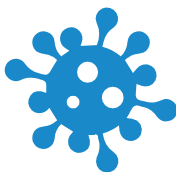


**Romed**<sup>®</sup>  
HOLLAND

## Coronavirus - Prueba rápida de antígeno Casete (Hisopo)



**Para la rápida detección del SARS-CoV-2  
(el virus responsable de la COVID-19)**

[www.romed.nl](http://www.romed.nl)



## USO PREVISTO

El cassette de test rápido Ag de coronavirus (hisopo) es un ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos (NF) directamente o después de que los hisopos se hayan puesto en contacto con los medios de transporte viral de la persona de las que se sospecha que tiene la COVID-19. El test ha de realizarlo un proveedor de atención médica. Su objetivo es ayudar a diagnosticar rápidamente las infecciones de SARS-CoV-2. El cassette de test rápido Ag del coronavirus (hisopo) no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

**Este producto está destinado únicamente para uso profesional.**

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género  $\beta$ . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. 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, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, cansancio y tos seca. Congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea se dan también en algunos casos.

Esta prueba es para la detección del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en las muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. El diagnóstico rápido de la infección por SARS-CoV-2 ayudará a los profesionales de la salud a tratar a los pacientes y a controlar la enfermedad de manera más eficiente y eficaz.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El cassette de test Ag rápido del coronavirus (hisopo) es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 en el hisopo nasofaríngeo (NF). La tira reactiva está compuesta por las siguientes partes: almohadilla para muestras, almohadilla para reactivos, membrana de reacción y almohadilla absorbente. La almohadilla del reactivo contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Toda la tira está fijada dentro de un dispositivo de plástico. Cuando la muestra se añade al recipiente de la muestra, los conjugados secados en la almohadilla de reactivos se disuelven y migran junto con la muestra.

Si el antígeno del SARS-CoV-2 se presenta en la muestra, un complejo formado entre el conjugado anti-SARS-2 y el virus será capturado por los anticuerpos monoclonales específicos anti-SARS-2 recubiertos en la región de la línea de test (T). La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. Para que sirva de control de procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la región de la línea de control (C) que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido una absorción de la membrana.

### MATERIALES PROPORCIONADOS

- 20 cassettes de test
- 20 hisopos estériles
- 20 tubos de extracción y puntas de goteo
- 1 estación de trabajo
- 2 buffers o tampones químicos
- 1 Prospecto

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Reloj, temporizador o cronómetro

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso de diagnóstico in vitro.
2. El dispositivo de test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
4. Los hisopos, tubos y dispositivos de test son de un solo uso.
5. El buffer de extracción contiene una solución con un conservante (0,09% de azida sódica). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con un gran volumen de agua.
6. Las soluciones que contienen azida sódica pueden reaccionar explosivamente con tuberías de plomo o cobre. Usar grandes cantidades de agua para desechar las soluciones por el fregadero.
7. No intercambie ni mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
8. Utilice el hisopo nasofaríngeo suministrado en el kit al recoger una muestra de hisopo nasofaríngeo.
9. Use equipo de protección personal y guantes adecuados al realizar cada prueba y al manipular las muestras de los pacientes. Cambie de guantes cuando cambie de manejar un espécimen sospechoso de COVID-19 a otro.
10. Los especímenes deben ser procesados como se indica en las secciones COLECCIÓN DE ESPECÍMENES y PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS del prospecto del producto.

El incumplimiento de las instrucciones de uso puede dar lugar a resultados inexactos.

11. Para obtener resultados exactos, no utilice muestras visualmente sangrientas o demasiado viscosas.
12. Se deben seguir en todo momento las técnicas adecuadas de seguridad de laboratorio cuando se trabaje con muestras de pacientes de SARS-CoV-2. Los hisopos de los pacientes, las tiras reactivas usadas y los frascos de tampón de extracción usados pueden ser potencialmente infecciosos. El laboratorio debe establecer métodos de manipulación y eliminación adecuados en conformidad con los requisitos reglamentarios locales.
13. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
14. Los materiales de test utilizados debenser desechados de acuerdo con los reglamentos locales.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C).
2. No congele ninguno de los componentes del kit de test.
3. No utilice el dispositivo de test y los reactivos después de la fecha de caducidad.
  4. Los dispositivos de test que hayan estado fuera del paquete de papel aluminio durante más de una hora deben ser desechados.

