

Flowflex™

Test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2 Prospecto

REF L031-11815 Español

Un test rápido para realizar una detección cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras obtenidas mediante hisopos nasales.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2 es un inmunoanálisis cromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras obtenidas mediante hisopos nasales directamente de personas cuyo proveedor de asistencia sanitaria sospeche que pueden sufrir COVID-19 durante los primeros siete días de la aparición de síntomas. El test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2 no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Los resultados tienen el objetivo de identificar el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Este antígeno generalmente puede detectarse en las muestras obtenidas de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos víricos, pero es necesario realizar una correlación clínica con el historial del paciente y otros datos diagnósticos para determinar el estado de infección. Un resultado positivo no descarta las infecciones bacterianas ni las coinfecciones con otros virus. El virus detectado podría no ser la causa final de la enfermedad.

Un resultado negativo en pacientes con síntomas transcurridos siete días debería tratarse como indicio y confirmarse con un análisis molecular, si fuera necesario, para poder tratar al paciente. Un resultado negativo no descarta el contagio del SARS-CoV-2 y no debe emplearse como base única para las decisiones relativas al tratamiento o la gestión de los pacientes, incluidas las decisiones relativas al control de la infección. Los resultados negativos deben entenderse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas correspondientes a la COVID-19.

El test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2 deben usarlo profesionales de laboratorios clínicos formados y personas formadas en instalaciones de atención médica.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β .¹ La COVID-19 es una enfermedad respiratoria infecciosa y aguda. Todas las personas presentan una predisposición general hacia ella. Actualmente, los pacientes contagiados con el nuevo coronavirus representan la principal fuente de infección; las personas contagiadas y asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. De acuerdo con las investigaciones epidemiológicas actuales, el periodo de incubación dura entre 1 y 14 días; generalmente entre 3 y 7 días. Los principales síntomas son la fiebre, el cansancio y la tos seca. También puede observarse en algunos casos congestión nasal, mucosidad nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

El test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2 es un inmunoanálisis cromatográfico cualitativo basado en membranas destinado a la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras humanas obtenidas mediante hisopos nasales.

Al procesar las muestras e incorporarlas al casete de la prueba, los antígenos del SARS-CoV-2, de haberlos en la muestra, reaccionarán con las partículas impregnadas de anticuerpos frente al SARS-CoV-2, que se habrán impregnado previamente en la tira reactiva. A continuación, la mezcla se desplaza hacia arriba por la membrana mediante acción capilar. Los complejos conjugados con el antígeno se desplazan por la tira reactiva hacia la zona de reacción y una línea de fijación mediante anticuerpos los captura sobre la membrana. Los resultados de la prueba pueden observarse a simple vista en 15 minutos en función de la presencia o ausencia de líneas de color.

Para contar con un control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control para indicar que se haya incorporado el volumen de muestra adecuado y que la membrana haya absorbido la sustancia.

REACTIVOS

El casete de la prueba contiene partículas impregnadas con anticuerpos frente al SARS-CoV-2 sobre la membrana. El hisopo de control positivo contiene antígenos recombinantes del SARS-CoV-2 previamente impregnados en el hisopo.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar tras la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en la zona en la que se manipulen las muestras y los kits.
- No usar el test si la bolsa está dañada.
- Manipular las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Seguir las precauciones en vigor contra los riesgos biológicos mediante la realización de pruebas y cumplir los procedimientos estándar para desechar las muestras de manera adecuada.
- Usar ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas protectoras al someter las muestras a prueba.
- Las pruebas utilizadas deben desecharse de acuerdo con las normativas locales. Las pruebas utilizadas deben considerarse potencialmente infecciosas y deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden influir de forma negativa en los resultados.
- Este prospecto debe leerse por completo antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones del prospecto, podrían producirse resultados imprecisos en las pruebas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit puede almacenarse a temperaturas de entre 2 y 30 °C.
- La prueba mantiene su estabilidad hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa sellada.
- La prueba debe conservarse en la bolsa sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.
- No usar tras la fecha de caducidad.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Casetes de prueba
- Hisopo de control positivo
- Hisopos nasales estériles*
- Tubos del tampón de extracción
- Hisopo de control negativo
- Prospecto

* Los hisopos nasales estériles los produce otro fabricante.

