

Kit de Prueba Rápida de Antígeno de SARS-CoV-2 (Inmuncromatografía de Oro Coloidal)

【Nombre del producto】

Kit de Prueba Rápida de Antígeno de SARS-CoV-2 (Inmuncromatografía de Oro Coloidal)

【Modelo】

1 prueba/kit; 5 pruebas/kit; 10 pruebas/kit; 25 pruebas/kit; 50 pruebas/kit

【Uso previsto】

El producto está diseñado para la detección cualitativa de antígeno contra el SARS-CoV-2 en muestras clínicas (hisopo nasal).

【Resumen】

El coronavirus, como una gran familia de virus, es un virus ARN monocatenario positivo con envoltura. Se sabe que el virus causa enfermedades graves como resfriados, Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS) y Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS). La proteína nuclear del SARS-CoV-2 es la proteína N (Nucleocápside), que es un componente proteico ubicado dentro del virus. Está relativamente conservado entre los β -coronavirus y se utiliza a menudo como herramienta para el diagnóstico de coronavirus. El ACE2, como receptor clave para que el SARS-CoV-2 ingrese a las células, es de gran importancia para la investigación del mecanismo de infección viral.

【Principio】

La tarjeta de prueba actual se basa en la tecnología de inmunoanálisis y reacción anticuerpo-antígeno específica. La tarjeta de prueba contiene el anticuerpo monoclonal de proteína-N de SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal que está impregnado en la zona de combinación, el anticuerpo monoclonal de proteína SARS-CoV-2 N emparejado inmovilizado en el área de prueba (T) y el anticuerpo correspondiente en el área de control de calidad (C).

Durante la prueba, la proteína N en la muestra se combina con el anticuerpo monoclonal de proteína-N de SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal que está impregnado en la zona de combinación. Los conjugados migran hacia arriba por capilaridad, y posteriormente son capturados por el anticuerpo monoclonal de proteína-N inmovilizado en el área de prueba (T). Cuanto mayor sea el contenido de proteína-N en la muestra, más conjugados se capturan y más oscuro es el color en el área de prueba. Si no hay virus en la muestra o el contenido de virus es menor que el límite de detección, entonces no se muestra color en el área de prueba (T). Independientemente de la presencia o ausencia del virus en la muestra, aparecerá una franja púrpura en el área de control de calidad (C). La franja púrpura en el área de control de calidad (C) es un criterio para juzgar si hay suficiente muestra o no y si el procedimiento de cromatografía es normal o no.

【Componente】

El producto consta de tarjetas de prueba, instrucciones de uso y solución de dilución. Cada bolsa de tarjeta de prueba incluye una tarjeta de detección de antígeno SARS-CoV-2 y un paquete de desecante.

Modelo	Tarjeta de prueba	Instrucciones de uso	Solución de dilución
1 prueba/kit	1 prueba	1	1ml×1
5 pruebas/kit	5 pruebas	1	1ml×1
10 pruebas/kit	10 pruebas	1	2ml×1
25 pruebas/kit	25 pruebas	1	3ml×2
50 pruebas/kit	50 pruebas	1	5ml×2

Cada bolsa de tarjeta de prueba contiene una tarjeta de prueba y un paquete de desecante.

La tarjeta de prueba consta de una zona de referencia (recubierta con un anticuerpo monoclonal de proteína-N de SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal), una zona de muestra, una membrana de nitrocelulosa (el área de prueba (T) está recubierta con un anticuerpo monoclonal de proteína-N de SARS-CoV-2; el área de control de calidad (C) está recubierta con anticuerpo anti-ratón de cabra), un papel absorbente y cartulina rígida hidrófoba.

【Almacenamiento y estabilidad】

El producto debe almacenarse a 4-30 °C y debe mantenerse seco y alejado de la luz solar. Su vida útil es de 12 meses.

Cada tarjeta de prueba debe usarse en un plazo de 1 hora tras el desprecintado.

La Fecha de Fabricación y la Fecha de Vencimiento se muestran en la etiqueta del paquete.

【Requisitos de la muestra】

El producto es utilizado para evaluar la muestra nasal tomada con hisopo.

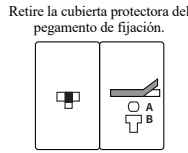
Recolección de muestra: Durante la toma de muestras, se deberá insertar el cabezal del bastoncillo en su totalidad en la cavidad nasal y se deberá girar suavemente 5 veces. Tras su extracción, deberá tomarse una muestra en la otra cavidad nasal de la misma manera para garantizar que se tomen suficientes muestras.

Muestra de hisopado nasal: introduzca suave y lentamente el hisopado en la nasofaringe a través de la cavidad nasal. Cuando se encuentra resistencia, el hisopado llegará a la nasofaringe posterior. Después de unos segundos de succión, gire el hisopado suavemente, luego sáquelo para obtener la muestra del hisopado nasal. Conservación de la muestra: después de la recolección de muestra, complete la prueba en 1 hora. La muestra debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

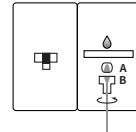
【Método de prueba】

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba. Antes de la prueba, atempere los reactivos y la muestra.

- Durante la toma de muestras, se deberá insertar el cabezal del bastoncillo en su totalidad en la cavidad nasal y se deberá girar suavemente 5 veces. Tras su extracción, deberá tomarse una muestra en la otra cavidad nasal de la misma manera para garantizar que se tomen suficientes muestras.
- Antes de la prueba, la capa protectora adhesiva de doble cara ha de ser retirada con antelación para evitar salpicaduras de líquido. Si la capa protectora adhesiva de doble cara se arranca después de añadir el diluyente, es fácil que se produzcan salpicaduras de líquido.
- Pase la muestra de hisopado a través del fondo del pocillo B hasta el pocillo A. Añadir 6 gotas de diluyente en el orificio A. No dejar caer el diluyente en los otros orificios. Gire el eje, dos rondas en cada dirección.
- Durante la prueba, la tarjeta de prueba debe colocarse en el escritorio horizontal. La tarjeta de prueba debe estar fija y no la retire.
- Tras cubrir el lado izquierdo, presione suavemente la posición del adhesivo para que los dos lados encajen completamente y comience a cronometrar. Espere hasta que aparezca la banda púrpura. El resultado de la prueba debe ser leído al cabo de 15-20 minutos.

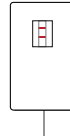
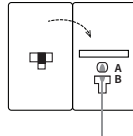


Pase la muestra de hisopado a través del fondo del pocillo B hasta el pocillo A. Deje caer la solución en el pocillo A. Gire el eje, dos rondas en cada dirección.



Pegue los lados izquierdo y derecho juntos.

El resultado de la prueba se mostrará después de 15 minutos.



【Explicación de los resultados de la prueba】

•Positivo (+): aparecen franjas púrpuras tanto en el área de control de calidad (C) como en el área de prueba (T).

• Negativo (-): solo hay una franja púrpura en el área de control de calidad (C) y sin franja púrpura en el área de prueba (T).



• Inválido: No hay una franja púrpura en el área de control de calidad (C), o hay una franja azul en el área de control de calidad (C), lo que indica procedimientos operativos incorrectos o la tarjeta de prueba ya está deteriorada. Bajo esta condición, lea las instrucciones de uso nuevamente con cuidado y luego use una nueva tarjeta de prueba para probar nuevamente. Si el problema persiste, deje de usar los productos con el mismo número de lote y póngase en contacto con los proveedores locales de inmediato.



【Limitación del procedimiento】

- Los resultados de las pruebas del presente producto deben ser evaluados exhaustivamente por el médico junto con otra información clínica, y no deben usarse como el criterio único;
- El producto se utiliza para analizar el antígeno de SARS-CoV-2 de la muestra clínica.

【Índice de rendimiento del producto】

1 Propiedad física

1.1 Aspecto

La tarjeta de prueba debe estar limpia y completa, sin rebabas, daños ni contaminación; el material debe estar firmemente adherido; la etiqueta debe ser clara y no estar dañada. La dilución de la muestra debe ser clara, sin impurezas ni flúculos.

1.2 Velocidad de migración de líquidos

La velocidad de migración del líquido no debe ser inferior a 10 mm/min.

1.3 Ancho de la tira de membrana

El ancho de la tira de membrana de la tarjeta de prueba debe ser $\geq 2,5$ mm.