### RECOLECCIÓN DE MUESTRA

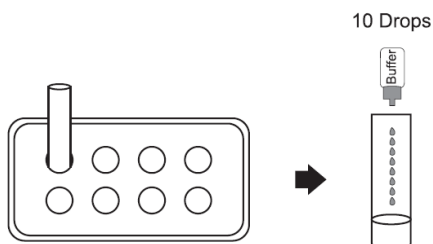
Use el hisopo nasofaríngeo suministrado en el kit.

1. Inserte cuidadosamente el hisopo en la fosa nasal del paciente que presente la mayor cantidad de secreción bajo inspección visual alcanzando la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Haga un frotis de la superficie de la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces.
3. Retire el hisopo de la cavidad nasal.

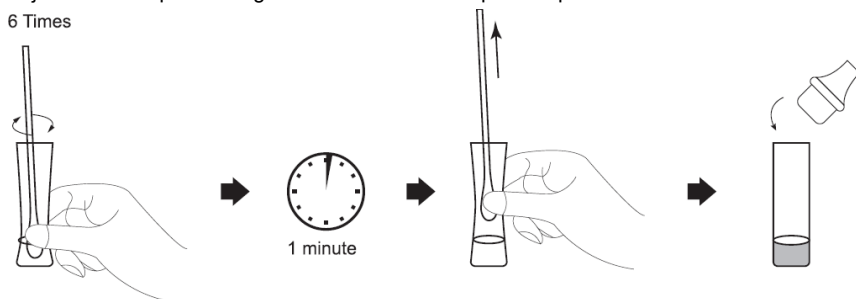


## PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Inserte el lubricante de extracción de pruebas en la estación de trabajo de este producto. Asegúrese de que el tubo se mantenga de pie firmemente y llegue al fondo de la estación de trabajo.
2. Añada 0,3 ml (unas 10 gotas) del buffer de extracción de la muestra al tubo de extracción.



3. Inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene 0,3 ml de buffer de extracción.
4. Gire el hisopo al menos 6 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y el lado del tubo de extracción.
5. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto.
6. Apriete el tubo varias veces con los dedos desde el exterior del tubo para sumergir el hisopo. Retire el hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.
7. Ajustar bien la punta del gotero con el filtro en la parte superior del tubo de extracción.



## TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

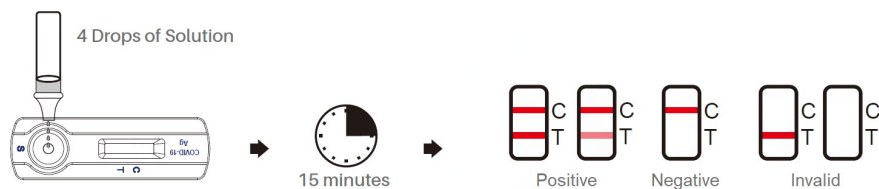
No devuelva el hisopo nasofaríngeo al embalaje de papel original.

Para obtener el mejor resultado, los hisopos nasofaríngeos directos deben ser examinados tan pronto como sea posible después de su recolección. Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, y para conseguir el mejor rendimiento y evitar una posible contaminación, se recomienda encarecidamente que el hisopo nasofaríngeo se coloque en un tubo de plástico limpio y sin usar, etiquetado con la información del paciente, preservando la integridad de la muestra, y tapado herméticamente a temperatura ambiente (15-30°C) hasta una hora antes de la prueba. Asegúrese de que el hisopo encaje bien dentro del tubo y que la tapa esté bien cerrada. Si se produce un retraso superior a una hora, deshágase de la muestra. Se debe recoger una nueva muestra para su análisis.

## PROCEDIMIENTO DE TEST

Permita que el dispositivo de prueba, la muestra de prueba y el buffer se equilibren a la temperatura ambiente (15-30°C) antes del test.

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada justo antes de la prueba y colóquelo horizontalmente en el banco de trabajo.
2. Inserte una boquilla con filtro en el lubricante de extracción de la muestra ligeramente.
3. Invierta el tubo de extracción de la muestra y añada 4 gotas (unos 100 µL) de muestra de prueba apretando el tubo de solución extraída en la ventana para muestra.
4. Espere a que aparezcan la(s) banda(s) de color. El resultado debe ser leído en 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

### 1. POSITIVO:

La presencia de dos líneas como línea de control (C) y línea de test (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo.

### 2. NEGATIVO:

La presencia de sólo la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

### 3. INVALIDO:

Si la línea de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Motivos por los que los resultados no sean válidos pueden ser que no se han seguido correctamente las instrucciones o que la prueba puede haberse deteriorado si ha pasado su fecha de caducidad. Se recomienda que se vuelva a realizar un nuevo test a la muestra.

### ANOTACIÓN:

1. La intensidad del color en la región de la línea de test (T) puede variar en función de la concentración de análisis presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de test (T) debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es una test cualitativo solamente y no puede determinar la concentración de analitos en el espécimen
2. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento de funcionamiento incorrecto o que el test esté caducado son las razones más probables del fallo de la banda de control

## CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en el test. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este test. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se obtengan de una autoridad local competente y se sometan a pruebas como una buena práctica de laboratorio, para confirmar el procedimiento del test y verificar su rendimiento.

## LIMITACIONES

1. La etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del SARS-CoV-2 no se establecerá con este test. El cassette de test rápido Ag de coronavirus (hisopo) es capaz de detectar tanto el SARS-CoV-2 viable como el no viable. El rendimiento del cassette de test rápido Ag de coronavirus (hisopo) depende de la carga de antígenos y puede no correlacionarse con los resultados de los cultivos virales realizados en la misma muestra.
2. Si no se sigue el procedimiento del test, puede afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la misma.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba o si la muestra se ha recogido o transportado incorrectamente.
4. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmado sólo debe ser hecho por un médico después de que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.
5. Los resultados positivos del test no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
6. Los resultados positivos del test no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2. Los resultados negativos deben tratarse como presuntos y confirmarse con un ensayo molecular autorizado, si es necesario, para el tratamiento clínico, incluido el control de la infección.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### 1. Sensibilidad, especificidad y precisión clínicas

Se evaluó el rendimiento clínico de la prueba antigénica rápida de coronavirus (con hisopado) gracias a su uso en 7 centros, ajenos al laboratorio, de los Estados Unidos, donde se reclutaron pacientes a los que se les hizo la prueba. Las pruebas las realizaron 24 trabajadores sanitarios ajenos al laboratorio que no estaban familiarizados con el procedimiento de las pruebas. Se recogieron y analizaron un total de 317 muestras frescas de exudado nasofaríngeo, con 61 muestras positivas y 256 muestras negativas. Los resultados de la prueba antigénica rápida de coronavirus (con hisopado) se compararon con los resultados de los ensayos de RT-PCR autorizados para uso de emergencia para detectar SARS-CoV-2 a partir de una muestra de exudado nasofaríngeo.

Los resultados generales del estudio se muestran en el **cuadro 1**.

**Cuadro 1: Prueba antigénica rápida de coronavirus comparada con la prueba PCR**

Método		PCR		Resultados totales	
Casete de la prueba antigénica rápida de coronavirus	Resultados	Positivos	Negativos		
		Positivos	59	2	61
		Negativos	2	254	256
Resultados totales		61	256	317	

Sensibilidad relativa: 96,72 % (IC del 95 %\*: 88,65 %-99,60 %)

Especificidad relativa: 99,22 % (IC del 95 %\*: 97,21 %-99,91 %)

Precisión: 98,74 (IC del 95 %\*: 96,80 %-99,66 %)

\*Intervalos de confianza

### 2. Límite de detección (LD)

Los estudios sobre el LD determinan la concentración mínima detectable de SARS-CoV-2 a la que aproximadamente el 95 % de todas las copias (positivo verdadero) da positivo en la prueba. El virus del SARS-CoV-2 inactivado por calor, con una concentración de partida de  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, se añadió en la muestra negativa y se diluyó en serie. Cada dilución se realizó por triplicado en la prueba antigénica de coronavirus. El límite de detección del casete de la prueba antigénica rápida de coronavirus (con hisopado) es de  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml (**cuadro 2**).

**Cuadro 2: Resultados del estudio sobre el límite de detección (LD)**

Concentración	N.º positivos/total	Coincidencia de positivos
$1,15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml	180/180	100 %



### 3. Efecto prozona por dosis alta

No se observó ningún efecto prozona por dosis alta al hacer las pruebas con una concentración de hasta  $4,6 \times 10^5$  DICT<sub>50</sub>/ml de virus del SARS-CoV-2 inactivado por calor.

### 4. Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras positivas con los siguientes organismos dieron negativo en la prueba con el casete de prueba antigénica rápida de coronavirus (con hisopado).

Patógenos	Concentración
Virus respiratorio sincial de tipo A	$5,5 \times 10^7$ UFP/ml
Virus respiratorio sincial de tipo B	$2,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Nuevo virus de la gripe A H1N1 (2019)	$1 \times 10^6$ UFP/ml
Virus de la gripe A H1N1 estacional	$1 \times 10^5$ UFP/ml
Virus de la gripe A H3N2	$1 \times 10^6$ UFP/ml
Virus de la gripe A H5N1	$1 \times 10^6$ UFP/ml
Gripe B Yamagata	$1 \times 10^5$ UFP/ml
Gripe B Victoria	$1 \times 10^6$ UFP/ml
Rinovirus	$1 \times 10^6$ UFP/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
EV-A71	$1 \times 10^5$ UFP/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1 \times 10^3$ bacterias/ml
Virus de la parotiditis	$1 \times 10^5$ UFP/ml
Coronavirus humano 229E	$1 \times 10^5$ UFP/ml
Coronavirus humano OC43	$1 \times 10^5$ UFP/ml
Coronavirus humano NL63	$1 \times 10^6$ UFP/ml
Coronavirus humano HKU1	$1 \times 10^6$ UFP/ml
Virus paragripal 1	$7,3 \times 10^6$ UFP/ml
Virus paragripal 2	$1 \times 10^6$ UFP/ml
Virus paragripal 3	$5,8 \times 10^6$ UFP/ml
Virus paragripal 4	$2,6 \times 10^6$ UFP/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	$5,2 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$3,6 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$4,2 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	$1 \times 10^7$ UFC/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	$1 \times 10^4$ bacterias/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,2 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$2,3 \times 10^6$ UFI/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	$1 \times 10^4$ bacterias/ml

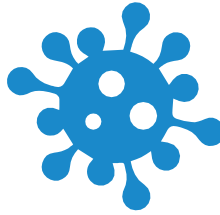
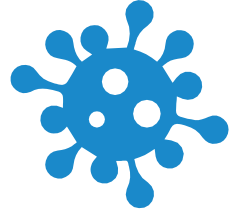
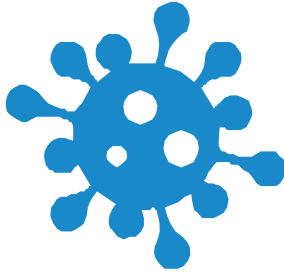
### 5. Sustancia de interferencia

Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal o en la nasofaringe, se evaluaron con el casete de prueba antigénica rápida de coronavirus (con hisopado) en las concentraciones indicadas a continuación y se comprobó que no afectaron al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Sangre humana (anticoagulada con EDTA)	20 % (v/v)
Mucina	5 mg/ml
Fosfato de oseltamivir	5 mg/ml
Ribavirina	5 mg/ml
Levofloxacino	5 mg/ml
Azitromicina	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramicina	2 mg/ml
Fenilefrina	20 % (v/v)
Oximetazolina	20 % (v/v)
0,9 % de cloruro de sodio	20 % (v/v)
Un calmante natural ALKALOL	20 % (v/v)
Beclometasona	20 % (v/v)
Hexadecadrol	20 % (v/v)
Flunisolida	20 % (v/v)
Triamcinolona	20 % (v/v)
Budesonida	20 % (v/v)
Mometasona	20 % (v/v)
Fluticasona	20 % (v/v)
Propionato de fluticasona	20 % (v/v)

## ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Tests por kit		Representante autorizado
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro.		Utilizado por		No reutilizar
	Almacenar entre 2 ~30°C		Número de lote		Catálogo #



VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.  
ROMED - HOLLAND  
HERENWEG 269  
3648 CH WILNIS  
THE NETHERLANDS  
WWW.ROMED.NL  
V005, 2020-11

Scan the QR code for  
the instruction  
video

