



# Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2

(Autodiagnóstico)

Prospecto

|                |                |                |         |
|----------------|----------------|----------------|---------|
| REF L031-118M5 | REF L031-118N5 | REF L031-118W5 | Español |
| REF L031-118P5 | REF L031-118Z5 | REF L031-118R5 |         |

Prueba rápida para la detección de antígenos de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores.

Solo para uso diagnóstico in vitro. Para autodiagnóstico.

Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones.

| Materiales suministrados      | Cantidad (piezas) |     |     |     |      |      |
|-------------------------------|-------------------|-----|-----|-----|------|------|
|                               | 1 T               | 2 T | 3 T | 5 T | 20 T | 25 T |
| Casete para prueba            | 1                 | 2   | 3   | 5   | 20   | 25   |
| Tubo del tampón de extracción | 1                 | 2   | 3   | 5   | 20   | 25   |
| Hisopo desechable             | 1                 | 2   | 3   | 5   | 20   | 25   |
| Bolsa desechable              | 1                 | 2   | 3   | 5   | 20   | 25   |
| Soporte de tubo               | /                 | /   | /   | /   | 1    | 1    |
| Prospecto                     | 1                 | 1   | 1   | 1   | 1    | 1    |

|   |
|---|
| <b>Material Requerido Pero No Proporcionado</b> |
| Temporizador                                    |



## PREPARACIÓN

- Lávese o desinfectese bien las manos y asegúrese de que estén secas antes de iniciar la prueba.
- Antes de utilizar el kit de prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2, lea las instrucciones de este producto.
- Consulte la fecha de caducidad impresa en la bolsa de aluminio del casete.
- Abra la bolsa. Consulte la ventana de resultados y el recipiente para muestra en el casete.

## RECOGIDA DE MUESTRAS

**AUTORECOGIDA** **RECOGIDA A CARGO DE UN CUIDADOR ADULTO**

Las personas mayores de 18 años podrán recoger sus propios hisopados nasales de muestra. En el caso de menos de 18 años, la prueba deberá realizarla el padre/madre o tutor legal del menor. Siga las directrices locales relativas a la recogida de muestras en niños.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Retire el papel de aluminio de la sección superior del tubo del tampón de extracción.
- Introduzca el tubo en el orificio de la caja del kit (o coloque el tubo en el soporte del tubo).
- Abra el envoltorio del hisopo por el extremo del bastoncillo. **Precaución:** No toque la punta absorbente del hisopo con las manos.
- Introduzca la totalidad de la punta absorbente del hisopo en una de las fosas nasales. Con una ligera rotación, empuje el hisopo a menos de 2,5 cm del borde de la fosa nasal.
- Gire el hisopo 5 veces frotando las paredes interiores de la fosa nasal. Retire el hisopo e insértelo en la otra fosa nasal. Repita el paso 4.
- Retire el hisopo de la fosa nasal.
- Inserte el hisopo en el tubo y agítelo durante 30 segundos.
- Gire el hisopo 5 veces mientras aprieta el lateral del tubo.
- Retire el hisopo mientras presiona el tubo.
- Acople la punta del gotero firmemente al tubo del tampón de extracción. Agítelo o sacúdalo bien para mezclar bien el contenido del fondo del tubo.
- Apriete ligeramente el tubo y administre 4 gotas de la solución en el recipiente de muestras.
- Cuando el temporizador alcance los 15-30 minutos, lea el resultado. No lea el resultado después de 30 minutos.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**Negativo**

Solo aparece la línea de control (C) y no aparece ninguna línea de prueba (T). Esto significará que no se ha detectado ningún antígeno de SARS-CoV-2. Un resultado negativo de la prueba indicará que es improbable que en este momento tenga la enfermedad COVID-19. A continuación, siga todas las normas y medidas de protección aplicables cuando esté en contacto con otras personas porque podría presentar infección aún cuando la prueba haya tenido un resultado negativo. En caso de sospechar que este sea el caso, repita la prueba 1 o 2 días más tarde, ya que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases de la infección.

**Positivo**

Aparecen tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T). Esto significará que se ha detectado el antígeno de SARS-CoV-2. **ATENCIÓN:** Cualquier línea borrosa o tenue en la región de la línea de prueba (T) deberá considerarse positiva. Un resultado positivo de la prueba significará que es altamente probable que en estos momentos tenga la enfermedad COVID-19. Póngase inmediatamente en contacto con su médico / médico de cabecera o con el departamento de salud de su localidad. Siga las directrices locales vigentes de autoaislamiento. Deberá someterse a una prueba PCR de confirmación.

