

**CITEST™ Prueba rápida de antígeno COVID-19
(Hisopo)
Prospecto**

REF ICOV-502 Español

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Antígenos de la proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 presentes en muestra de hisopo.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Antígenos de la proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestra de hisopo de individuos con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Los resultados corresponden a la detección de Antígenos del SARS-CoV-2. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son 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, en su mayoría 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.

【PRINCIPIO】

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en una muestra de hisopos humanos. El Anticuerpo del SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el Anticuerpo del SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene Antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene Anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de captura y Anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de detección.

【PRECAUCIONES】

- Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.
- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.

- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras de pacientes y el contenido del kit usado.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- Lávese bien las manos después de manipular.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado pequeño o demasiado grande puede provocar una desviación de los resultados.
- Los hisopos estériles para la recolección de muestras nasofaríngeas y nasales son diferentes. No mezcle el uso de los dos tipos de hisopos de muestreo.
- Los medios de transporte viral (VTM) pueden afectar el resultado de la prueba, los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden ser utilizados para la prueba.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

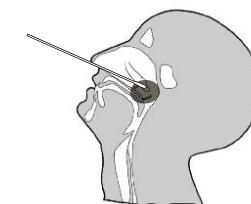
【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use después de la fecha de caducidad.

【RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS】

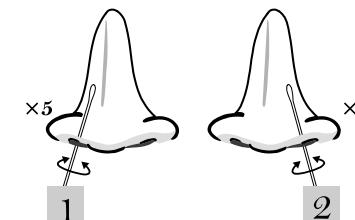
Hisopo Nasofaríngeo Colección de muestras

- Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, hasta llegar a la superficie de la nasofaringe posterior.
- Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior.
- Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal.



Hisopo Nasal Colección de muestras

- Introducir una torunda esterilizada de menos de una pulgada (unos 2 cm) en una fosa nasal (hasta encontrar resistencia en los cornetes).
- Gire la torunda 5-10 veces contra la pared nasal. Usando el mismo hisopo repita el procedimiento de recolección con la segunda fosa nasal.
- Retirar la torunda estéril, evitando el exceso de volumen y la secreción nasal viscosa.



Precaución:

Si el bastoncillo de la torunda se rompe durante la recogida de la muestra, repita la recogida de la muestra con una nueva torunda.

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección. Si los hisopos no se procesan inmediatamente, se recomienda encarecidamente que la

muestra del hisopo se coloque en un tubo de plástico seco, estéril y bien sellado para su almacenamiento. La muestra de hisopo en estado seco y estéril es estable hasta 24 horas a 2-8 °C.

【PREPARACIÓN DE MUESTRA】

Solo el tampón de extracción y los tubos proporcionados en el kit deben usarse para la preparación de muestras de hisopos.

Por favor, consulte la tarjeta de procedimiento para obtener información detallada de la extracción de especímenes.

- Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción con tampón de extracción. Gire el bastoncillo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona el cabezal contra el interior del tubo para liberar el antígeno del bastoncillo.
- Retire la torunda mientras presiona el cabezal de la torunda contra el interior del Tubo de extracción mientras la retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible de la torunda. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.

* NOTA: El almacenamiento de la muestra después de la extracción es estable durante 2 horas a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8 °C.

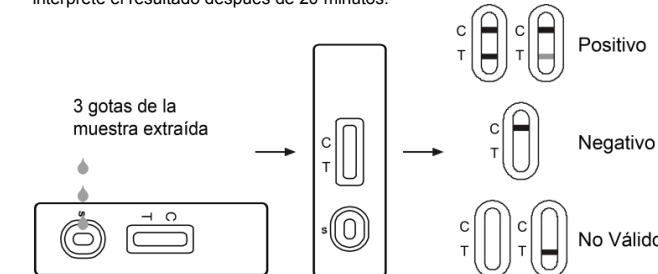
【MATERIALES】

- Materiales proporcionados**
- Casetes de prueba
 - Tampón de extracción
 - Estación de trabajo
- Materiales necesarios pero no proporcionados**
- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Invierta el tubo de recolección de muestras y agregue 3 gotas de la muestra extraída (aproximadamente 75-100µl) al pochillo de la muestra (S) y luego inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior.)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T). El resultado positivo en la región de prueba indica la detección de antígenos COVID-19 en la muestra.

* NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la

línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Control de calidad interno

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de colored que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que se analicen un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

Control de calidad externo

Los controles positivos / negativos no están incluidos en este kit. Sin embargo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se recomiendan estos controles.¹

【LIMITACIONES】

- El Procedimiento de la prueba y la Interpretación del resultado de la prueba deben seguirse de cerca al realizar pruebas para detectar la presencia de Antígenos del SARS-CoV-2 en una muestra de hisopos humanos de individuos sospechosos. Para un rendimiento óptimo de la prueba, la recolección de muestras adecuada es fundamental. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- El rendimiento de la prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo) se evaluó utilizando únicamente los procedimientos proporcionados en este prospecto. Las modificaciones a estos procedimientos pueden alterar el desempeño de la prueba. Los medios de transporte viral (VTM) pueden afectar el resultado de la prueba; los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden utilizarse para la prueba.
- La prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de Antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos humanos como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos del SARS-CoV-2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- La prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo) solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2.
- Los resultados obtenidos con la prueba deben considerarse junto con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
- Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten. Se recomienda volver a tomar una muestra del paciente unos días después y volver a realizar la prueba o realizar una prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
- La prueba arrojará resultados negativos en las siguientes condiciones:
 - La concentración de los nuevos antígenos de coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba.
 - No se ha verificado el momento óptimo de toma de muestras (pico de concentración de virus) tras la infección, por lo que la recogida de muestras en diferentes momentos para el mismo paciente puede evitar falsos negativos.
 - Recogida y almacenamiento incorrectos de muestras.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
- Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Limitación de la detección

La prueba rápida del antígeno del COVID-19 (Hisopo) puede detectar SARS-CoV-2 tan bajo como $100\text{TCID}_{50} / \text{mL}$.

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

La prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo) se evaluó con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR se utiliza como método de referencia para la prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicó un resultado negativo.

Muestra de hisopo nasofaringea

Prueba rápida de antígeno COVID-19	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno COVID-19	Positivo	80	2
	Negativo	3	189
Total		83	191
Sensibilidad relativa		96.4% (95%CI*: 89.8%~99.2%)	
Especificidad relativa		99.0% (95%CI*: 96.3%~99.9%)	
Precisión		98.2% (95%CI*: 95.8%~99.4%)	

Muestra de hisopo nasal

Prueba rápida de antígeno COVID-19	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno COVID-19	Positivo	274	311
	Negativo	11	0
Total		285	311
Sensibilidad relativa		96.1% (95%CI*: 93.2%~98.1%)	
Especificidad relativa		>99.9% (95%CI*: 98.8%~100%)	
Precisión		98.2% (95%CI*: 96.7%~99.1%)	

*Intervalos de confianza

Pruebas de especificidad con diversas cepas virales

La prueba rápida de antígeno COVID-19 se probó con las siguientes cepas virales. No se observó una línea discernible en ninguna de las regiones de la línea de prueba a estas concentraciones:

Descripción	Nivel de prueba
Adenovirus tipo 3	$3.16 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Adenovirus tipo 7	$1.58 \times 10^5 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Coronavirus humano OC43	$1 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Coronavirus humano 229E	$5 \times 10^5 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Coronavirus humano NL63	$1 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Coronavirus humano HKU1	$1 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
MERS COV Florida	$1.17 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Influenza A H1N1	$3.16 \times 10^5 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Influenza A H3N2	$1 \times 10^5 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Influenza B	$3.16 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Rinovirus humano 2	$2.81 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Rinovirus humano 14	$1.58 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Rinovirus humano 16	$8.89 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Sarampión	$1.58 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Paperas	$1.58 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Virus de la parainfluenza 2	$1.58 \times 10^7 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Virus de la parainfluenza 3	$1.58 \times 10^8 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$
Virus sincitial respiratorio	$8.89 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{mL}$

TCID₅₀ = La dosis infecciosa del cultivo de tejidos es la dilución del virus que, en las condiciones del ensayo, se puede esperar que infecte el 50% de los recipientes de cultivo inoculados.

Precisión

Intra-ensayo & Inter-ensayo

La precisión intraanálisis y entre ejecuciones se ha determinado mediante el uso de tres muestras de control estándar COVID-19. Se han probado tres lotes diferentes de prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo) con una muestra negativa, Antígeno SARS-CoV-2 Muestras positivas fuertes y débiles. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron

correctamente> 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Los siguientes organismos se probaron a $1.0 \times 10^8 \text{ org/mL}$ y todos resultaron negativos cuando se probaron con la prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo):

Arcanobacterium	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subspauseus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>stetococos neumonia</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp grupo F</i>

Sustancias interferentes

Las sustancias que interfieren a continuación se enriquecieron con negativo, antígeno SARS-CoV-2 débilmente positivo. Ninguna sustancia mostró interferencia con la prueba rápida de antígeno COVID-19 (Hisopo).

Sustancia	Concentración
Sangre entera	$20\mu\text{L}/\text{mL}$
Mucina	$50\mu\text{g}/\text{mL}$
Budesonida Spray Nasal	$200\mu\text{L}/\text{mL}$
Dexametasona	$0.8\text{mg}/\text{mL}$
Flunisolida	$6.8\text{ng}/\text{mL}$
Mupiroicina	$12\text{mg}/\text{mL}$
Oximetazolina	$0.6\text{mg}/\text{mL}$
Fenilefrina	$12\text{mg}/\text{mL}$
Rebetol	$4.5\mu\text{g}/\text{mL}$
Relenza	$282\text{ng}/\text{mL}$
Tamiflu	$1.1\mu\text{g}/\text{mL}$
Tobramicina	$2.43\text{mg}/\text{mL}$

【BIBLIOGRAFIA】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice de símbolos

	Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Usar hasta		No reutilizar
	Número de Lote		# de Catálogo
	Fabricante		

CITEST DIAGNOSTICS INC.

170-422 Richards Street

Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spain



Número: 146323508

Fecha efectiva: 2022-01-29