1.4 Cantidad de preparación del diluyente para las muestras

El volumen de los diluyentes para la muestra no es menor que el valor indicado.

2 Límite de detección

Para la detección de material de referencia de sensibilidad, la tasa de detección positiva no debe ser inferior al 90 %.

3 Tasa de cumplimiento de productos de referencia negativos

Para la detección de material de referencia negativo, la tasa de detección negativa debe ser del 100%.

4 Tasa de cumplimiento de productos de referencia positivos

Para la detección de material de referencia positivo, la tasa de detección positiva no debe ser inferior al 100%.

5 Repetibilidad

Para la detección de material de referencia de los puntos 2 y 4, los resultados deben ser positivos y la representación del color debe ser uniforme.

6 Reactividad cruzada

Reactividad cruzada: este dispositivo de prueba no presenta reactividad cruzada con el coronavirus humano endémico OC43, el virus de la gripe A, el virus de la gripe B, el virus sincitial respiratorio, el adenovirus, el virus de Epstein-Barr, el virus del sarampión, el citomegalovirus, el rotavirus, el norovirus, el virus de las paparas, el virus de la varicela-zóster, mycoplasma pneumoniae, ni con el metapneumovirus humano.

7 Funcionamiento Clínico

Se obtuvieron 210 muestras clínicas basadas en los resultados de las pruebas del método de detección de ácidos nucleicos (PCR) para su análisis, incluidas 75 muestras positivas y 135 negativas. El equipo de pruebas rápidas de antígenos del SARS-CoV-2 se comparó con el método de detección de ácidos nucleicos (PCR) utilizando las muestras clínicas recogidas. Los resultados se resumieron en la siguiente tabla:

Kit de Prueba Rápida de Antígeno SARS-CoV-2	Método de detección de ácidos nucleicos (PCR)	
	Positivo	Negativo
Positivo	69	1
Negativo	6	134
Sensibilidad al Diagnóstico	92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%)	/
Especificidad de Diagnóstico	/	99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%)

【Precauciones】

- La prueba solo es adecuada para que los profesionales la utilicen en el diagnóstico auxiliar in vitro. No utilice productos caducados.
- No congele ni use después de la fecha de vencimiento (consulte el envase para conocer la fecha de vencimiento).
- Evite la temperatura y la humedad excesivas en el entorno experimental. La temperatura de reacción debe ser de 15-30 °C y la humedad debe estar por debajo del 70%.
- La bolsa de tarjeta de prueba contiene desecante y la muestra no debe tomarse por vía oral.
- Al realizar la prueba, utilice ropa protectora, mascarilla médica, guantes y gafas de protección.
- No use la tarjeta de prueba con un paquete individual roto, marcas poco claras y con fecha de caducidad vencida.
- Deséchese las muestras usadas, las tarjetas de prueba y otros residuos de acuerdo con las leyes y regulaciones locales aplicables.
- La placa de prueba debe usarse en el plazo de una hora después de ser sacada de la bolsa de papel de aluminio.
- Los usuarios deben tomar muestras de acuerdo con los requisitos de la IFU.
- Antes de la prueba, la capa protectora adhesiva de doble cara debe ser retirada con antelación para evitar salpicaduras de líquido. Si la capa protectora adhesiva de doble cara se arranca después de añadir el diluyente, es fácil causar salpicaduras de líquido.
- Conviene no dejar caer el diluyente en algún recipiente incorrecto.
- Durante la prueba, la placa de prueba debe colocarse en el escritorio horizontal. La placa de prueba debe estar fija y no se debe retirar la placa de prueba.

【Explicación de los símbolos】

	NO USAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO REUTILIZAR		FECHA DE CADUCIDAD
	LÍMITE DE TEMPERATURA		FECHA DE FABRICACIÓN
	FABRICANTE		CÓDIGO DE LOTE
	MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR		MANTENER SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		MARCADO CE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA		

【Información básica】

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Domicilio: Edificio 7-1 N.º 37, Calle de Chaoyuan, Distrito de Changping, Beijing, 102200, República Popular China
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Países Bajos
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

【Fecha de Aprobación y Fecha de Revisión de la Instrucción】

Aprobado el 2 de septiembre de 2020;
N.º de versión: CE-InCG27 REV.06