
FICHA TÉCNICA

Test Casete de prueba rápida de Coronavirus Ag

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- Referencia del artículo: GCCOV-502a
- Descripción: Casete de prueba rápida de Coronavirus Ag (torunda)
- Aplicación: Producto destinado exclusivamente al diagnóstico in vitro.
- Presentación: cajas de 20 unidades

USO PREVISTO

El casete de prueba rápida Coronavirus Ag (Swab) es un ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa del antígeno nucleocapsídico de proteína del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos (NP) directamente o después de que los hisopos se hayan agregado a los medios de transporte viral de individuos quienes son sospechosos de COVID-19 por su proveedor de atención médica. Su objetivo es ayudar en el diagnóstico rápido de infecciones por SARS-CoV-2. El casete de prueba rápida Coronavirus Ag (Swab) no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . 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 período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Esta prueba es para la detección del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. El diagnóstico rápido de la infección por SARS-CoV-2 ayudará a los profesionales de la salud a tratar a los pacientes y controlar la enfermedad de manera más eficiente y efectiva.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El casete de prueba rápida Coronavirus Ag (Swab) es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en un hisopo nasofaríngeo (NP). La tira reactiva se compone de las siguientes partes: a saber, almohadilla de muestra, almohadilla de reactivo, membrana de reacción y almohadilla absorbente. La almohadilla de reactivo contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. Toda la tira se fija dentro de un

dispositivo de plástico. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra, los conjugados secados en la almohadilla de reactivo se disuelven y migran junto con la muestra. Si el antígeno SARS-CoV-2 se presenta en la muestra, un complejo formado entre el conjugado anti-SARS-2 y el virus será capturado por los anticuerpos monoclonales específicos anti-SARS-2 recubiertos en la región de la línea de prueba (T). La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la región de la línea de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIAL SUMINISTRADO

- 20 casetes de prueba
- 20 hisopos estériles
- 20 tubos de extracción y puntas cuentagotas
- 1 estación de trabajo
- 2 tampones

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

- Reloj, temporizador o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

1. Solo para uso diagnóstico in vitro.
2. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. No use el kit después de su fecha de vencimiento.
4. Los hisopos, tubos y dispositivos de prueba son de un solo uso.
5. El tampón de extracción contiene una solución con un conservante (azida de sodio al 0,09%). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con grandes cantidades de agua.
6. Las soluciones que contienen azida de sodio pueden reaccionar explosivamente con tuberías de plomo o cobre. Use grandes cantidades de agua para tirar las soluciones desechadas por un fregadero.
7. No intercambie ni mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
8. Cuando recolecte una muestra de torunda nasofaríngea, use la torunda nasofaríngea suministrada en el kit.
9. Para obtener resultados precisos, no use muestras con sangre o demasiado viscosas.
10. Use ropa protectora adecuada, guantes y protección para los ojos / la cara al manipular el contenido de este kit.
11. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
12. Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C).
2. No congele ninguno de los componentes del kit de prueba.
3. No utilice el dispositivo de prueba y los reactivos después de la fecha de vencimiento.
4. Vuelva a tapar el recipiente desecado inmediatamente después de quitar un dispositivo de prueba.
5. Los dispositivos de prueba que hayan estado fuera del recipiente desecado durante más de 1 hora deben descartarse.

RECOLECCIÓN DE ESPECIMENES

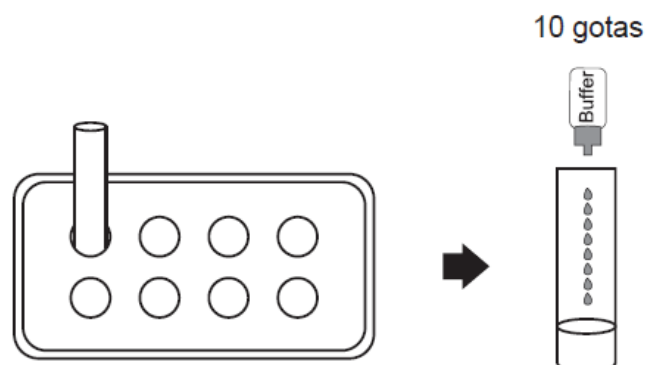
Use el hisopo nasofaríngeo suministrado en el kit.

1. Inserte cuidadosamente el hisopo en la fosa nasal del paciente, alcanzando la superficie de la nasofaringe posterior que presenta la mayor secreción bajo inspección visual.
2. Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces.
3. Retire el hisopo de la cavidad nasal.

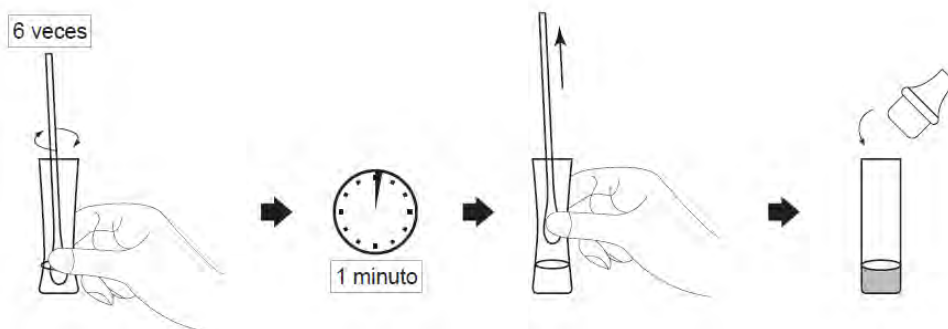


PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Inserte el tubo de extracción de prueba en la estación de trabajo en este producto. Asegúrese de que el tubo esté firme y llegue al fondo de la estación de trabajo.
2. Agregue 0,3 mL (aproximadamente 10 gotas) del tampón de extracción de muestra en el tubo de extracción.



3. Inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene 0,3 mL del tampón de extracción.
4. Enrolle el hisopo al menos 6 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y el costado del tubo de extracción.
5. Deje la torunda en el tubo de extracción durante 1 minuto.
6. Apriete el tubo varias veces con los dedos desde el exterior del tubo para sumergir el hisopo. Retire la torunda. La solución extraída se usará como muestra de prueba.



TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección. Si se requiere el transporte de muestras con medio de transporte viral (VTM), se recomienda una dilución mínima de la muestra, ya que la dilución puede provocar una disminución de la sensibilidad de la prueba. Siempre que sea posible, lo mejor es 1 mililitro o menos para evitar una dilución excesiva de la muestra del paciente. Mientras sostiene el hisopo, retire la tapa del tubo.

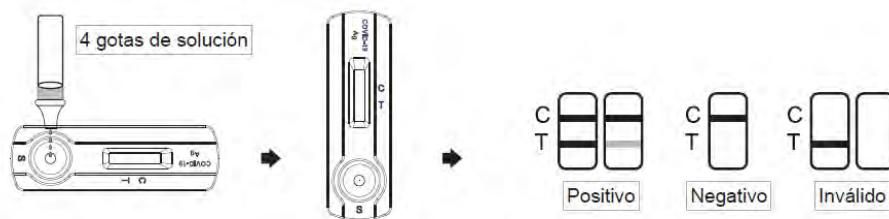
Inserte el hisopo en el tubo hasta que el punto de ruptura esté nivelado con la abertura del tubo. Doble el eje del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperlo en el punto de ruptura. Es posible que deba girar suavemente el eje del hisopo para completar la rotura. Según los datos generados con el virus de la influenza, los hisopos nasofaríngeos en VTM son estables por hasta 72 horas a una temperatura de 2 ° a 8 °C.

Nota: Cuando se utiliza el medio de transporte viral (VTM), es importante asegurarse de que el VTM que contiene la muestra se caliente a temperatura ambiente. Las muestras frías no fluirán correctamente y pueden conducir a resultados erróneos o inválidos. Se necesitarán varios minutos para llevar una muestra fría a temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

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

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada justo antes de la prueba y colóquelo en el banco de trabajo.
2. Inserte una boquilla con filtro en el tubo de extracción de muestra firmemente.
3. Invierta el tubo de extracción de muestra y agregue 4 gotas (aproximadamente 100 µL) de muestra de prueba apretando el tubo de solución extraída en la ventana de muestra.
4. Espere a que aparezcan las bandas de color. El resultado debe leerse en 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO:

La presencia de dos líneas como línea de control (C) y línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo.

NEGATIVO:

La presencia de solo una línea de control (C) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

INVÁLIDO:

Si la línea de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Algunas causas de resultados no válidos se deben a que no se siguieron las instrucciones correctamente o la prueba puede haberse deteriorado más allá de la fecha de vencimiento. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar utilizando una nueva prueba.

NOTAS:

1. La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) puede variar según la concentración de análisis presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de línea de prueba (T) debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es una prueba cualitativa solamente, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. El volumen de muestra insuficiente, el procedimiento de operación incorrecto o las pruebas caducadas son las razones más probables para la falla de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de la línea de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con esta prueba. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos provengan de una autoridad competente local y se prueben como una buena práctica de laboratorio, para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento de la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del SARS-CoV-2 no se establecerá con esta prueba. El Casete de Prueba Rápida de Coronavirus Ag (Torunda) es capaz de detectar SARS-CoV-2 tanto viable como no viable. El rendimiento del Casete de Prueba Rápida de Coronavirus Ag (Torunda) depende de la carga de antígeno y puede no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizados en la misma muestra.
2. El incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y / o invalidar el resultado de la prueba.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba o si la muestra se recolectó o transportó de manera incorrecta.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un médico debe hacer un diagnóstico confirmado después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
6. Los resultados positivos de la prueba no diferencian entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
7. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular autorizado por la FDA, si es necesario, para el manejo clínico, incluido el control de infecciones.

RENDIMIENTO CLÍNICO

1. Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

La Casete de Prueba Rápida de Coronavirus Ag (Torunda) ha sido evaluada con muestras obtenidas de pacientes. Se usó un ensayo molecular comercializado como método de referencia. Los resultados muestran que el Casete de Prueba Rápida de Coronavirus Ag (Torunda) tiene una alta precisión relativa general.

Tabla 1: Prueba Rápida de Coronavirus Ag vs PCR










Method		PCR		Total Results
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	39	0	39
	Negative	6	116	122
Total Results		45	116	161

Sensibilidad relativa: 86,7%

Especificidad relativa: 100%

Precisión: 96,3%

SIMBOLOGÍA

	Instrucción de Uso		Cantidad		Representante Europeo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Condiciones de almacenamiento		Código de lote		Referencia



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
 Dirección: 3787#, Avenida este de Yangguang,
 Calle de Dipu, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Sitio web: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania



GCCOV-502a