

Manual de instrucciones

Kit de Detección de Antígenos de COVID-19 -

Hisopo nasal

ES

Test de autodiagnóstico/ Adecuado para no profesionales.

PRECAUCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

1. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar por primera vez el producto.
2. Para las personas que no pueden realizar la prueba por sí mismas, la prueba debe ser realizada por los tutores legales.
3. Para los niños menores de 15 años, el autodiagnóstico debe realizarse bajo la supervisión de un adulto.
4. Esta prueba detecta el antígeno de SARS-CoV-2 en las secreciones de la cavidad nasal, que se recogen con un hisopo nasal estéril.
5. Para las personas que han tenido recientemente un traumatismo o cirugía nasal o que tienen una coagulopatía grave, se requiere una operación suave para la toma de muestras a fin de evitar lesiones en la nariz.
6. Utilice los componentes proporcionados en el kit para realizar la prueba. No utilice componentes de otras fuentes.
7. Utilice este producto en un lugar con suficiente luz para interpretar los resultados con precisión.

PRECAUCIONES DESPUÉS DE UTILIZAR EL PRODUCTO

1. Si obtiene un resultado positivo, comuníquese con su médico de cabecera o busque ayuda en un centro médico profesional lo antes posible. Necesita una prueba de ácido nucleico para confirmar una infección viral.
2. Un resultado negativo no puede descartar por completo la posibilidad de una infección viral. Un muestreo

- incorrecto o una carga viral baja también pueden causar un resultado falso negativo.
3. Si se presentan lesiones en la nariz por la toma de muestras, busque atención médica.
4. Cuando termine la prueba, desinfecte los hisopos, los casetes de test y otros componentes usados con un spray de lejía de uso doméstico o un spray de alcohol al 70% - 75%.
5. Envuelva los artículos desinfectados y deséchelos de conformidad con las regulaciones locales.
6. Lávese bien las manos después de la prueba.

COMPOSICIÓN



Bolsa hermética de aluminio

Casete de test
(Envasado en la bolsa)



Desecante
(Deséchelo.
No lo abra)



Manual de instrucciones



Tubo de extracción de muestra & Tapón de tubo



Hisopo de muestra

PREPARACIÓN ANTES DE LA PRUEBA



- Ponga los componentes del producto a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C o entre 59 y 86°F).



- Suéñese la nariz para limpiar las fosas nasales.



- Lávese las manos y manténgalas secas.



- Lea atentamente el manual de instrucciones.
- También puede escanear el código QR para ver el vídeo operativo.



- Verifique la fecha de caducidad tras el símbolo en el otro lado de la bolsa hermética de aluminio.
- **NO utilice pruebas caducadas.**



- Utilice su móvil o reloj como temporizador.

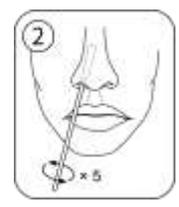


- Desinfecte los componentes usados del producto con un spray de lejía de uso doméstico o un spray de alcohol al 70% - 75%.

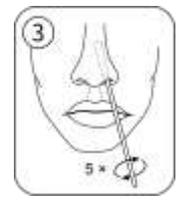
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA



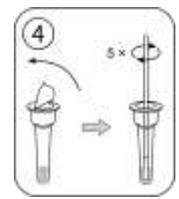
- Abra el envase de un hisopo de muestreo.
- **NO toque la punta del hisopo.**



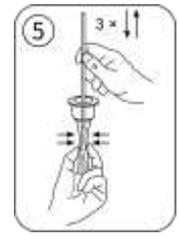
- Inserte suavemente la punta del hisopo 2-3 cm en una fosa nasal.
- Gire suavemente el hisopo realizando 5 rotaciones durante 20 segundos para recoger las secreciones nasales.
- **NO fuerce el hisopo** para evitar lesiones en la nariz.



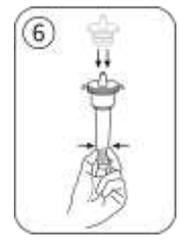
- Inserte suavemente la punta del mismo hisopo en la otra fosa nasal.
- Gire suavemente el hisopo realizando 5 rotaciones durante 20 segundos.



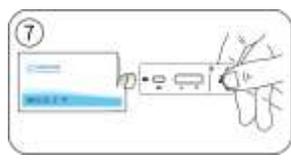
- Despegue el sello de aluminio de un tubo de extracción de muestra.
- Coloque el hisopo en el tubo de extracción de muestra. Revuelva el hisopo en la solución haciendo al menos 5 rotaciones.



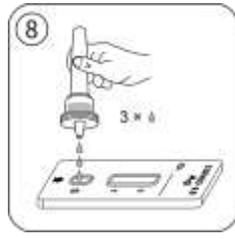
- Apriete el tubo con los dedos.
- Mueva el hisopo hacia arriba y hacia abajo al menos 3 veces para expulsar del hisopo toda la solución de muestra.
- Saque el hisopo.



- Cierre firmemente la tapa del tubo de extracción de muestra.
- Apriete suavemente el tubo 3 veces para mezclar la solución de muestra.
- Deje el tubo durante un minuto.



- Abra la bolsa hermética de aluminio.
- Saque el casete de test y colóquelo sobre una mesa.

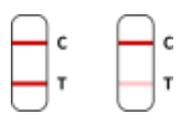


- Sustenga el tubo boca abajo.
- Apriete para agregar 3 gotas de solución de muestra en el orificio "S" del casete de test.



- Lea el resultado **en 15 minutos.**
- El resultado se considera **impreciso e inválido pasados 30 minutos.**
- NO recargue la solución de muestra en un casete de test usado.

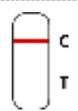
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Positivo (+): ambas líneas rojas T y C aparecen en 15 a 30 minutos. A la línea T que aparece en color blanco se considera como resultado negativo.

Actualmente existe la sospecha de una infección por COVID-19. Por tanto, se le recomienda:

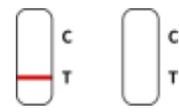
- Ponerse en contacto inmediatamente con un médico/ médico de cabecera o con el departamento de salud local.
- Seguir las pautas locales para el autoaislamiento.
- Realizar una prueba de confirmación de PCR.



Negativo (-): la línea roja C aparece, mientras que ninguna línea T aparece dentro de los 15 a 30 minutos posteriores a la carga de la muestra.

Un resultado negativo no puede descartar por completo la posibilidad de una infección viral. Por tanto, se le recomienda que:

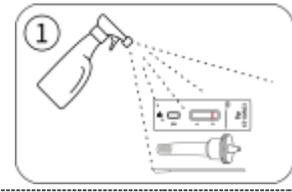
- Continúe cumpliendo con todas las reglas aplicables con respecto al contacto con otras personas y las medidas de protección.
- También puede haber una infección si la prueba es negativa.
- En caso de sospecha, repita la prueba pasados 1-2 días porque el coronavirus no está presente en todas las fases de una infección que se puede detectar con precisión.



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

- Si el resultado de la prueba no es válido:
- Posiblemente se deba a una ejecución incorrecta de la prueba.
 - Repita la prueba.
 - Si los resultados de la prueba siguen siendo no válidos comuníquese con un médico o con un centro de pruebas de COVID-19.

PROCEDIMIENTO DESPUÉS DE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



- Desinfecte los componentes usados del producto con un spray de lejía de uso doméstico o un spray de alcohol al 70% - 75%.



- Coloque los componentes usados del producto en una bolsa de plástico.
- Cierre la bolsa y póngala en otra bolsa de plástico. Tira la bolsa a la basura doméstica.



- Lávese bien las manos.

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, tos seca y fatiga. Dolores y molestias, dolor de garganta, diarrea, conjuntivitis, dolor de cabeza, pérdida del gusto o del olfato, erupción en la piel o decoloración de los dedos de las manos o de los pies se manifiestan en algunos casos. Los síntomas graves incluyen dificultad para respirar o falta de aire, dolor o presión en el pecho, pérdida del habla o del movimiento. Sin una intervención médica oportuna, los infectados de COVID-19 pueden presentar complicaciones graves o incluso morir.

USO PREVISTO

Este producto es adecuado para ser utilizado por personas con síntomas similares a COVID-19, como tos, fiebre, fatiga, etc., proporcionando una ayuda en el diagnóstico de infección reciente con SARS-CoV-2.

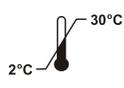
También puede ser usado para la evaluación de personas sin síntomas de COVID-19 a fin de controlar regularmente su estado de salud.

PRINCIPIO

El Kit de Detección de Antígenos de COVID-19 - Hisopo nasal es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos monoclonales de alta sensibilidad para detectar la proteína nucleocápside de SARS-CoV-2. La tira reactiva se compone de las siguientes partes: a saber, almohadilla de muestra, almohadilla de reactivo, membrana de reacción y almohadilla absorbente. La almohadilla de reactivo contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra la proteína nucleocápside de SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para la proteína nucleocápside de SARS-CoV-2. Toda la tira se fija dentro de un dispositivo de plástico.

Cuando se agrega la muestra al orificio, los conjugados absorbidos en la almohadilla de reactivo se disuelven y migran junto con la muestra. Si el antígeno de SARS-CoV-2 está presente en la muestra, el complejo formado por el conjugado anti-SARS-CoV-2 y el virus será atrapado por los anticuerpos monoclonales específicos anti-SARS-CoV-2 recubiertos en el área de la línea de prueba (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.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

	Conservar entre 2-30°C		Caduca en 24 meses (ver el etiquetado)
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Mantener fuera del alcance de los niños		No utilizar si el envase está dañado

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

1. Para las personas que no pueden realizar la prueba por sí mismas, la prueba debe ser realizada por sus tutores legales.
2. El producto solo es apto para muestras de Hisopo nasal. El uso de otros tipos de muestras puede provocar resultados inexactos o no válidos.

3. Realice la prueba dentro de las dos horas posteriores a la recolección de la muestra. La exposición prolongada al ambiente de las muestras puede causar resultados inexactos.
4. Asegúrese de haber añadido una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o demasiado poca puede provocar resultados inexactos.
5. Espere hasta pasar entre 15 a 30 minutos tras haber agregado la muestra y luego lea los resultados de la prueba. Un tiempo de espera incorrecto puede provocar resultados inexactos.
6. Si las áreas de las líneas de prueba y de control están fuera de la ventana del test en el casete de test, no lo utilice. Esto indica que el resultado de la prueba no es válido y debe rehacerse la prueba con un nuevo casete de test.
7. Este producto es desechable. NO recicle componentes usados.
8. Desinfecte los productos usados, las muestras y demás consumibles con un spray de lejía de uso doméstico o un spray de alcohol al 70% - 75%.
9. Lávese bien las manos antes y después de la prueba.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

Límite de detección (LDD): el LDD del producto es aproximadamente 0,05 ng/mL de solución de proteína nucleocápside de SARS-CoV-2.

Reacción cruzada con otros patógenos

No se ha observado reactividad cruzada con los siguientes patógenos: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Virus del sarampión, Virus de la parotiditis, Adenovirus tipo 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Virus parainfluenza tipo 2, Metapneumovirus humano, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humano OC43, Coronavirus humano 229E, Coronavirus humano NL63, Coronavirus humano HKU1, *Bordetella parapertussis*, Virus de la influenza B (linaje Victoria), Virus de la influenza (cepa B/Yamagata/16/1988), Virus de la influenza pandémica A H1N1 de 2009, Virus de la influenza A H3N2, Virus de la influenza aviar A (H7N9), Virus de la influenza aviar A (H5N1), Virus de Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis* y Virus sincitial respiratorio.

Experimentos de interferencia

No se ha observado interferencia con las siguientes sustancias: Abidol, Hidróxido de aluminio, Azitromicina, Beclometasona, Bilirrubina, Budesónida, Ceftriaxona, Dexametason, Flunisolida, Fluticasona, Hemoglobina, Clorhidrato de histamina, Levofloxacino, Lopinavir, Meropenem, Mometasona, Mucina, Oseltamivir, Oximetazolina, Peramivir,

Fenilefrina, Ribavirina, Ritonavir, Bicarbonato de sodio, Cloruro de sodio, Tobramicina, Acetónido de triamcinolona, Zanamivir, Interferón alfa.

No se ha observado interferencia con los siguientes patógenos respiratorios: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Virus del sarampión, Adenovirus tipo 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Virus parainfluenza tipo 2, Metapneumovirus humano, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humano OC43, Coronavirus humano 229E, Coronavirus humano NL63, Coronavirus humano HKU1, Virus de la influenza B (linaje Victoria), Virus de la influenza (cepa B/Yamagata/16/1988), Virus de la influenza pandémica A H1N1 de 2009, Virus de la influenza A H3N2, Virus de la influenza aviar A (H7N9), Virus de la influenza aviar A (H5N1), Virus de Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Virus sincitial respiratorio.

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.

Hisopo nasal	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	168	2	170
Negativo	5	262	267
Total	173	264	437
	Sensibilidad	Especificidad	Precisión total
	97,1%	99,2%	98,4%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

En términos generales, en 100 muestras que contienen virus confirmadas por RT-PCR, alrededor de 97 muestras positivas también dan positivo con este producto. En 100 muestras sin virus, alrededor de 99 muestras también dan negativo con este producto.

LIMITACIÓN

1. Este producto solo se utiliza para el autodiagnóstico de COVID-19. El diagnóstico final no debe determinarse solamente en función del resultado de una única prueba, sino que debe ser determinado por un médico profesional después de evaluar los signos clínicos y los resultados de otras pruebas.
2. Un resultado negativo indica que no hay virus en la muestra o 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.

Hacer la prueba demasiado pronto después de la exposición al virus también puede dar un resultado negativo. Repita la prueba pasados unos días si sospecha que está infectado por un virus.

 **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, 1076 DE, Amsterdam,
Holanda

REF: COVID-19-NG21
Muestras: Hisopo nasal
Versión: EN-v04-NS-HT
Fecha de entrada en vigor: junio de 2021

3. 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.
4. Siga estrictamente las instrucciones al almacenar y utilizar el producto. Los resultados falsos negativos también pueden deberse a condiciones de almacenamiento anormales o muestreo incorrecto.
5. NO utilice el producto si el envase está dañado. La prueba puede tener un resultado inexacto.
6. Las muestras recogidas de personas asintomáticas con COVID-19 pueden dar resultados falsos negativos, si no se recoge una cantidad suficiente de virus.
7. La cantidad de antígenos virales en la muestra disminuirá con la duración de la enfermedad. Las muestras tomadas una semana después de la aparición de los síntomas son más propensas dar resultados falsos negativos.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Unión Europea		Consulte las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote		Uso hasta
	Número de catálogo		Conservar entre 2-30°C
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco