



REF IC0V5002-B025

Solo para uso diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoensayo de flujo lateral indicado para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo nasofaríngeo, nasal u orofaríngeo de personas sospechosas de padecer COVID-19 según el criterio del profesional sanitario que las atiende.

Los resultados permiten la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno suele ser detectable en las muestras de hisopo nasofaríngeo, nasal u orofaríngeo durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una confirmación clínica con la historia 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 descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, la historia y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con COVID-19 y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente.

El COVID-19 Antigen Rapid Test está diseñado para que lo utilicen profesionales médicos u operadores capacitados que sean competentes en la realización de pruebas de flujo lateral. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las instrucciones de uso y la normativa local.

[RESUMEN]

Los nuevos coronavirus (SARS-CoV-2) 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 de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, catarro de garganta, migraja y diarrea.

[PRINCIPIO]

La COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica sandwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color se usa como detector y se fija en la almohadilla de conjugación. Durante la prueba, el antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra interactúa con el anticuerpo del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color formando un complejo marcado con antígeno-anticuerpo. Este complejo migra en la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde se fija al anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 preincubado. Una línea de prueba de color (T) sería visible en la ventana de resultados si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra. La ausencia de resultados T sugiere un resultado negativo. La línea de control (C) se utiliza para el control de procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Para profesionales de la salud y personas capacitadas en entornos de punto de atención.
- No use este producto como la única base para diagnosticar o evaluar la infección por SARS-CoV-2 ni para informar el estado de la infección por COVID-19.
- No use este producto después de la fecha de vencimiento.
- Lee toda la información de este folleto antes de realizar la prueba.
- El caso de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- El caso de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[COMPOSICIÓN]

Materiales proporcionados

- 25 Casetes de prueba: cada cassette con desecante en bolsa individual de papel de aluminio
- 25 Tubos de reactivo de extracción: tubo sellado con película de aluminio que contiene 0,3 mL de reactivo de extracción
- 25 Hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la recolección de muestras
- 1 Estación de trabajo
- 1 Fichario

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Temporizador

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenamiento: almacenado en la bolsa sellada a temperatura (4±0,3 °C a 4±0,867 °C). El kit es estable dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, la prueba debe usarse dentro de una hora. La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provocará el deterioro del producto.
- ELIOTE: la fecha de vencimiento estará impresa en el folleto del producto.

[MUESTRA]

Las muestras obtenidas tiempo después de la aparición de los síntomas contendrán los virus virales más altos. Las muestras obtenidas después de cinco días de síntomas tendrán menos probabilidades de ser positivas en comparación con las muestras obtenidas en el ensayo de RT-PCR. La recolección inadecuada de muestras, la manipulación y/o el transporte inadecuado de las muestras pueden producir resultados falsos; por lo tanto, se recomienda enormemente la capacitación en la recolección de muestras debido a la importancia de la calidad de las muestras para obtener precisos resultados de prueba. El tipo de muestra aceptable para la prueba es una muestra de hisopo directo o un hisopo en un medio de transporte viral (VTM) sin agentes desnaturalizantes. Utilice muestras de hisopo directo recién obtenidas para que el test funcione de manera óptima.

Inserte el tubo de reactivo de extracción de acuerdo con el procedimiento de prueba y use el hisopo estéril proporcionado en el kit para la recolección de muestras.

Recolección de muestras con hisopo nasofaríngeo

1. Saque el hisopo del paquete.

2. Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.

3. Inserte el hisopo a través de la fosa nasal paralela al paladar (no hacia atrás) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la de la oreja a la fosa nasal del paciente, lo que indica contacto con la nasofaringe. (El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura externa de la oreja). Frote y enrólle suavemente el hisopo de 3 a 5 veces. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para que absorba las secreciones.

4. 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 punta del hisopo está saturada con el líquido de la primera recolección. Si un tubito desatado 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.

Obtención de una muestra de hisopo nasal

1. Inserte el hisopo, girándolo con suavidad, unos 2,5 cm (1 pulgada) en el orificio nasal hasta encontrar resistencia en el canal nasal.

2. Gire el hisopo 5 veces contra la pared nasal. Luego repita el procedimiento en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.

Recolección de muestras con hisopo orofaríngeo

Inserte el hisopo en las áreas posteriores de la faringe y las amígdalas. Frote el hisopo 5 veces sobre los pilares amigdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.

Transporte y almacenamiento de muestras

No devuelva el hisopo a su embalaje original. Las muestras recién recolectadas deben conservarse lo antes posible, pero no más tarde de una hora después de la recolección de la muestra. La muestra recolectada puede almacenarse a 24°C por no más de 24 horas; almacenar a -70°C durante mucho tiempo, pero evite ciclos repetidos de congelación-descongelación.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

Nota: Permita que los casetes de prueba, los reactivos y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) antes de la prueba.

- Arranca con cuidado la película de lámina sellada en el tubo de reactivo de extracción. No deje que el reactivo de extracción fluya hacia afuera.
- Cobque el tubo de reactivo de extracción en la estación de trabajo.
- Muestreo, consulte la sección "Recolección de muestras".

Procedimiento de prueba con hisopo directo

1. Inserte la muestra de hisopo en el tubo de reactivo de extracción que contiene el reactivo de extracción. Enrolle el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante un minuto.

2. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.

3. Cubra firmemente el tubo de reactivo de extracción con la punta del gotero conectado.

4. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada.

5. Invierta el tubo de reactivo de extracción de muestra, sosteniendo el tubo en posición vertical y transfiera 3 gotas (aproximadamente 100 μ L) lentamente al pozo de muestra (S) del cassette de prueba, luego inicie el temporizador.

6. Espere a que aparezcan las líneas de colores. Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

7. Si los resultados son negativos, repita la prueba a los 15 minutos.

8. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

9. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

10. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

11. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

12. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

13. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

14. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

15. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

16. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

17. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

18. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

19. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

20. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

21. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

22. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

23. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

24. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

25. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

26. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

27. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

28. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

29. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

30. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

31. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

32. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

33. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

34. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

35. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

36. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

37. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

38. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

39. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

40. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

41. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

42. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

43. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

44. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

45. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

46. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

47. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

48. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

49. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

50. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

51. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

52. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

53. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

54. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

55. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

56. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

57. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

58. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

59. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

60. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

61. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

62. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

63. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

64. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

65. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

66. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

67. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

68. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

69. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

70. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

71. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

72. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

73. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

74. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

75. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

76. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

77. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

78. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

79. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

80. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

81. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

82. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

83. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

84. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

85. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

86. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

87. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

88. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

89. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

90. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

91. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

92. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

93. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

94. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

95. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

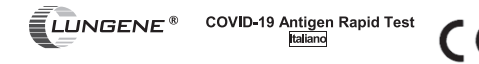
96. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

97. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

98. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

99. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.

100. Si los resultados son positivos, repita la prueba a los 15 minutos.



REF IC0V5002-B025

Solo para uso diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

La COVID-19 Antigen Rapid Test è un immunotest a flusso laterale per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina di nucleocapside di SARS-CoV-2 in campioni nasofaringei, nasali o orofaringei di soggetti con sospetto di COVID-19 da parte dell'operatore sanitario.

Lo scopo è rilevare l'antigene della proteina di nucleocapside di SARS-CoV-2. L'antigene è in genere rilevabile nel tampone nasofaringeo, nasale e orofaringeo nella fase acuta dell'infezione. I risultati positivi del test indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica dell'antigene del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono la presenza di infezione o coinfezione da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi non escludono la presenza dell'infezione SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per il trattamento o per le decisioni sulla gestione del paziente, comprese le decisioni sulla gestione delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti, dell'anamnesi di un paziente, e della presenza degli segni e sintomi tipici di COVID-19, e vengono confermati con un'analisi molecolare, se necessario per la gestione del paziente.

La COVID-19 Antigen Rapid Test è previsto per l'uso dai professionisti sanitari o dal personale qualificato che siano competenti ad eseguire il test di flusso laterale. Il prodotto si può utilizzare in qualsiasi ambiente in laboratorio e fuori laboratorio che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni dell'Uso e regolamenti locali.

[SINTESI]

I nuovi coronavirus (SARS-CoV-2) appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus costituiscono la fonte principale di contagio; anche le persone contagiate asintomatiche possono essere fonte di contagio. Secondo l'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione varia da 1 a 14 giorni, generalmente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni cliniche sono la febbre, la fatica e la tosse secca. Congestione nasale, mal di gola, naso che cola, stitichezza e diarrea sono riscontrate in alcuni casi.

[PRINCIPIO]

Il COVID-19 Antigen Rapid Test è un test immunologico laterale basato sul principio di tecnica sandwich doppio anticorpo. L'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate viene utilizzato come rilevatore e viene spruzzato sull'immobilizzata di coniugazione. Durante il test, l'antigene SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate rendendo antigeno-anticorpo un complesso colorato. Questo complesso migra per azione capillare sulla membrana fino alla riga del test, dove verrà catturato dall'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 pre-essiccato. Una riga colorata del test (T) sarà visibile nella finestra dei risultati nel caso in cui gli antigeni SARS-CoV-2 siano presenti nel campione. La mancanza di una riga T indica un risultato negativo. La riga di controllo (C) indica che il test è stato eseguito correttamente, e dovrà essere visualizzata se la procedura del test viene eseguita correttamente.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Per i professionisti sanitari e il personale qualificato nei punti di assistenza ("point of care").
- Non utilizzare il prodotto come la sola base per diagnosticare o escludere l'infezione con SARS-CoV-2 oppure per informare sullo stato di infezione con COVID-19.
- Il problema persiste, deve di usar il kit immediatamente e comunicare con il suo distributore locale.
- La cassetta per il test deve essere sempre posta dentro un sacchetto sigillato fino all'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e devono essere trattati allo stesso modo come un agente contagioso.
- La cassetta utilizzata per il test deve essere smaltita secondo i regolamenti federali, statali e locali.

[MATERIALI]

- Materiale Forniti**
 - 25 Casette di prova: ogni cassette con desiccante in un unico sacchetto di alluminio
 - 25 Tubi di reagente di estrazione: provetta sigillata con pellicola di alluminio contenente 0,3 mL di reagente
 - 25 Tamponi Sterilizzati: tampone monouso per raccolta dei campioni
 - 1 Work Station
 - 1 Foglietto Illustrativo
- Materiale Necessari ma non Forniti**
 - Temporizzatore

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare proprio come sia imballato nel sacchetto sigillato alla temperatura (-40±0,3 °C a 40±0,87 °C). Il kit è stabile entro la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Dopo aver aperto il sacchetto, il test dovrà essere utilizzato entro un ora. L'esposizione prolungata all'ambiente caldo e umido potrà causare il deterioramento del prodotto.
- Il "LOT" e la data di scadenza sono stati stampati sull'etichetta.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

La performance clinica del COVID-19 Antigen Rapid Test è stata valutata da studi clinici prospettici condotti in Grecia, in cui sono stati raccolti campioni nasofaringei da partecipanti reclutati in sequenza e testati. I partecipanti comprendevano individui asintomatici entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi, o individui con altre ragioni epidemiologiche sospette di infezione da COVID-19. Il test ha mostrato una sensibilità del 96,5% (105/110), 95% CI 89,8%-98,0% e una specificità del 100% (450/450, 95% CI 99,2%-100%) in comparazione con il RT-PCR risultato di hisopo nasofaringeo.

Un'analisi di genotipaggio su 88 muestras positivas para PCR no seleccionadas ha identificato 31 casos de infección por Omicron, esos valores de Ct de PCR de comparación oscilaron entre 10,5 y 31,1 (7/31 en Ct <25) y todos dieron positivo en COVID-19 Antigen Rapid Test. Por lo tanto, el rendimiento de la prueba no se ve afectado por la variante Omicron.

La raccolta di campione del tampone nasofaringeo

1. Estrarre il campione dalla imbottitura.

2. Abbassare la testa all'indietro a un angolo di circa 70°.

3. Inserire lentamente il tampone nella narice parallela al palato (non verso l'alto) fino a che una resistenza venga incontrata oppure nella distanza che sia equivalente a quella dall'orecchio alla narice. Inserire il tampone nella narice e ruotarlo. Il tampone deve raggiungere una profondità uguale alla distanza della narice all'orecchio esterno (dall'orecchio). Strofinare delicatamente e ruotare il tampone 3-5 volte.

4. Rimuovere lentamente il tampone mentre ruotandolo allo stesso tempo.

I campioni si possono prelevare da entrambi i lati utilizzando lo stesso tampone, però non è necessario di prelevare campioni da entrambi i lati se la punta del tampone siatura con fluido dalla prima raccolta. Se un setto deviato o un'obstruzione crea difficoltà, ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per prelevare il campione dall'altra narice.

La raccolta di campione da tampone nasale

1. Con una leggera rotazione, inserire il tampone per 2,5 cm (1 pollice) circa nella narice per incontrare la resistenza della mucosa.

2. Ruotare il tampone 5 volte contro la parete nasale e ripetere nell'altra narice con lo stesso tampone.

3. Inserire lentamente il tampone nella narice parallela al palato (non verso l'alto) fino a che una resistenza