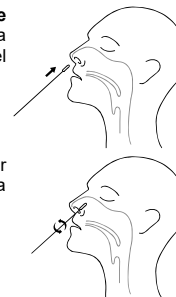
Materiales necesarios y no suministrados

- Equipo de protección personal
- Temporizador

EXTRACCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

- El test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2 puede realizarse usando muestras obtenidas mediante hisopos nasales.
- La prueba debe realizarse de inmediato tras la extracción de la muestra o en un plazo máximo de una (1) hora desde dicha extracción.
- Para extraer una muestra mediante hisopo nasal:

1. Introduzca con cuidado un hisopo nasal estéril, **que se suministra en el kit**, en un orificio nasal. Mediante una suave rotación, empuje el hisopo unos 2,5 cm desde el borde del orificio nasal.
2. Gire el hisopo cinco veces tocando la mucosa del interior del orificio nasal para garantizar que se extraiga una muestra suficiente.



3. Con el mismo hisopo, repita este proceso en el otro orificio nasal para asegurarse de extraer una cantidad adecuada de muestra de ambas cavidades nasales.

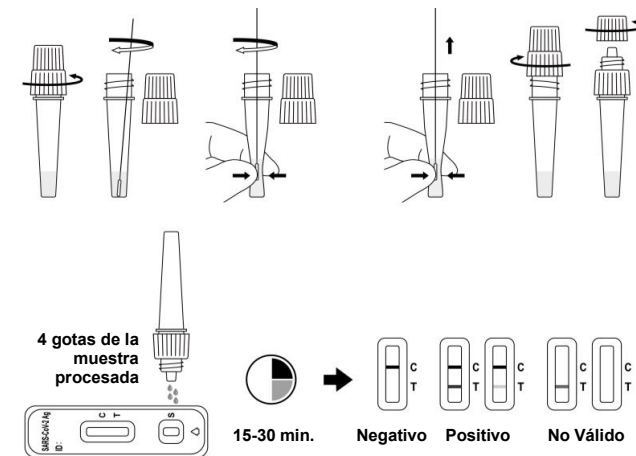


4. Retire el hisopo de la cavidad nasal. La muestra ya está lista para su preparación con los tubos del tampón de extracción.

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba y el tampón de extracción alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de proceder con la prueba.

1. Use un tubo del tampón de extracción para cada muestra que deba someterse a prueba y etiquete cada tubo de manera adecuada.
2. Desenrosque la tapa del gotero del tubo de la disolución amortiguadora de extracción sin apretar.
3. Introduzca el hisopo en el tubo y remuévalo durante al menos 30 segundos. A continuación, gírelo al menos cinco veces mientras ejerce presión en los laterales del tubo. Tenga cuidado de no verter el contenido del tubo.
4. Saque el hisopo mientras presiona los laterales del tubo para extraerle el líquido.
5. Enrosque firmemente la tapa del gotero en el tubo de tampón de extracción que contiene la muestra. Mezcle bien la muestra removiendo o agitando la parte inferior del tubo.
6. Saque el casete de la prueba de la bolsa de aluminio y úselo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si el análisis se lleva a cabo lo antes posible tras la extracción de la muestra y **en un plazo máximo de una hora** desde dicha extracción.
7. Coloque el casete de la prueba sobre una superficie plana y limpia.
8. Vierta la muestra en el pocillo del casete de la prueba
 - a. Desenrosque la pequeña tapa de la punta del gotero.
 - b. Invierta el tubo del tampón de extracción con el tapón de goteo hacia abajo y sujételo en vertical (a aproximadamente unos 2,5 cm del pocillo de la muestra).
 - c. Apriete el tubo con suavidad y vierta 4 gotas de la muestra procesada en el pocillo de la muestra.
9. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. El resultado deberá verse en 15 - 30 minutos. **No lea al resultado una vez transcurridos 30 minutos.**



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO: solo aparece una línea de color en la región de control (C). No aparecen líneas de color aparentes en la región de la línea de la prueba (T). Esto indica que no se han detectado antígenos del SARS-CoV-2.

POSITIVO:* Aparecen dos líneas de color diferentes. Una línea en la región de la línea de control (C) y otra en la región de la línea de la prueba (T). Esto indica que se ha detectado la presencia de antígenos del SARS-CoV-2.

* **NOTA:** La intensidad del color de la línea de la prueba (T) puede variar en función del nivel de antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de la línea de la prueba (T) debe considerarse como un resultado positivo.

NO VÁLIDO: no aparece la línea de control. Un volumen insuficiente de la muestra o un procedimiento incorrecto son los motivos más probables para que no aparezca la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un casete de prueba nuevo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluyen controles de procedimientos internos. La línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) es un control de procedimientos interno. Esta confirma un nivel de muestra suficiente y que se haya usado la técnica de uso correcta.

Los hisopos de control negativo y positivo se suministran con cada kit. Estos hisopos de control deben usarse para garantizar que el casete de la prueba y el procedimiento de la prueba se empleen de manera adecuada. Siga las indicaciones de la sección «**INSTRUCCIONES DE USO**» para realizar la prueba de control.

