

USO PREVISTO

La prueba de antígenos del SARS-CoV-2 Wondfo (método de flujo lateral) es un ensayo inmunocromatográfico para una detección rápida y cualitativa del antígeno del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2) que se extrae de una muestra de un hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo. La prueba debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad infecciosa coronavírica (COVID-19) provocada por el SARS-CoV-2.

La prueba proporciona resultados preliminares. Un resultado negativo no puede descartar la infección por SARS-CoV-2 y no puede utilizarse como único fundamento para el tratamiento u otra decisión de atención médica.

Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*. Uso exclusivo profesional.

RESUMEN

Los coronavirus nuevos pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. La población está generalmente expuesta a ella. En la actualidad, las personas enfermas infectadas por el nuevo coronavirus son la fuente principal de infección y las personas infectadas asintomáticas también pueden ser un foco infeccioso. De acuerdo con las investigaciones epidemiológicas actuales, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, principalmente entre 3 y 7 días. Entre los síntomas principales se incluye la fiebre, el cansancio y la tos seca. También se ha detectado congestión nasal, goteo nasal, irritación de garganta, mialgia y diarrea en algunos casos.

PRINCIPIO

La prueba de antígenos del SARS-CoV-2 Wondfo (método de flujo lateral) se basa en el principio de prueba inmunocromatográfica no competitiva para la determinación del antígeno del SARS-CoV-2 que se extrae de una muestra de un hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo. Cuando la muestra extraída se añade al dispositivo para pruebas, el dispositivo la absorbe mediante una acción capilar, se mezcla con el conjugado de colorante de anticuerpos del SARS-CoV-2 y fluye a través de la membrana prerrevestida.

Cuando el nivel de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra se encuentra en el umbral objetivo (el límite de detección de la prueba), el antígeno ligado al conjugado de colorante de anticuerpos se combina con el anticuerpo del SARS-CoV-2 inmovilizado en la zona de la prueba (T) del dispositivo, lo que produce una línea coloreada que indica un resultado positivo. Cuando el nivel de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra es cero o se encuentra por debajo del umbral objetivo, no aparece ninguna línea coloreada visible en la zona de la prueba (T) del dispositivo. Esto indica un resultado negativo.

Como método de control del procedimiento, aparecerá una línea coloreada en la zona de control (C) que indicará que la prueba se ha realizado correctamente.

PRECAUCIÓN

- Este kit es de uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
- Todas las muestras deben tratarse como potenciales de transmitir enfermedades. Tome las precauciones necesarias durante la recogida, manipulación, almacenaje y eliminación de las muestras de los pacientes y el contenido de los kits usados.
- Use equipos de protección personal adecuados (como guantes protectores, mascarillas sanitarias, gafas de protección y batas de laboratorio) cuando manipule el contenido de este kit.

- Si la solución de muestreo del virus se utiliza para el procesamiento de muestras, puede detectarse directamente sin necesidad de usar un tampón de extracción.
- Una recogida, almacenaje y transporte de las muestras adecuados es fundamental para la ejecución de esta prueba.
- Deseche tras el primer uso. El tubo de extracción de la muestra, el cuentagotas y el dispositivo para pruebas no se pueden utilizar más de una vez.
- Evite que los entornos de los ensayos tengan temperaturas demasiado altas. Tanto las placas de la prueba como el tampón de detección almacenados a baja temperatura deben recuperar una temperatura ambiente antes de abrirse para evitar la absorción de humedad.
- No toque la zona de reacción de la tira reactiva.
- No utilice kits de pruebas con una fecha de caducidad vencida.
- No utilice el kit si la bolsa está agujereada o no está bien sellada.
- Las pruebas las debe realizar personal con formación profesional que trabaje en laboratorios o clínicas certificadas, donde las realiza personal sanitario cualificado.
- El resultado de la prueba lo debe interpretar un profesional médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de laboratorio.
- ELIMINACIÓN DE LA PRUEBA DIAGNÓSTICA:** Todas las muestras y los kits usados tienen riesgo de infección. El proceso de eliminación de las pruebas diagnósticas debe cumplir con la legislación local en materia de eliminación de desechos infectantes o normativas de laboratorios.

MATERIALES

Materiales suministrados

- 20 bolsas selladas individuales. Cada bolsa contiene:
 - 1 x caja de pruebas
 - 1 x bolsa secante
- 20 tubos de extracción de muestras
- 20 cuentagotas
- 20 hisopos asépticos C_{019} , MDD 93/42/EEC (Shenzhen Miraclean Technology Co., Ltd., China)
- Tampón de extracción (2*6 ml)
- Modo de empleo

Materiales necesarios pero no suministrados

- Hisopo nasofaríngeo
- Medio de transporte viral
- Depresor lingual
- Temporizador
- Equipo de protección personal, como guantes protectores, mascarillas sanitarias, gafas de protección y batas de laboratorio.
- Recipiente para la eliminación de residuos con riesgo biológico y desinfectantes adecuados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar a 2~30 °C en la bolsa sellada hasta la fecha de caducidad marcada en el paquete. No congelar.
- La caja de pruebas debe utilizarse en el plazo de una hora una vez sacada de la bolsa de aluminio. La solución del tampón debe volver a taparse a tiempo tras su uso.
- Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.
- El contenido de los kits es seguro hasta la fecha de caducidad marcada en la caja exterior.
- La fecha de fabricación se indica en la caja exterior.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

La prueba se puede realizar con una muestra de un hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo.

- De conformidad con los procedimientos de recogida de muestras de hisopos nasofaríngeos u orofaríngeos.

- Recogida de una muestra con hisopo nasofaríngeo: Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70 grados. Inserte el hisopo en el orificio nasal (el hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia entre los orificios nasales y la apertura del oído externo). Deje el hisopo en esta posición durante varios segundos para que absorba las secreciones. Retire lentamente el hisopo mientras lo rota.
- Recogida de una muestra con hisopo orofaríngeo: Inserte el hisopo en la zona posterior de la faringe y la amígdala. Frote el hisopo en los pilares amigdalinos y en la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.
- Se recomienda que la muestra se analice en el momento de su recogida. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deberán almacenarse en un tubo seco y desinfectado y cerrarse herméticamente (coloque la punta del hisopo dentro del tubo y rompa o corte el palo aplicador). Deberán almacenarse a 2~8 °C durante un máximo de 8 horas, o a -70 °C para un tiempo superior.

NOTA: En caso de que se necesiten los medios de transporte viral para transportar las muestras, la proporción de dilución deberá regularse en un nivel mínimo, ya que unos volúmenes grandes de diluyente podrían causar un falso negativo. Si es posible, el volumen de diluyente no debe superar 1 ml (siempre que la punta del hisopo quede sumergida en el líquido). Si tomamos el virus de la gripe como referencia, el hisopo nasal o nasofaríngeo en el medio de transporte viral puede permanecer estable por un máximo de 72 horas a 2 ~ 8 °C.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

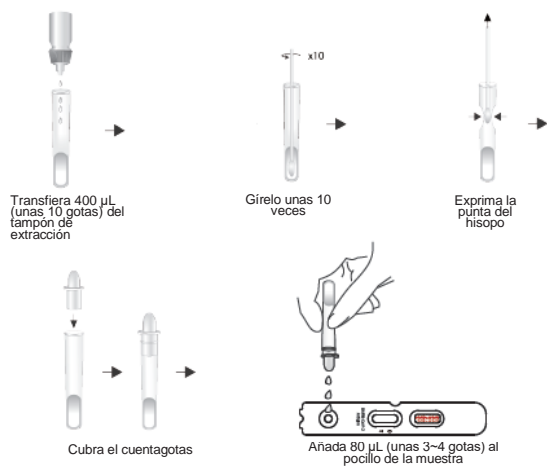
Lea el modo de empleo detenidamente antes de realizar la prueba.

1. Extracción de la muestra con hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo

- Transfiera 400 μL (unas 10 gotas) del tampón de extracción al tubo de extracción de la muestra verticalmente.
- Inserte el hisopo que ha recogido las secreciones en el tampón de extracción de la muestra y gírelo unas 10 veces para disolver la muestra en la solución todo lo posible.
- Exprima la punta del hisopo para mantener todo el líquido que pueda en el tubo.
- Cubra el cuentagotas.

2. Procedimiento de la prueba

- Retire una caja de pruebas de la bolsa de aluminio rasgando desde la muesca y colóquela en una superficie nivelada.
- Añada 80 μL (unas 3~4 gotas) de muestra procesada al pocillo de la muestra.
- Conforme empieza a actuar la prueba, observará que el color violeta se mueve por la ventana del resultado en el centro del dispositivo para pruebas.
- Espera unos 15~20 minutos y lea los resultados. **No lea los resultados una vez pasados 30 minutos.**



NOTA: Para obtener unos resultados precisos, evite recoger sustancias mucoides cuando rellene la micropipeta con la muestra del paciente en el medio de transporte viral.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado positivo

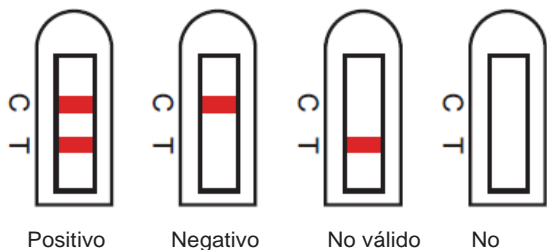
Aparecen líneas coloreadas en la zona de la prueba (T) y la zona de control (C). Indica un resultado positivo para el antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra.

Resultado negativo

Solo aparece la línea coloreada en la zona de control (C). Indica que la concentración de antígenos del SARS-CoV-2 es cero o se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.

Resultado no válido

No aparece ninguna línea coloreada visible en la zona de control tras realizar la prueba. Puede que no se hayan seguido las indicaciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda que se vuelva a realizar la prueba para la muestra.



CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un método de control del procedimiento. La línea coloreada que aparece en la zona de control (C) se considera un control del procedimiento interno. Confirma un volumen de líquido suficiente, una absorción capilar de la membrana adecuada y una técnica correcta.

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan el uso de los materiales de control. Los usuarios deben cumplir con las directrices locales y federales pertinentes relativas a la frecuencia del análisis de los materiales de control de calidad externos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este reactivo está diseñado para detectar anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en muestras con sangre completa, suero o plasma de seres humanos.
- La precisión de la prueba depende del procedimiento de recogida de la muestra. Una recogida o almacenamiento inadecuados o una congelación y descongelación repetidas de la muestra afectará al resultado de la prueba.
- Este reactivo es un ensayo cualitativo. No está diseñado para determinar la concentración cuantitativa de los anticuerpos contra el SARS-CoV-2. Si necesita analizar la concentración cuantitativa, utilice los instrumentos profesionales pertinentes.
- Los resultados de la prueba de este reactivo sirven solo como referencia clínica y no deben usarse como único fundamento para el diagnóstico clínico y el tratamiento. El abordaje de los pacientes debe estudiarse exhaustivamente de acuerdo con los síntomas y signos, los antecedentes médicos, otros análisis clínicos y la respuesta al tratamiento.
- Limitado por el método de los reactivos de pruebas de anticuerpos, para resultados negativos, se recomienda usar métodos de detección de ácido nucleico o identificación de los cultivos de los virus para su revisión y confirmación.
- Los resultados positivos no descartan las infecciones simultáneas con otros patógenos. Un resultado negativo de este reactivo puede estar causado por:
 - una recogida, transferencia o manipulación de la muestra inadecuadas; una concentración vírica en la muestra demasiado baja.
 - el nivel de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.
 - las variaciones en los genes virales pueden provocar cambios en los determinantes de anticuerpos.

CARACTERÍSTICAS DEL RESULTADO

A. Sensibilidad y especificidad

Se obtuvieron para su análisis 859 muestras de casos clínicos que incluían 497 confirmadas como positivas de COVID-19 y 362 confirmadas como negativas de COVID-19 por ensayo de PCR y, a continuación, se compararon los resultados de la prueba entre la prueba de antígenos del SARS-CoV-2 (método de flujo lateral) y los resultados de la PCR. Los resultados se muestran a continuación.

Reactivos		PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Prueba de antígenos del SARS-CoV-2 Wondfo (método de flujo lateral)	Positivo	478	1	479
	Negativo	19	361	380
Total		497	362	859

Sensibilidad: 96,18 % (95 % IC: 96,43 %~98,49 %)
 Especificidad: 99,72 % (95 % IC: 98,45 %~99,95 %)
 Concordancia total: 97,67 % (95 % IC: 94,11 %~97,54 %)

B. Reactividad cruzada

La reactividad cruzada de la prueba de antígenos del SARS-CoV-2 (método de flujo lateral) se evaluó con muestras que contenían los antígenos que aparecen a continuación. Los resultados no mostraron reactividad cruzada en los siguientes:

Antígeno de coronavirus común (NL63, 229E, OC43)

Antígeno del virus de la gripe A H1N1
Antígeno del virus de la gripe A H3N2
Antígeno del virus de la gripe B Yamagata
Antígeno del virus de la gripe B Victoria
Antígeno del virus respiratorio sincicial A/B
Antígeno del rinovirus -A/-B
Antígeno del adenovirus -1/-2/-3/-4/-5/-7/55
Antígeno del enterovirus A/B/C/D
Antígeno del virus de Epstein-Barr
Antígeno del virus del sarampión
Antígeno del citomegalovirus humano
Antígeno del rotavirus
Antígeno del norovirus
Antígeno del virus de la parotiditis
Muestra positiva del virus de la varicela-zóster
Antígeno de <i>Mycoplasma pneumoniae</i>

C. Interferencia

El resultado de la prueba de antígenos del SARS-CoV-2 Wondfo (método de flujo lateral) no interfirió con los siguientes fármacos:

Tipo	Fármaco
Síntomas alérgicos	Diclorhidrato de histamina
	Interferón α
Fármacos antivíricos	Zanamivir
	Ribavirina
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
	Abidor
	Levofloxacino
Antibióticos	Azitromicina
	Ceftriaxona
	Meropenem
Fármacos antibacterianos para uso sistémico	Tobramicina

D. Efecto gancho

Dentro del rango de concentración de muestras clínicamente positivas de los antígenos del SARS-CoV-2 no hay efecto gancho en los resultados de las pruebas de este producto.







E. Precisión

- La precisión dentro de la ejecución ha sido determinada analizando muestras positivas en 10 ocasiones. La tasa de concordancia fue del 100 %.
- La precisión entre la ejecución ha sido determinada analizando tres muestras distintas incluyendo positivas y negativas en 3 lotes diferentes de dispositivos para pruebas. Las tasas de concordancia negativa y positiva fueron del 100 %.

BIBLIOGRAFÍA

[1] Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, Genetic Recombination and Pathogenesis of Coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24 (6):490-502.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	<i>In Vitro</i> Uso diagnóstico		Ver Modo de empleo		Fecha de caducidad
	Pruebas por kit		Fecha de fabricación		Mantener seco
 LOT	Número de lote		Representante autorizado		Mantener alejado de la luz solar
	Fabricante		No reutilizar		N.º de catálogo
	Almacenar entre 2~30 °C				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang

District, 510663,Guangzhou,

P.R.China

Tel.: +86-20-32296083 400-888-5268 (gratuito)

Fax: +86-20-32296063

Correo electrónico: sales@wondfo.com.cn

Página web: www.wondfo.com.cn



Qarad BV

Cipalstraat 3

2440 Geel, Bélgica

Rev. A3
Rel.:2020/10/20