



COVID-19 Antígeno Test

Prueba rápida para la determinación de Antígeno SARS-CoV-2 - en his opado Nasal/Nasofaríngeo



4BShopLab

SARS-CoV-2 Antígeno

A. MANUAL DE USO

Prueba inmunocromatográfica rápida para la determinación cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en hisopado nasofaríngeo en individuos con sospecha de COVID-19 en fase aguda o con síntomas típicos de la enfermedad.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

B. INTRODUCCIÓN: La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) es causada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2), que se identificó por primera vez durante una epidemia de casos de enfermedades respiratorias en la ciudad de Wuhan, provincia. Hubei (China), y desde entonces ha provocado una pandemia mundial. Las personas infectadas con COVID-19 pueden ser asintomáticas o paucisintomáticas. Los síntomas de COVID-19 son similares a los síntomas de la gripe y pueden aparecer hasta 14 días después de la exposición al SARS-CoV-2. Los síntomas incluyen: fiebre, tos, disnea, neumonía bilateral grave. Además de las pruebas moleculares actuales para el SARS-CoV-2 que requieren un equipo complejo y que requiere mucho tiempo, la prueba de antígeno cromatográfico es un método simple y rápido que determina una proteína de antígeno dominante del virus (NCP).

La prueba cromatográfica antigénica rápida, aunque con una sensibilidad inferior a la molecular, representa por tanto un medio manual, rápido, eficaz y fácil de realizar para el seguimiento de la infección.

C. PRINCIPIO DEL TEST

El ensayo se basa en el conocido principio de inmunocromatografía de flujo lateral y en anticuerpos monoclonales anti-NCP. El casete se compone de tres partes: una membrana de depósito de muestra, un conjugado formado por oro coloidal activado con anticuerpo monoclonal y una segunda membrana sobre la que se adhieren otro anticuerpo de captura monoclonal y un reactivo en dos zonas distintas de la membrana. control interno (anticuerpo IgG anti-ratón).

Si la muestra, obtenida del tratamiento del tampón con un reactivo de extracción, contiene el antígeno, éste es fijado por el conjugado rojo, arrastrado por capilaridad hacia el fondo de la tira de reacción y capturado por el segundo anticuerpo monoclonal generando una banda coloreada a la altura de la marca T (línea de prueba). Continuando con su ejecución, el conjugado alcanzado en el área de control es fijado por el anticuerpo anti-ratón, generando una segunda banda de control roja en la marca C (línea de control).

D. COMPONENTES

La caja de COVAG.CE contiene reactivos envasados individualmente en una bolsa de aluminio (1 Mono-test/bolsa) para un total de 25 pruebas

		Total number	Mono test
Bolsa de aluminio	Aluminium foil bag	n°25	n°1
Casete	Test cassette	n° 25	n° 1
Hisopo	Swab	n° 25 nasopharyngeal swabs	n° 1 nasopharyngeal swabs
Tubo de extracción(tampón de lisis)	Extraction tube (with buffer)	n° 25	n° 1
Gotero	Dropper	n° 25	n° 1
Guía rápida del usuario	Quick user guide	n° 25	n° 1
Instrucciones de uso	Package Insert	n° 1	//

E. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Temporizador
2. Equipo de protección personal (EPI): bata, guantes desechables, máscara y visera FFP2.
3. Contenedor específico para desechos de materiales potencialmente infecciosos.

F. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. No utilice kits vencidos.
3. Use (EPI) para realizar tanto el hisopado como la prueba.
4. No toque la superficie de las membranas del dispositivo.
5. Tanto el hisopado como la prueba deben ser realizados por personal profesional en un entorno adecuado para manipular materiales potencialmente infecciosos.
6. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.
7. El hisopo y todos los materiales utilizados para la prueba deben tratarse con desinfectantes aprobados para covid-19 y desecharse en recipientes adecuados.
8. Una vez recibido, almacene el kit a +2..+30 °C. No congele los reactivos.
9. No intercambie componentes entre diferentes lotes de kits. Se recomienda no cambiar los componentes de dos kits del mismo lote.
10. Evite la contaminación cruzada entre muestras.
11. No utilice el kit después de la fecha de vencimiento impresa en la caja exterior.
12. Los derrames accidentales de las muestras durante las operaciones deben ser absorbidos con hojas de papel empapadas en hipoclorito de sodio y luego enjuagadas con agua. Luego, las hojas de papel deben arrojarse al contenedor de desechos apropiado para materiales biológicos.
13. No Reutilice el casete de prueba usado, el tubo de extracción usado, el gotero usado y el hisopo usado

G. MUESTRAS: PREPARACIÓN Y RECOMENDACIONES PARA USO.

1. Limpie sus secreciones nasales antes de realizar el hisopado nasofaríngeo.
2. La prueba para el análisis de hisopados nasofaríngeos debe ser realizada, como se describe en la figura siguiente, solo por personal profesional debidamente calificado para realizarlo.



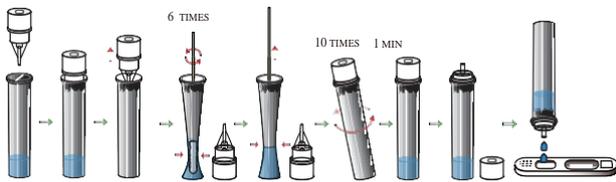
2. Los hisopos salivales, en particular, y los hisopos orofaríngeos muestran una sensibilidad mucho menor que la prueba de antígeno realizada en hisopos nasofaríngeos.
3. Utilice el hisopo inmediatamente después de la ejecución.
4. Deseche el hisopo como material potencialmente infeccioso.

H. PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

La prueba debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de este manual.

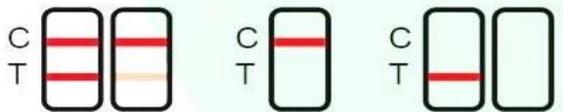
1. Saque los materiales necesarios de la bolsa de aluminio y colóque el casete sobre una superficie plana y estable.
2. Recoja el hisopo nasal o nasofaríngeo del paciente de acuerdo con el procedimiento de funcionamiento estándar.
3. Perfere la membrana de sellado del tubo de extracción (tampón de lisis) con la punta de la tapa de la boquilla.
4. Desenchufe la tapa de la boquilla del tubo y colóquela en el banco de trabajo con la cubierta protectora hacia abajo. Tenga cuidado de no tocar la punta de la boquilla para evitar la contaminación.
5. Inserte el hisopo en el tubo de extracción (tampón de la lisis). Apriete el tubo y mueva el hisopo durante 6 VECES.

6. Siga apretando el tubo y retire el hisopo. Asegúrese de que se retire todo el líquido del hisopo.
7. Instale la tapa de la boquilla con la cubierta protectora hacia arriba. Mezcle el tubo agitando suavemente 10 VECES. Deje reposar durante 1 minuto.
8. Retire la cubierta protectora. Apriete el tubo y deseche las dos primeras gotas de la muestra procesada.
9. Agregue tres gotas de muestra procesada verticalmente en el pozo del casete para muestra, y luego deje reposar durante 15 minutos.
10. Lea el resultado de la prueba pasado 15 minutos, el resultado de la prueba no será válido después de 30 minutos.
11. Recoja el material utilizado en la bolsa de aluminio y desecharlo en el recipiente específico para residuos de materiales potencialmente infecciosos del (laboratorio/hospital).
12. Coloque el tubo de manera vertical y estable. En esta posición, aplique el gotero a la boca del tubo asegurándose de que entre en el tubo por la parte más estrecha.
13. Inclíne el tubo y deje caer (2) dos gotas del extracto en la ranura para muestras del casete.
14. Espere al menos 10-15 minutos antes de leer. No exceda este tiempo.



I. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **POSITIVO:** aparecen dos bandas rojas, una en la posición T y la otra en la posición C. En la posición T incluso una ligera coloración debe considerarse positiva.
2. **NEGATIVO:** presencia de una banda de un solo color en la posición C.
3. **INVALIDO:** No aparece ninguna banda de color o solo aparece una banda de color en la posición T.



Positivo

Negativo

No válido

L. LIMITACIONES

1. Los resultados de las pruebas de este producto son únicamente para ayudas diagnósticas y no pueden utilizarse como única base para confirmar o excluir el diagnóstico. Para lograr propósitos de diagnóstico, los resultados siempre deben evaluarse en combinación con el examen clínico, la historia clínica y otros datos de laboratorio.
2. Este producto sólo se utiliza para la detección cualitativa de la proteína nucleocapsid SARS-CoV-2 en hisopo nasofaríngeo o nasal humano, pero no para la detección cuantitativa.
3. Este producto es sólo para la prueba de detección inicial. El diagnóstico de la enfermedad debe realizarse junto con observaciones clínicas, antecedentes del paciente, información epidemiológica y otras pruebas de laboratorio.
4. Sujeto a las limitaciones de la metodología del ensayo, los resultados cuestionables deben verificarse con otra metodología de ensayo.
5. En caso de resultados negativos, tenga en cuenta que el dispositivo muestra una sensibilidad inferior a la prueba molecular.
6. Un resultado negativo no excluye la presencia de una carga viral inferior al límite de sensibilidad del dispositivo.
7. Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros parámetros clínicos y diagnósticos.
8. El ensayo no es adecuado para evaluar los resultados de los ensayos farmacológicos antivirales.

M. ACTUACIÓN

Se realizaron estudios clínicos del dispositivo contra pruebas moleculares como referencia. En 550 muestras examinadas, de las cuales 50 positivas y 500 negativas en pruebas de PCR, las pruebas mostraron una sensibilidad > 96% y una especificidad > del 98%. La concordancia con la Prueba Molecular es > 98%. El LOD se determinó como la concentración de virus más baja que se detectó \geq el 95% del TIEMPO. (es decir, concentración en la que al menos 19 de cada 20 réplicas dieron positivo). El LOD es: 8.0×10^2 TCID₅₀/mL. No se encontró ninguna reacción cruzada con el otro miembro de la familia Coronavirus o virus de la gripe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pondaevn-Letourmy, S., Alvin, F., Boumghit, Y., & Simon, F. (2020). How to perform a nasopharyngeal swab in adults and children in the COVID-19 era. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head, and Neck Diseases*. doi:10.1016/j.anorl.2020.06.001.
2. Kaufmann, A. C., Brewster, R., Rajasekaran, K. (2020). How to perform a nasopharyngeal swab – an otolaryngology perspective. *The American Journal of Medicine*. doi:10.1016/j.amjmed.2020.05.004.
3. Li, L., Chen, Q., Li, Y., Wang, Y., Yang, Z., & Zhong, N. (2013). Comparison among nasopharyngeal swab, nasal wash, and oropharyngeal swab for respiratory virus detection in adults with acute pharyngitis. *BMC Infectious Diseases* 13(281). doi:10.1186/1471-2334-13-281.
4. Rawlings, B. A., Higgins, T. S., & Han, J. K. (2013). Bacterial pathogens in the nasopharynx, nasal cavity, and osteomeatal complex during wellness and viral infection. *American Journal of Rhinology & Allergy* 27(1); 39-42. doi:10.2500/ajra.2013.27.3835.
5. Sethuraman, N., Jeremiah, S. S., & Ryo, A. (2020). Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *Journal of the American Medical Association*. doi:10.1001/jama.2020.8259.
6. Hao, S., Tsang, N., Chang, K., & Ueng, S. (2004). Molecular diagnosis of nasopharyngeal carcinoma: Detecting LMP-1 and EBNA by nasopharyngeal swab. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 131(5); 651-654. doi:10.1016/j.otohns.2004.04.013.
7. "Post T144 – Lung Cancer Detection Via Whole-Transcriptome RNA Sequencing of Nasal Epithelium" – Veracyte

SÍMBOLOS

LEYENDA			
REF	Código del producto	λ	Temperatura de conservar
IVD	Dispositivo diagnóstico in vitro		Ver las instrucciones para el uso
LOT	Número de lote		Fabricante
	Fecha de Cauducidad	Σ	Número de test
CE	Marco de conformidad CE		Fecha de producción

4BShopLab



consip

acquistinretepa

DISTRIBUIDOR

4BShop Lab Srls



info@4BshopLab.com



www.4BShopLab.com



+39.0371.18.56.643

FABRICANTE

Dia.Pro - Diagnostic Bioprobes Srl



MADE IN ITALY

EN ISO 13485:2013 Certified



FIND
Because diagnosis matters

