

## Kit de detección de antígenos del COVID-19 Manual de instrucciones

español

**Ref:** COVID-19-NG08 **Muestra:** esputo  
**Versión:** 04-S **Fecha de entrada en vigor:** diciembre de 2020

Uso exclusivo profesional e in vitro

### NOMBRE DEL PRODUCTO

Kit de detección de antígenos del COVID-19

### EMBALAJE

1 unidad/bolsa, 25 unidades/caja

### USO PREVISTO

El producto es adecuado para la detección cualitativa del nuevo coronavirus a través de muestras de esputo, secreción nasal o secreción de garganta. Proporciona una ayuda en el diagnóstico de infección reciente con el nuevo coronavirus.

### RESUMEN

El nuevo coronavirus pertenece al género de los genomas beta. El COVID-19 es una enfermedad infecciosa con síntomas respiratorios agudos, de fácil contagio entre los seres humanos. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Basándose en la actual investigación epidemiológica, el período de incubación es de 1 a 14 días, y en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones del virus incluyen fiebre, fatiga y tos seca. La congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea se manifiestan en algunos casos.

### PRINCIPIO

El kit de detección de antígenos del COVID-19 se trata de una prueba de membrana inmunocromatográfica que usa anticuerpos monoclonales de alta sensibilidad para detectar la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. El casete de test consta de los siguientes elementos: almohadilla de muestra, almohadilla de reactivo, membrana de reacción y membrana absorbente. La almohadilla del reactivo contiene el conjugado de oro coloidal con el anticuerpo monoclonal contra la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. La tira del test está fija en el interior de un artilugio plástico. Cuando la muestra se agrega al orificio, el conjugado seco que se encuentra en la almohadilla de reactivo se disolverá y migrará con la muestra a lo largo del casete. Si el antígeno del SARS-CoV-2 está presente en la muestra, el complejo formado entre el conjugado antiSARS-2 y el virus será capturado por los anticuerpos monoclonales específicos envueltos en el área de la línea de detección (T). La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. Para servir como método de control, la línea roja aparecerá siempre en el área de la línea de control (C), indicando que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la acción capilar de la membrana.

### COMPOSICIÓN

1. Casete de test
2. Tubo de extracción de muestra

3. Bastoncillo de algodón
4. Vaso de papel

### ALMACENAMIENTO

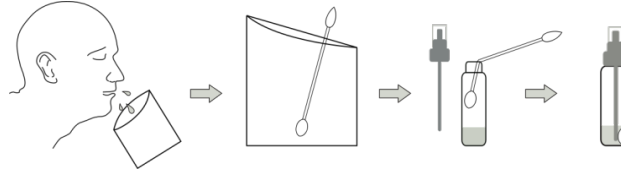
1. Conservar envasado en la bolsa hermética a una temperatura entre 2 y 30 °C (o entre 38 y 86 °F) y evitar la exposición directa al sol. El kit permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en el etiquetado.
2. Una vez abierta la bolsa hermética de aluminio, la prueba debe utilizarse en el plazo de una hora. La exposición prolongada al ambiente cálido y húmedo causará su caducidad.
3. El número de lote y la fecha de caducidad están impresas en el etiquetado.

### ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

1. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar por primera vez el producto.
2. El producto es apto ÚNICAMENTE para uso profesional.
3. El producto solo es apto para muestras de esputo. El uso de otro tipo de muestras puede provocar resultados inexactos o no válidos.
4. Se recomienda encarecidamente utilizar cabinas de seguridad biológica (BSL-2) y equipo de protección personal para manejar muestras clínicas con potenciales riesgos biológicos.
5. Asegúrese de haber añadido una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o demasiado poca puede provocar resultados inválidos.
6. En caso de positivo, se puede confirmar tan pronto como aparezcan las líneas T y C. Eso puede ocurrir entre 3 y 15 minutos después de que la muestra haya sido agregada. En caso de test negativo, espere hasta pasar 15 minutos tras haber agregado la muestra. El resultado no es válido tras pasar 30 minutos desde agregar la muestra al test.
7. Si las áreas de las líneas de control y de detección están fuera de la ventana del test en el casete de test, no lo use. Esto indica que el resultado de la prueba no es válido y debe rehacerse la prueba con un nuevo test.
8. Este producto es desechable. NO RECICLAR.
9. El dispositivo de ensayo, la muestra y demás residuos deben desecharse y tratarse de conformidad con la normativa pertinente.

### RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. Pida que el usuario de la prueba escupa el esputo en el vaso o en otro utensilio de muestra. Use el bastoncillo de algodón para recoger entre 10 y 50 miligramos de muestra de esputo (el equivalente al cabezal de una cerilla).  
NOTA: no meta el bastoncillo en la boca para recoger el esputo porque puede causar que la cantidad de muestra sea insuficiente.
2. Abra la tapa del tubo de extracción de muestra, y rompa la punta del bastoncillo en el interior del tubo. Cierre el tubo de extracción de muestra deshechable y agite para mezclar la muestra completamente. Deje el bastoncillo en el tubo de extracción durante un minuto.

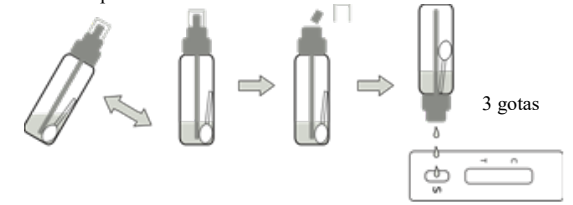


### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Permita que el dispositivo de prueba y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C o entre 59 y 86 °F) antes de la prueba.

1. Saque el casete de test desechable de su bolsa de papel de aluminio, y póngalo sobre la mesa. Corte la protusión del tubo de extracción de muestra, y añada 3

2. gotas de solución de muestra en el orificio verticalmente. Lea el resultado en 15 minutos. El resultado se considerará impreciso e inválido pasados los 30 minutos.

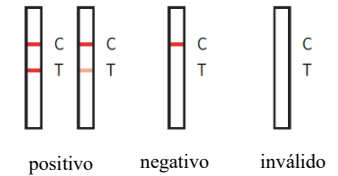


### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**Positivo (+):** ambas líneas T y C aparecen en los primeros 15 minutos.

**Negativo (-):** la línea C aparece, mientras que ninguna línea T aparece a los 15 minutos de agregar la muestra.

**No válido:** mientras la línea C no aparezca, indica que el resultado de la prueba no es válido y debe volver a realizarse con otro casete de test.



### RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

**Límite de detección:** el límite de detección del producto es de aproximadamente 0.05 ng/mL de solución de proteína nucleocápside.

### Sensibilidad, especificidad y precisión total

El rendimiento del producto ha sido evaluado con muestras clínicas, utilizando el kit de RT-PCR que se vende en el mercado como el test de referencia.

Espeto	RT-PCR		Total	
	positivo	negativo		
COVID-19-NG08	positivo	109	1	110
	negativo	3	96	99
Total		112	97	209
		Sensibilidad	Especificidad	Precisión total
		<b>97.3%</b> [92.4%-99.4%]	<b>99.0%</b> [94.4%-100.0%]	<b>98.1%</b> [95.2%-99.5%]

### Reacción cruzada con otros patógenos

No se ha observado reactividad cruzada con los siguientes patógenos:

Tipo de patógenos	Concentración del ensayo
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
Virus del sarampión	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virus de la parotiditis	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Adenovirus tipo 3	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
Virus parainfluenza tipo 2	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL

Metapneumovirus humano	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Coronavirus humano OC43	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Coronavirus humano 229E	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
<i>Bordetella parapertussis</i>	1×10 <sup>5</sup> CFU/mL
Virus de la influenza B (linaje Victoria)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virus de la influenza (cepa B/Yamagata/16/1988)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virus de la influenza pandémica A H1N1 de 2009	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virus de la influenza A H3N2	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virus de la influenza aviar A (H7N9)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virus de la influenza aviar A (H5N1)	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Virus de Epstein-Barr	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus	1×10 <sup>6</sup> pfu/mL

### Experimentos de interferencia










No se ha observado interferencia de las siguientes sustancias en el resultado de la prueba:

Sustancias de prueba	Concentración del ensayo
Umifenovir	20 µg/mL
Hidróxido de aluminio	20 µg/mL
Azitromicina	20 µg/mL
Dipropionato de beclometasona	20 µg/mL
Bilirrubina	20 µg/mL
Budesónida	20 µg/mL
Ceftriaxona	20 µg/mL
Dexametasona	20 µg/mL
Flunisolida	20 µg/mL
Fluticasona	20 µg/mL
Hemoglobina	20 µg/mL
Clorhidrato de histamina	20 µg/mL
Levofloxacino	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL
Meropenem	20 µg/mL
Mometasona	20 µg/mL
Mucoproteína	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oximetazolina	20 µg/mL
Peramivir	20 µg/mL
Fenilefrina	20 µg/mL
Ribavirina	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Bicarbonato de sodio	20 µg/mL
Cloruro de sodio	20 µg/mL
Tobramicina	20 µg/mL
Acetónido de triamcinolona	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
Interferón alfa	20 µg/mL

### LIMITACIONES

- Este producto solo se utiliza para ayudar en el diagnóstico de infección por virus. El diagnóstico clínico final también debe considerar factores como los síntomas y los resultados de otros tests.
- Un resultado negativo indica que la carga viral en la muestra analizada está por debajo del límite de detección del producto. No puede descartar por completo la posibilidad de infección viral en los pacientes.
- Un resultado positivo indica que la carga viral de la muestra analizada es superior al límite de detección del producto. Sin embargo, la intensidad del color de las líneas de prueba puede no estar relacionada con la gravedad de la infección del paciente o con el desarrollo de la enfermedad.

### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Uso hasta		No reutilizar
	Conservar entre 2-30°C		Número de lote		Número de catálogo



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Sala 1606, Piso 16, Edificio 5, 688, Calle Bin'an, Subdistrito Changhe, Distrito de Binjiang, Ciudad de Hangzhou, Provincia de Zhejiang, P. R. China



 SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE  
Amsterdam, Netherlands