquete está dañado
	Número de catálogo		Riesgos biológicos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		
	Marca CE		

Hangzhou Aichek Medical Technology CO., Ltd.
3rd Floor, Building 9, Hexiang Technology Center,
Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou,
Zhejiang, P.R. China

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,
Netherlands

Versión: 05
Fecha de entrada en vigor: 2022-05-17