LIMITACIONES

- El test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2 está destinado exclusivamente a un uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba solo debe usarse para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras obtenidas mediante hisopos nasales. La intensidad de la línea de la prueba no guarda necesariamente una relación con la concentración vírica del SARS-CoV-2 en la muestra.
- Las muestras deben someterse a la prueba tan pronto como sea posible tras su extracción, y siempre en un plazo máximo de una hora tras esta extracción.
- El uso de medios de transporte vírico puede conllevar una reducción de la sensibilidad de la prueba.
- Puede producirse un resultado falso negativo si el nivel de antígenos de la muestra se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba o si la extracción se realizó de forma incorrecta.
- Los resultados de la prueba deben combinarse con otros datos clínicos de los que disponga el personal médico.
- Un resultado positivo no descarta coinfecciones con otros patógenos.
- Un resultado positivo no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
- Un resultado negativo no puede descartar otras infecciones bacterianas o víricas.
- Un resultado negativo en pacientes cuyos síntomas aparezcan después de siete días debería tratarse como indicio y confirmarse con un análisis molecular, si fuera necesario, para poder realizar la gestión clínica.
(Si es necesario establecer una diferenciación entre los distintos virus y cepas específicos del SARS, deberán realizarse otras pruebas.)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión, sensibilidad y especificidad clínicas

El rendimiento del test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2 se estableció con 304 hisopos nasales extraídos de pacientes independientes sintomáticos (en un plazo de siete días desde la aparición de los síntomas) de los que se sospechaba que pudieran estar contagiados con la COVID-19. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa y la especificidad relativa son las siguientes:

Rendimiento clínico del test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2

Método	RT-PCR		Resultados totales
	Negativo	Positivo	
Test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2	Negativo	269	270
	Positivo	1	34
Resultados totales		270	304

Sensibilidad relativa: 97,1 % (83,8 % - 99,9 %)*

Especificidad relativa: 99,6 % (97,7 % - 99,9 %)*

Precisión: 99,3 % (97,5 % - 99,9 %)*

* **95% Intervalos de confianza**

Límite de detección

El límite de detección del test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2 se estableció usando diluciones restrictivas de una muestra vírica inactiva mediante irradiación gamma. La muestra vírica se enriqueció con una agrupación de muestras nasales humanas negativas en distintas concentraciones. Cada nivel se sometió a pruebas relativas a 30 réplicas. Los resultados mostraron que el límite de detección es de $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Concentración del SARS-CoV-2 en muestra	% Positivo (Pruebas)
$1,28 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL	100% (30/30)
$6,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	100% (30/30)
$3,2 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	100% (30/30)
$1,6 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	96,7% (29/30)
8×10^1 TCID ₅₀ /mL	0% (0/30)

Interferencia y reactividad cruzada

No se observó reactividad cruzada con las muestras de pacientes contagiados con coronavirus-229E, coronavirus-NL63, coronavirus-OC43, coronavirus-HKU1^{1,2}, tipo de virus de la parainfluenza (tipo 1, tipo 2, tipo 3 y tipo 4), gripe por virus A/B, rinovirus humano, bocavirus humano, virus sincitial respiratorio humano, metapneumovirus humano, adenovirus humano, enterovirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio o Pneumocystis jirovecii.

El test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2 no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Las sustancias que interfieren (sangre, aerosol de clorhidrato de oximetazolina de dafenlina, aerosol nasal de furoato de mometasona, propionato de fluticasona o limpiador nasal fisiológico de agua marina) con una determinada concentración no interfieren en la prueba del test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2.

PRECISIÓN

Intraanalítica

La precisión dentro de una misma serie se determinó usando 10 réplicas de muestras: controles positivos de antígenos del SARS-CoV-2 y control negativo. Las muestras se identificaron correctamente en más del 99 % de las ocasiones.

Interanalítica

La precisión entre distintas series se determinó usando 10 análisis independientes de la misma muestra: muestra positiva de antígenos del SARS-CoV-2 y muestra negativa. Se probaron tres lotes diferentes de tests rápidos de antígenos para el SARS-CoV-2 con estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente en más del 99 % de las ocasiones.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- 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
	Diagnóstico <i>in vitro</i> dispositivo médico		Fecha de caducidad
	Consultar instrucciones antes de usar		Código del lote
	Límite de temperatura		No reutilizar
	Número del catálogo		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Tabela de Conteúdos

SARS-CoV-2 Antigen	Antígeno del SARS-CoV-2
Negative Control Swab	Hisopo de control negativo
Positive Control Swab	Tubo del tampón de extracción
Extraction Buffer Tubes	Tubos del tampón de extracción
Disposable Swabs	Hisopos nasales estériles
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Test rápido de antígenos para el SARS-CoV-2



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



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany