

Patógenos	Concentración
Epstein-Barr virus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus CA16	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁶ PFU/mL
Staphylococcus aureus strains	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Bacillus pertussis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL
MERS-CoV	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus Type A	1.0 x 10 ⁶ PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	1.0 x 10 ⁶ PFU/mL

Control de calidad

La línea de control es un reactivo integrado y se utiliza para controlar el proceso. Cuando aparece marcada la línea de control, la prueba se realizó correctamente y el reactivo está validado.

Preguntas frecuentes

- 1) ¿Cómo funciona el reconocimiento? La proteína N del virus SARS-CoV-2 reacciona con el recubrimiento en forma de tira de la línea de prueba ocasionando cambio de color, por ejemplo, aparece una línea roja. Si la muestra no contiene proteínas virales o antígenos, no hay línea de prueba (T) roja.
- 2) ¿Cuándo debo / puedo hacerme la prueba? Puede testearse usted mismo para ver si tiene síntomas o no. Los primeros días de la enfermedad generalmente significan una mayor carga, más fácil es reconocer al virus. Los estudios demuestran que las pruebas realizadas dentro de los primeros 4 días tienen más chance de detectar el virus. Dado que el resultado de la prueba es una instantánea es solamente válida en este momento, las pruebas deben repetirse según lo recomendado por las autoridades locales.
- 3) ¿Qué puede influenciar en el resultado de mi prueba? ¿Qué debo tener en cuenta? Asegúrese de sonarse bien la nariz antes de tomar una muestra. Asegúrese de eliminar visiblemente el material de muestra (secreciones nasales). Realice la prueba inmediatamente después de recolectar la muestra. Siga exactamente las instrucciones de uso. Aplique las gotas de solución de extracción solo en el pocillo de muestra (S). Demasiadas o muy pocas gotas de solución de extracción pueden resultar en una prueba no válida o un resultado incorrecto.
- 4) ¿Está la tira reactiva claramente descolorida o manchada? ¿Por qué es eso? Tenga en cuenta que el casete de prueba no debe usarse con más de 3 gotas de muestra, ya que la absorción de líquido de la tira reactiva es, por supuesto, limitada. Si la línea de control no aparece o la tira reactiva está muy desordenada o descolorida haciéndola ilegible, por favor repita la prueba de acuerdo con las instrucciones.
- 5) Hice la prueba, pero no veo una línea de control (C). ¿Qué tengo que hacer? El resultado de su prueba no es válido. Lea la respuesta a la pregunta 4 y repita la prueba en consecuencia las instrucciones de uso.
- 6) No estoy seguro de leer el resultado. ¿Qué tengo que hacer? Para que el resultado sea positivo, debe haber 2 líneas horizontales rectas, claramente visibles en el ancho del casete. Si aún no está seguro de los resultados, comuníquese con nosotros o al centro de atención médica más cercano según lo recomendado por su autoridades.
- 7) Mi resultado es positivo. ¿Qué tengo que hacer? Si su resultado es positivo y en el casete de prueba aparece una línea de color en el área de control (C) y una línea de color en el área de prueba (T), debe comunicarse con el centro médico más cercano, según las indicaciones de las autoridades locales recomendadas. El resultado de su prueba puede ser verificado dos veces, y la autoridad o institución le explicará los pasos a seguir.
- 8) Mi resultado es negativo. ¿Qué tengo que hacer? Si en el casete de prueba solo se muestra claramente la línea de control (C), puede significar que está negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser detectada. Si experimenta síntomas (dolor de cabeza, fiebre, migrañas, pérdida del sentido del olfato o del gusto, etc.), consulte a su médico o al centro sanitario más cercano recomendado por las autoridades locales. Si no está seguro, repita la prueba.

Evaluación Clínica

Se utilizó el Kit de detección de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2 (Método de PCR por fluorescencia) como un reactivo de contraste. Se incluyeron un total de 454 muestras en este estudio de producto y se obtuvieron los siguientes resultados:

Zybio	Contrast reagent		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	184	1	185
Negativo	4	265	269
Total	188	266	454

Sensibilidad = 184/188 = 97,87%, IC del 95%: (94,64% ~ 99,42%)
 Especificidad = 265/266 = 99,62%, IC del 95%: (97,92% ~ 99,99%)
 Precisión n = 449/454 = 98,90%, IC del 95%: (97,45% ~ 99,64%)

Kit de prueba de Antígeno de SARS-CoV-2 (método de oro coloidal)

Instrucciones de uso con hisopos para cavidad nasal (Nariz anterior)

Para uso privado / autotesteo
 REF 2061701 para 20 pruebas / kit
 REF 2061708 para 1 prueba / kit

Lea atentamente antes de usar y siga estrictamente las instrucciones de uso.

Uso

Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 es una prueba in vitro de un solo paso basada en inmunocromatografía. Es útil para la determinación cualitativa rápida del antígeno del SARS-CoV-2 en hisopados nasales anteriores (frontales) de personas sospechosas de haber contraído COVID-19 dentro de 1 a 14 días previos, principalmente de 3 a 7 días de aparición de síntomas. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. El antígeno generalmente se detecta muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. La prueba rápida de antígeno del SARS-CoV-2 no debe usarse como la única base para diagnosticar o excluir Infección por SARS-CoV-2.

Resumen

COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda y contagiosa causada por la infección del SARS-CoV-2. La gente es generalmente receptiva. Los pacientes infectados con el SARS-CoV-2 que están cursando al enfermedad son la mayor fuente de infección, siendo las personas infectadas asintómicamente también una fuente de infección. Según los estudios epidemiológicos actuales, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Los síntomas más importantes incluyen fiebre, fatiga, tos seca, pérdida del olfato y / o del sentido del gusto. En algunos casos, aparecen síntomas como congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta detectado, dolor muscular dolor y diarrea.

Materiales suministrados

Componentes	Para 20 test / Kit	Para 1 test / Kit
Casete de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (En bolsa de aluminio sellada)	1 pc x 20	1 pc
Hisopo descartable para el muestreo	1 pc x 20	1 pc
Caja de soporte	1 pc x 20	1 pc
Goteros con sifón	1 pc x 20	1 pc
Tubo con solución de extracción	400 µl / pc x 20	400 µl / pc
Instrucciones para el uso (varios idiomas)	1 pc	1 pc

Información antes de proceder

1. Leer atentamente estas instrucciones.
2. No usar el producto después de la fecha de vencimiento.
3. Si la bolsa está dañada o el sello está roto, no usar el producto.
4. Los hisopos, goteros con sifón y dispositivos de prueba son para un solo uso.
5. Almacenar entre 4 °C y 30 °C en la bolsa sellada original.
6. El producto debe utilizarse a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). Si producto se almacena a una temperatura inferior a 15 °C, dejar a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.
7. Tratar todas las muestras como potencialmente infecciosas.
8. La recolección, el almacenamiento y el transporte inadecuados o inexactos de las muestras pueden provocar resultados inexactos.
9. Utilizar los hisopos incluidos en el casete de prueba para garantizar un rendimiento óptimo del test 1.

10. El muestreo adecuado es el paso más importante para realizar la prueba. Tener cuidado de recolectar suficiente material de muestra (secreciones nasales) con el hisopo, especialmente en el caso de la toma de muestras de cavidad nasal.

11. Sonarse la nariz varias veces antes de tomar la muestra.

12. Las muestras deben examinarse lo antes posible después de la recolección.

13. Colocar las gotas de la muestra únicamente en el pocillo de muestra (S).

14. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de adultos.

【 Almacenamiento y estabilidad 】

1. El kit debe almacenarse a 4-30 °C. Válido durante 12 meses, se realizan continuamente pruebas de estabilidad.

2. No utilizar el dispositivo de prueba ni los reactivos después de la fecha de vencimiento.

3. Los kits que han estado fuera de la bolsa sellada durante más de 1 h deberán descartarse.

【 Restricciones 】

1. La prueba es exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno del virus SARS-CoV-2 en la nariz anterior (cavidad nasal), utilizando muestras de hisopado.

2. El muestreo adecuado es fundamental. No seguir el procedimiento puede provocar resultados inexactos. Extracción, almacenamiento o congelación y descongelación inadecuados de la muestra pueden dar lugar a resultados inexactos.

3. Si la carga viral de la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba, la prueba puede dar un resultado negativo.

4. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, no se debe realizar un diagnóstico clínico definitivo sobre la base del resultado de las pruebas individuales, sino por el médico, luego de evaluar todos los resultados clínicos y los hallazgos de laboratorio.

5. Con la excepción del SARS-CoV-2, un resultado negativo no descarta una infección por virus y debe usarse si se sospecha que la COVID-19 puede confirmarse por métodos de diagnóstico molecular.

6. Un resultado positivo no excluye la coinfección con otros patógenos.

7. La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 puede detectar tanto material viables como no viables de SARS-CoV-2. El rendimiento de la prueba rápida SARS-CoV-2 depende de la carga viral y puede no estar correlacionado con otros métodos de diagnóstico realizados en la misma muestra.

8. Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de la recolección y en cualquier caso dentro de las 2 horas después del muestreo.

9. La sensibilidad de los hisopados nasales puede ser menor que la de los hisopados nasofaríngeos.

10. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir con la duración de la enfermedad.

11. El kit ha sido validado con los hisopos proporcionados. El uso de hisopos alternativos pueden dar lugar a resultados falsos negativos.

12. No se ha verificado el kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 para la identificación / confirmación de aislamientos en cultivos de tejidos y no debe utilizarse para este fin.

【 Preparación 】

1. Despejar, limpiar y secar una superficie plana para realizar la prueba.

2. Verificar el contenido del casete de prueba.

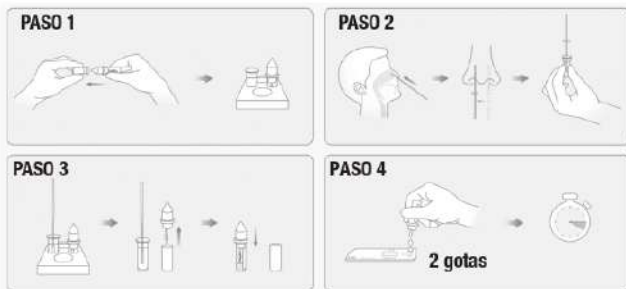
3. Asegúrese de que ningún componente esté dañado o roto.

4. Tener un cronómetro a mano.

5. Sonarse la nariz varias veces antes de tomar una muestra.

6. Lavarse las manos.

【 Procedimiento 】

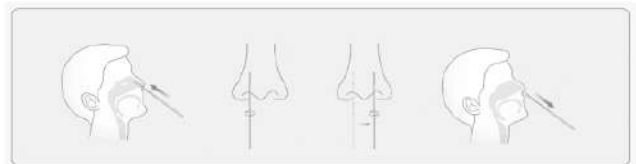


1. Perforar la tapa del tubo de la solución de extracción con el lado de perforación del gotero de sifón. **PRECAUCIÓN:** Abrir lejos de la cara y prestar atención, tener cuidado de no derramar cualquiera de los líquidos.

2. Buscar el hisopo en el paquete sellado. Identificar la punta textil del hisopo.

3. Quitar el sello del embalaje del hisopo y sacarlo con cuidado. **PRECAUCIÓN:** No tocar la punta del hisopo (el lado textil) con las manos.

4. Insertar suavemente la punta textil del hisopo en una fosa nasal. La punta debe ingresar entre 2 cm y 4 cm de profundidad, hasta encontrar resistencia. Girar contra las membranas mucosas en la fosa nasal para asegurarse de que la muestra esté bien recolectada.



5. Utilizar el mismo hisopo y repetir el paso 4 para la otra fosa nasal, para asegurarse de que se recolecta una muestra adecuada de ambas cavidades nasales. **PRECAUCIÓN:** Esto puede resultar incómodo. No insertar el hisopo más profundamente si siente una fuerte resistencia o dolor.

6. Insertar el hisopo con la muestra en el tubo de solución de extracción. Girar de 3 a 5 veces. Asegurarse de que el tubo esté en posición vertical y que el hisopo llegue al fondo del tubo de extracción.

7. Sumergir el hisopo en el búfer de extracción durante 1 minuto y luego retirar el hisopo y desechar.

8. Retirar el plástico inferior del gotero de sifón, insertar el lado capilar en el tubo de solución de extracción.

9. Colocar el casete de prueba en una superficie plana y seca. **PRECAUCIÓN:** Se sugiere usar inmediatamente el casete de prueba después de abrirlo. Debe evitarse la formación de burbujas de aire en los pocillos de muestra (S).

10. Desatomillar el cabezal de la tubo, dar vuelta al tubo de extracción y aplicar 2 gotas (75 µl) de la muestra en el pocillo de muestra (S), presionando suavemente el tubo de extracción.

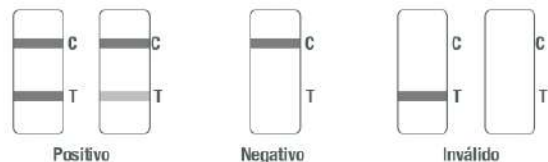
11. Observar los resultados en un plazo de 15 a 20 minutos; no se deben leer los resultados después de 30 minutos. **PRECAUCIÓN:** Desechar el dispositivo usado de acuerdo con las autoridades, reglamentos y protocolo de eliminación de residuos biológicos peligrosos.

【 Interpretación de los resultados de la prueba 】

Positivo: Si dentro de 15 a 20 minutos aparecen dos líneas de color, una línea de color en el área control (C) y otra línea de color en el área de prueba (T), la prueba es válida y positiva, no importa cuán tenue sea la línea de color en el área de prueba (T). Un resultado positivo no descarta la coinfección con otros patógenos.

Negativo: Si aparece una línea de color en el área de control (C) dentro de 15 a 20 minutos, pero no se observa una línea de color en el área de prueba (T), la prueba es válida y negativa. El resultado negativo no excluye una infección viral con SARS-CoV-2 y las sospechas de COVID-19 se deben confirmar mediante métodos de diagnóstico molecular.

Inválido: Si no aparece ninguna línea de color en el área de control (C) en 15 a 20 minutos, la prueba resulta inválida. Repetir la prueba con un nuevo casete de prueba o comunicarse con el proveedor si es necesario.



【 Límite de detección 】

Los estudios de límite de detección (LOD) determinan la concentración más baja detectable de SARS-CoV-2, en el que aproximadamente el 95% de todos los (verdaderos positivos) son positivos a la prueba. El LOD de la prueba de antígeno de SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) se determinó como 70 DICT50 / ml.

【 Análisis de especificidad 】

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos (ver tabla). Las muestras positivas para los siguientes organismos renegetivos resultaron negativas cuando se probaron con el kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2.

Patógenos	Concentración
Measles virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mumps virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ U/mL
Parainfluenza 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Yamagata	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Victoria	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1 virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2 virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Avian influenza virus H7N9	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Avian influenza virus H5N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL