

IMMUNOBIO

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)

Instrucciones de uso

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en la garganta humana y las secreciones nasales.

Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE

20 P/kit, 1 P/kit.

USO PREVISTO

La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en la garganta humana y las secreciones nasales.

PRINCIPIO

La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 se utiliza para detectar los antígenos del SARS-CoV-2. Los anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 están recubiertos en la línea de prueba y conjugados con el oro coloidal. Durante la prueba, la muestra reacciona con el conjugado de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la tira de prueba. A continuación, la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica por acción capilar y reacciona con otro anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 en la zona de prueba. El complejo es capturado y forma una línea de color en la zona de la línea de prueba.

La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 contiene partículas conjugadas de anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 y otros anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 están recubiertos en las regiones de la línea de prueba.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Utilice ropa de protección, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular, cuando se analicen las muestras.
- El casete de prueba utilizado debe ser desechado de acuerdo con las regulaciones nacionales, estatales y locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2°C-30°C). La tira reactiva es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de vencimiento. La estabilidad del kit en estas condiciones de almacenamiento es de 18 meses.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS



Hisopo nasofaríngeo: Introducir el hisopo estéril en la cavidad nasal profunda hasta la nasofaringe. Frotar y girar suavemente el hisopo contra la pared del cornete varias veces.

Abra el tubo que contiene la solución buffer e introduzca el hisopo en él. Apriete el tubo flexible para extraer la muestra de la cabeza del hisopo de forma tal de extraer la mayor cantidad de muestra. Colocar la punta gotero al tubo. El ensayo debe realizarse inmediatamente 2 horas después de la preparación de la muestra. Si el ensayo no puede realizarse inmediatamente, la muestra preparada debe conservarse no más de 24 horas a 2°C-8°C o 7 días a -20°C.

Coloque las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente más de dos veces.

Si las muestras van a ser enviadas, deben ser embaladas de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

COMPONENTES

Materiales provistos

- 1) Bolsas de aluminio, cada una de las cuales contiene un casete de prueba y una bolsa desecante
- 2) Tubos con solución buffer (0,5 ml cada uno) y puntas
- 3) Hisopos estériles
- 4) Instrucciones de uso
- 5) Gradilla
- 6) Hisopo de control positivo e hisopo de control negativo

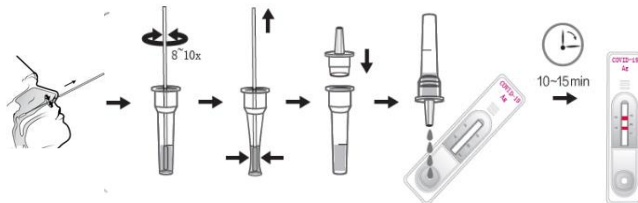
Materiales necesarios, pero no provistos

- 1) Temporizador

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

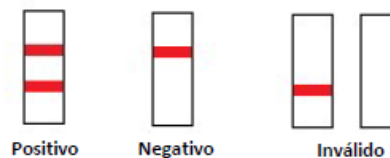
Deje que el dispositivo de prueba, la muestra y el hisopo se equilibren a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Coloque la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible.
2. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y horizontal. Invierta el tubo de recolección de muestras, extraiga 3 gotas de la muestra preparada en el tubo de muestras (S) del casete de prueba y ponga en marcha el temporizador. Ver la siguiente ilustración:



3. Espere que se observe la(s) línea(s) de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



- **Positivo (+):** Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe aparecer siempre en la zona de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea T.

*NOTA: La intensidad del color en las zonas de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba debe considerarse positivo y registrarse como tal.

- **Negativo (-):** Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la línea T.

- **Inválido:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica de procedimiento incorrecta son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) es un control interno de procedimiento que confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que la técnica de procedimiento es correcta.

Con este kit se suministran un hisopo de control positivo y un hisopo de control negativo; se recomienda que el hisopo de control positivo y el de control negativo se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

Protocolos:

- 1) Saque un casete de prueba de la bolsa sellada.
- 2) Abra el tubo que contiene la solución buffer. Inserte el hisopo de control positivo en el tubo y apriételo para extraer la muestra de la cabeza del hisopo. Añada la punta en el tubo de tampón de ensayo.
- 3) Invierta el tubo de tampón de ensayo, extraiga 3 gotas de la muestra preparada en el pocillo de muestras (S) del casete de prueba y ponga en marcha el temporizador.
- 4) Espere a que aparezca la(s) línea(s) de color. Lea los resultados a los 10 minutos. Si el hisopo de control positivo da un resultado positivo y el hisopo de control negativo da un resultado negativo, esto demuestra que el kit está bien controlado en cuanto a la calidad.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) es sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. La prueba rápida del antígeno del SRAS-CoV-2 (COVID-19 Ag) sólo indicará la presencia del SARS -CoV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de las infecciones por SARS-CoV-2.
3. Si el síntoma persiste, mientras que el resultado de la prueba rápida COVID-19 es negativo o no reactivo, se recomienda volver a tomar la muestra del paciente unos días más tarde o realizar la prueba con PCR.
4. Como en todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben

interpretarse junto con el resto de la información clínica de la que dispone el médico.

5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección por COVID-19.

6. No se han evaluado en la prueba los posibles efectos de las vacunas, los tratamientos antivirales, los antibióticos, los fármacos quimioterapéuticos o los inmunosupresores.

7. Debido a las diferencias inherentes entre las metodologías, es muy recomendable que, antes de cambiar de una tecnología a otra, se realicen estudios de correlación de métodos para calificar las diferencias tecnológicas. No debe esperarse una concordancia del cien por cien entre los resultados debido a las diferencias entre tecnologías.

8. El rendimiento sólo se ha establecido con los tipos de muestras indicados en el uso previsto. No se han evaluado otros tipos de muestras y no deben utilizarse con este ensayo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad, especificidad y precisión

1) La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) se ha comparado con un reactivo comercial de referencia (PCR). El resultado mostró la sensibilidad y especificidad relativas

2) Hisopo nasofaríngeo

Método	Reactivo estándar de oro (PCR)		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag)	Positivo	115	115
	Negativo	2	202
Resultado Total	117	200	317

Sensibilidad relativa: 98,29 % (IC 95 %: 93,60 %~99,91 %)

Sensibilidad relativa: 100 % (IC 95 %: 97,73 %~100,00 %)

Precisión: 99,37 % (IC 95 %: 97,58 %~99,98 %)

2. Límite de Detección (LOD)

Se ha estudiado el límite de detección de la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag). El LOD de la prueba para la proteína N del SARS-CoV-2 es de alrededor de 0,2-0,5 ng/mL. El LOD de la prueba para el virus del SARS-CoV-2 (inactivado) es de aproximadamente 2-5X10² TCID₅₀/mL.

Concentración	Resultado/Positivo	Índice de Concordancia
0,5ng/mL proteína N	100/100	100 %
5X10 ² TCID ₅₀ /mL	100/100	100 %

3. Reactividad cruzada:

La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) está asociada a un panel de proteínas de otros antígenos recombinantes del coronavirus humano y del virus. Los resultados se muestran en la siguiente hoja.

Substancia	Concentración	Resultado
Proteína N SARS-CoV-2	0.001 µ g/mL	positivo
Proteína N SARS-CoV	1 µ g/mL	negativo
Proteína N MERS-CoV	1 µ g/mL	negativo
Proteína N HCoV-NL63	1 µ g/mL	negativo
Proteína N HCoV-229E	1 µ g/mL	negativo
Proteína N HCoV-HKU1	1 µ g/mL	negativo
Virus HCoV-NL63	1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	negativo
Virus HCoV-229E	1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	negativo

4. Sustancias Interferentes:

Los siguientes compuestos y otros virus relativos a los síntomas respiratorios han sido probados utilizando la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) y no se observó ninguna interferencia.

sustancia	concentración	resultado
alfa-interferón	3 millones de UI	Sin interferencia
Mucina purificada	1000ng/mL	Sin interferencia
Virus de la parainfluenza	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	negativo
Virus de la gripe A	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	negativo
Virus de la gripe B	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	negativo
Chlamydia pneumoniae	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	negativo
Adenovirus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	negativo
Mycoplasma pneumoniae	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	negativo
Virus respiratorio sincitial	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	negativo

PRECISIÓN

Intraensayo

La precisión dentro del ensayo se ha determinado utilizando 15 réplicas de dos muestras: una negativa y una proteína N (1ng/ml) como positivo. Las muestras se identificaron correctamente en más del 99 % de las veces.

Entre ensayos

La precisión entre ensayos se ha determinado mediante 15 ensayos independientes en las mismas dos muestras: una negativa y una proteína N (1mg/ml) como positivo. Se han probado tres lotes diferentes de la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) utilizando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente >99 % de las veces.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No debe utilizarse el kit más después de la fecha de caducidad.
- No mezclar componentes de kits con diferente número de lote.
- Evitar la contaminación microbiana de los reactivos.
- Utilizar la prueba lo antes posible después de abrirla para protegerla de la humedad.

FECHA DE APROBACIÓN Y REVISIÓN DE LA INSTRUCCIÓN

Fecha de aprobación: 05-01-2022, Fecha de revisión: 05-01-2021

Fecha de emisión: 08-10-2020

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar las instrucciones de uso		Almacenar entre 2-30°C		Utilizar por
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		No reutilizar		Número de lote
	Fabricante		Pruebas por kit	REF	Nº de Catálogo
	Representante autorizado de la Unión Europea		Mantener seco		No utilizar el producto cuando el embalaje está dañado
	Riesgos biológicos		El producto cumple los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> 98/79/CE		



Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.
No.28, 3rd Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang
310018, China



Importado por: LABORATORIOS JAYOR SRL
Parcela 5 Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilar,
Pilar, Buenos Aires Argentina. info@jayer.com.ar
Director Técnico: Luciano Martín M.P. 19.145
Autorizado por ANMAT PM 2123-43