

ESPAÑOL

1. INTRODUCCIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. 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, más a menudo es entre 3 y 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. Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de infecciones incluyen lavarse las manos con regularidad, cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar. Evite el contacto cercano con cualquier persona que muestre síntomas de una enfermedad respiratoria como toser y estornudar.

2. USO PREVISTO

El GSD NovaGen SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test kit está destinado a la detección cualitativa de antígenos del coronavirus 2 asociado al síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en una muestra clínica.

3. PRINCIPIO DEL ENSAYO

El GSD NovaGen SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test kit es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro de inmunoensayo cualitativo basado en membrana de doble sándwich de anticuerpos. El kit está diseñado para detectar el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos de pacientes que se sospecha que son COVID-19 positivos. Los antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra reaccionan con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en el casete de prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo pre-revestido 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. 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 que se ha producido la absorción de la membrana.

4. MATERIALES

4.1. Reactivos suministrados

- **TEST CASSETTE**: 20 empaquetadas por separada tiras de membrana recubierta con anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 en la línea de prueba y una almohadilla de tinte que contiene oro coloidal junto con el anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2; para un solo uso.

4.2. Accesorios suministrados

- **REAG TUBE**: 20 reactivos empaquetados por separado en tubo con aplicador de gota; para un solo uso.
- **SWAB**: 20 Hisopos nasofaríngeos esterilizados empaquetados por separado; para un solo uso. ( se refieren a los Símbolos)
- 1 Manual de instrucciones

4.3. Materiales e instrumentos necesarios

- Guantes
- Temporizador

5. ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

Almacene el kit a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). No lo congele. El kit tiene una vida útil de 12 meses.

6. PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso. Permita que el **TEST CASSETTE**, **REAG TUBE** y los especímenes se equilibren a temperatura ambiente (18-30 °C) antes de su uso.

7. TOMA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras obtenidas temprano durante el inicio de los síntomas contendrán los títulos virales más altos. Las muestras obtenidas después de 5 días de síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR. La muestra inadecuada, la manipulación y / o el transporte incorrectos de la muestra pueden producir un resultado falso negativo; por lo tanto, se recomienda encarecidamente la capacitación en la recolección de muestras debido a la importancia de la calidad de las muestras para generar resultados de prueba precisos.

7.1. Recolección de muestras con hisopo nasofaríngeo

Inserte un hisopo de punta pequeña con un eje flexible (alambre o plástico) a través de la fosa nasal paralela al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la del oído a la fosa nasal del paciente, lo que indica contacto con el nasofaringe. El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior de la oreja. Frote y enrolle suavemente el hisopo. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para que absorba las secreciones. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira. Las muestras se pueden recolectar de ambos lados usando el mismo hisopo, pero no es necesario recolectar muestras de ambos lados si la minipunta está saturada con el líquido de la primera recolección. Si un tabique desviado o una obstrucción crea dificultades para obtener la muestra de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra fosa nasal.

7.2. Preparación de la muestra

- Abra la tapa del tubo que contiene la solución tampón.
- Inserte el hisopo en el tubo.
- Gire el hisopo dentro del tubo durante un minuto.
- Vuelva a cerrar bien la tapa del tubo de extracción.

7.3. Transporte y almacenamiento de las muestras

Las muestras recién recolectadas deben prepararse lo antes posible y no más tarde de una hora después de la recolección de la muestra. La muestra ya preparada se puede almacenar a 2-8 °C durante no más de 24 horas. Si se requiere almacenamiento a largo plazo, almacene a -70 °C y evitar ciclos repetidos de congelación-descongelación.

8. PROCEDIMIENTO

Por favor, leer cuidadosamente las instrucciones de uso del ensayo **antes** de realizarlo. Para el buen funcionamiento de la técnica es necesario seguir las instrucciones. El siguiente procedimiento es válido solamente para el método manual.

Permita que el **TEST CASSETTE**, **REAG TUBE** y los especímenes se equilibren a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso.

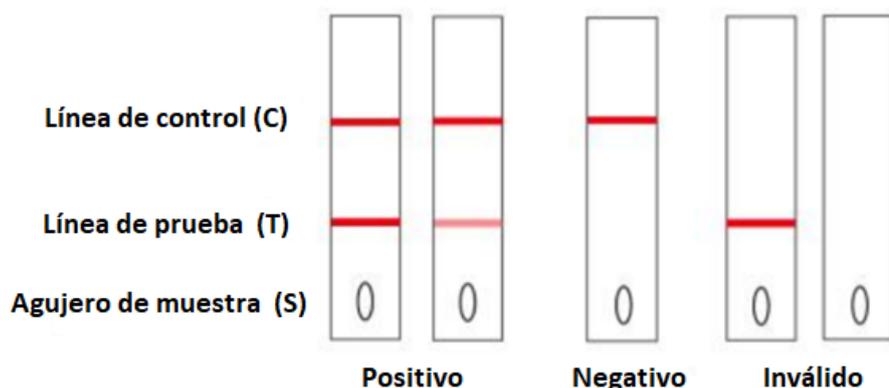
1. Retire el **TEST CASSETTE** de la bolsa de aluminio y utilícelo en el plazo de una hora.
2. Coloque el **TEST CASSETTE** sobre una superficie limpia y nivelada.
3. Utilice un gotero de **REAG TUBE** para transferir 3 gotas (aproximadamente 100 µL) de la muestra con reactivo al pocillo de la muestra (S) del **TEST CASSETTE**, luego inicie el temporizador.
4. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados después de 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



9. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Para que un ensayo se considere válido, deben seguirse estrictamente las presentes instrucciones de uso.

Interpretación de los Resultados	
Negativo	Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T).
Positivo	Aparecen dos líneas de color. Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y aparece otra línea adyacente en la región de prueba (T).
Inválido	La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables. 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.



10. CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

Los resultados están basados en el grupo de pruebas investigado; no se trata de especificaciones garantizadas.

10.1. Especificidad y Sensibilidad diagnóstica

La evaluación clínica del test se determinó analizando 68 muestras positivas y 140 muestras negativas confirmadas por PCR. Los ensayos muestran una sensibilidad del 92,6% con 63/68 (95% Intervalo de confianza: 83,0 - 97,3%). Los ensayos muestran una especificidad del 98,6% con 138/140 (95% Intervalo de confianza: 94,4% - 99,8%).

10.2. Límite de Detección

El límite de detección es de 35 ng/ml (utilizando la proteína recombinante de la nucleocápsida (N) de SARS-CoV-2).

10.3. Reactividad cruzada

Los resultados del ensayo clínico no mostraron reactividad cruzada con el coronavirus humano 229E, el coronavirus humano OC43, ni el coronavirus humano HKU1. Tampoco con virus de influenza A (H1N1), virus de influenza B (Yamagata), adenovirus, MERS, NL63, 229E, OC43, HAdV-1, HAdV-3, HAdV-5, HAdV-7, HAdV-8, HAdV-11, HAdV-18, HAdV-23, HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, HPIV-4, HRV-1, HRV- 14, HRV-42, HMPV, RSV-A y RSV-B a una concentración de 106 pfu/ml.

10.4. Interferencias

Los resultados del ensayo clínico no mostraron interferencia con Fenilefrina (15% v/v), Acetilsalicílico (3 mg/dl), Beclometason (0,025%), Benzocaína (20% v/v), Flunisolida (0,1 mg/ml), Guaiacol (2 mg/ml), Mentol (10% v/v), Oximetazolina (15% v/v), Tobramycin (10% v/v), Zanamivir (1 µg/ml), Oseltamivir (20 mg/l), Mucosas (5 mg/ml), Sangre total (10% v/v), Enjuague bucal (20% v/v), Proteus vulgaris (8 mg/ml), Enterococcus (0,05 mg/ml), Proteus (5,4 mg/dl), Acinetobacter (8,6 µg/l), Salmonella (10 mg/ml), Gardnerella (10 mg/ml), Acinetobacter calcoaceticus (5 mg/ml), E. coli (0,1 mg/dl), Adenovirus (2 mg/ml), Ácido acetilsalicílico (Aspirina) (30 mg/ml), povidona yodada (3,5% v/v), Ibuprofeno (10 mg/ml), Acetaminofén (10 mg/ml).

11. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Los controles internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los controles positivos y negativos, que no están incluidos, se pueden usar para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el desempeño adecuado de la prueba.

12. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El procedimiento, la información, las precauciones y los avisos de las instrucciones de uso han de ser seguidas estrictamente. No se autorizan cambios en el diseño, composición y procedimiento, así como cualquier utilización en combinación con otros productos no aprobados por el fabricante; el usuario debe hacerse responsable de estos cambios. El fabricante no responderá ante falsos resultados e incidentes debidos a estas razones. El fabricante no responderá ante cualquier resultado por análisis visual de las muestras de los pacientes.
- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular.
- Los resultados de las pruebas de antígenos no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus.
- 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.
- Esta prueba debe ser administrada por un profesional médico.
- No usar reactivos de otro fabricante para este ensayo.
- No usar después de la fecha de caducidad.

12.1. Indicaciones para la eliminación de residuos

Por regla general, los productos químicos y las preparaciones son residuos peligrosos. Su eliminación esta sometida a las leyes y los decretos nacionales sobre la eliminación de residuos. Las autoridades informan sobre la eliminación de residuos peligroso.

13. INFORMACIONES PARA PEDIDOS

N° del producto: CVAG4940 SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test (20 determinaciones)

SYMBOLS KEY / SYMBOLSCHLÜSSEL / EXPLICATION DES SYMBOLES / LEGENDA / SIMBOLOS

	Manufactured by / Hergestellt von / Fabriqué par / Prodotto da / Fabricado por
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnosticum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Diagnostico in vitro / Producto para diagnóstico In vitro
LOT	Lot Number / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Lotto / Número de lote
	Expiration Date / Verfallsdatum / Date de péremption / Scadenza / Fecha de caducidad
	Storage Temperature / Lagertemperatur / Température de conservation / Temperatura di conservazione / Temperatura de almacenamiento
CE	CE Mark / CE-Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
REF	Catalogue Number / Katalog Nummer / Référence du catalogue / Numero di codice / Número de Catálogo
	Consult Instructions for Use / Arbeitsanleitung beachten / Consulter la notice d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de Uso
	For single use only / Nur zum einmaligen Gebrauch / A usage unique / Solo per uso singolo / Para un solo uso
TEST CASSETTE	Test Cassette / Testkassette / Cassette de test / Cassetta di test / Casete de prueba
REAG TUBE	Reagent in tube with dropper / Reagenz im Röhrchen mit Tropfenapplikator / Réactif dans un tube avec applicateur de gouttes / Reagente in tubo con contagocce / Reactivo en tubo con aplicador de gota
SWAB	Sterilised nasopharyngeal swab / Steriler Nasen-Rachen-Tupfer / Écouvillon nasopharyngé stérilisé / Tampone nasofaringeo sterilizzato / Hisopo nasofaríngeo esterilizado  Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory Liuxiandong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen, 518055 Guangdong, P.R. China
	Contains sufficient for "n" tests / Ausreichend für "n" Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para "n" tests