**Inválido**

La línea de control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de un resultado inválido. Vuelva a consultar las instrucciones y repita la prueba con un nuevo casete. Si el resultado continúa siendo inválido, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19.

## DESECHE SU KIT DE PRUEBAS DE MANERA

Una vez haya finalizado la prueba, coloque todos los contenidos del kit de pruebas en la bolsa desechable suministrada y deposite la bolsa en el cubo de la basura de su hogar.

## USO PREVISTO

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores. La prueba se realiza directamente en personas sospechosas de estar infectadas con COVID-19 dentro de los primeros siete días desde el inicio de los síntomas. La prueba también puede analizar muestras de personas asintomáticas. La prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados permiten identificar el antígeno del SARS-CoV-2. Por norma general, el antígeno se detecta en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase de infección aguda. Los resultados positivos evidencian la presencia de antígenos virales, pero son necesarios los antecedentes del paciente y otros datos de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros patógenos. El agente detectado puede no ser la causa exacta de la enfermedad.

Los resultados negativos en personas con síntomas después de siete días deben ser considerados como probablemente negativos. De ser necesario, deberá confirmarse con un ensayo molecular. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2. La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 está diseñada para ayudar a diagnosticar la infección por SARS-CoV-2.

No se ha determinado la utilidad del autodiagnóstico en una persona menor de 18 años. Se recomienda que las pruebas en personas menores de 18 años las realice siempre un adulto.

## RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género beta. COVID-19 es una enfermedad respiratoria infecciosa aguda. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de contagio; las personas infectadas asintomáticas también pueden contagiar a otras personas. De acuerdo con lo que se conoce hasta ahora, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. Algunos casos presentan congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

## PRINCIPIO

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es una prueba para la detección del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores en personas. Los resultados de la prueba se harán visibles a los 15-30 minutos en función de la presencia o ausencia de líneas de color.

Para que sirva de control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indicará que se ha añadido un volumen de muestra suficiente y que se ha producido la absorción de la membrana.

## REAGENTES

El casete de prueba contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2 e IgG de cabras anti-ratón. El tubo del tampón de extracción contiene detergente y tampón tris.

## PRECAUCIONES

- Antes de realizar la prueba, lea atentamente el prospecto de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
- No coma, beba o fume antes ni durante la prueba.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Todas las pruebas usadas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados deberán desecharse de conformidad con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- La línea de prueba en una muestra de carga viral alta puede hacerse visible en 15 minutos, o tan pronto como la muestra pase la región de la línea de prueba.
- La línea de prueba en una muestra de carga viral baja puede hacerse visible en 30 minutos.
- No recoja la muestra del hisopado nasal cuando se produzca un sangrado nasal.
- Lávese bien las manos después de su uso.
- Si el tampón de extracción entra accidentalmente en contacto con la piel o los ojos, enjuáguelos con abundante agua y, en caso de ser necesario, obtenga atención médica.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit puede almacenarse a temperaturas de entre 2 y 30 °C.
- La prueba se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- La prueba deberá permanecer dentro de la bolsa sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.

## CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. La aparición de una línea de color en la región de la línea de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma que se ha añadido suficiente volumen de muestra y que se ha llevado a cabo el procedimiento correcto.

## LIMITACIONES

1. La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es para uso exclusivo de autodiagnóstico. La prueba solo se deberá utilizar para la detección de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores. La intensidad de la línea de la prueba no está necesariamente relacionada con la carga viral de SARS-CoV-2 en la muestra.
2. Puede producirse un falso negativo si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se ha recogido de manera incorrecta.
3. Los resultados de las pruebas deberán examinarse junto con otros datos clínicos que el médico tenga a su disposición.
4. Un resultado positivo de la prueba no descarta las coinfecciones con otros patógenos.
5. Un resultado positivo de la prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
6. Un resultado negativo de la prueba no descarta otras infecciones virales o bacterianas.
7. Un resultado negativo en una persona con síntomas después de siete días, deberá considerarse como probablemente negativo y, de ser necesario, deberá confirmarse con un ensayo molecular.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

El rendimiento de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 se estableció con 605 hisopados nasales recogidos de personas sintomáticas sospechosas de estar infectadas con COVID-19. Los resultados muestran que la sensibilidad y especificidad relativas son las siguientes:

### Rendimiento clínico de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2

| Método                               | RT-PCR   |          | Resultados totales |
|--------------------------------------|----------|----------|--------------------|
|                                      | Negativo | Positivo |                    |
| Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 | Negativo | 433      | 438                |
|                                      | Positivo | 2        | 165                |
| Resultados totales                   | 435      | 170      | 605                |

Sensibilidad relativa: 97,1 % (93,1 %-98,9 %)\*

Especificidad relativa: 99,5 % (98,2 %-99,9 %)\*

Precisión 98,8 % (97,6%-99,5 %)\*

Intervalos de confianza al \*95 %

La estratificación de las muestras positivas posteriores a que los síntomas empiecen a manifestarse entre 0-3 días tiene un porcentaje de concordancia positiva (PPA) del 98,8 % (n=81) y 4-7 días tiene un PPA del 96,8 % (n=62).

Las muestras positivas con un valor Ct ≤ 33 tienen un porcentaje de concordancia positiva (PPA) más alto del 98,7 % (n=153).

### Límite de detección (LOD)

El LOD de la prueba rápida del antígeno de SARS-CoV-2 se estableció utilizando diluciones limitantes de una muestra viral inactivada. La muestra viral se mezcló con un conjunto de muestras nasales humanas negativas en una serie de concentraciones. Cada nivel se probó para 30 réplicas. Los resultados muestran que el LOD es de 1,6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

### Reactividad cruzada (especificidad analítica) e interferencia microbiana

La reactividad cruzada fue evaluada probando un panel de 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 inactivado por calor a un bajo nivel de positividad.

No se observó ninguna reactividad cruzada ni interferencia con los siguientes microorganismos:

|                          |                              |                                      |
|--------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Adenovirus               | Enterovirus                  | Coronavirus humano 229E              |
| Coronavirus humano OC43  | Coronavirus humano NL63      | Metaneumovirus humano                |
| MERS-coronavirus         | Influenza tipo A             | Influenza tipo B                     |
| Parainfluenza virus 1    | Parainfluenza virus 2        | Parainfluenza virus 3                |
| Parainfluenza virus 4    | Virus sincitial respiratorio | Rinovirus                            |
| Coronavirus humano- HKU1 | Bordetella pertussis         | Chlamydia trachomatis                |
| Haemophilus influenza    | Legionella pneumophila       | Mycobacterium tuberculosis           |
| Mycoplasma pneumoniae    | Staphylococcus aureus        | Staphylococcus epidermidis           |
| Streptococcus pneumoniae | Streptococcus pyogenes       | Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae |
| Pseudomonas aeruginosa   | Chlamydia pneumoniae         | Candida albicans                     |

Lavado nasal humano  
agrupado

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

## ESTUDIO DE USABILIDAD

Un estudio de usabilidad mostró unos rendimientos de dispositivo similares comparando a personas no especializadas con profesionales de la salud de entre un grupo de 425 muestras. El porcentaje de concordancia positiva es del 92,1 %, mientras que el porcentaje de concordancia negativa es del 98,9 %. La concordancia general es del 96,2 %.

El cuestionario para personas no especializadas, junto con la observación registrada por un profesional sanitario, mostró que una persona no especializada puede comprender fácilmente las instrucciones que se detallan en el prospecto y, asimismo, llevar a cabo la prueba sin problemas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

### Índice de Símbolos

|  |  |  |                                      |  |                       |
|--|--|--|--------------------------------------|--|-----------------------|
|  | Fabricante   |  | Contiene suficiente para <n> pruebas |  | Limite de temperatura |
|  | Dispositivo médico para diagnósticos <i>in vitro</i> |  | Fecha de caducidad                   |  | No reutilizar         |
|  | Consulte las instrucciones de uso                    |  | Código de lote                       |  | Número de catálogo    |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea     |  | Fecha de fabricación                 |  | Riesgos biológicos    |

### Índice de contenidos

|                         |                               |
|-------------------------|-------------------------------|
| Extraction Buffer Tubes | Tubos de tampón de extracción |
|-------------------------|-------------------------------|

### Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico)

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

### Hisopo Desechable

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.  
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou 225109, Jiangsu, P.R. China

O

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.  
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

Liins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124  
Heidelberg, Germany

Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany