



Kit de prueba rápida del antígeno COVID-19 (Oro Coloidal)

Instrucciones para el uso de muestras de hisopo de saliva

Para autocomprobación/uso doméstico/uso privado

【USO PREVISTO】

Este kit de prueba se utiliza para la detección cualitativa in vitro de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de saliva humana. Está destinado a la detección rápida de casos sospechosos de COVID-19 dentro de los primeros 7 días de la aparición de los síntomas. Un resultado positivo de la prueba indica que la muestra contiene el antígeno del SRAS-CoV-2. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de infección.

Este kit de prueba es para la auto-prueba por parte de una persona no profesional en un entorno que no sea de laboratorio (como el hogar del usuario o ciertos sitios no tradicionales: como aeropuertos, oficinas, escuelas, estadios, etc.). Los resultados de este kit de prueba son sólo para el cribado preliminar y la referencia clínica. Se recomienda llevar a cabo un análisis exhaustivo de la enfermedad basado en las manifestaciones clínicas del usuario y en otras pruebas de laboratorio.

【PRINCIPIO DE LA PRUEBA】

Este kit utiliza la inmunocromatografía para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en una muestra de saliva. La muestra avanzará a lo largo de la tarjeta de prueba bajo la acción capilar. Si la muestra contiene un nuevo antígeno del coronavirus, el antígeno se unirá al anticuerpo monoclonal del nuevo coronavirus marcado con oro coloidal. El complejo inmune será capturado por los anticuerpos monoclonales del coronavirus que están fijados a la membrana, formando la línea fucsia, la visualización será positiva del antígeno del coronavirus, si la línea no muestra color, se mostrará el resultado negativo. La tarjeta de prueba también contiene una línea de control de calidad C, que aparecerá de color fucsia independientemente de que haya una línea de detección.

【MATERIALES SUMINISTRADOS】

Componentes	Especificación		
	1 prueba/kit	5 pruebas/kit	25 pruebas/kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Tarjeta de prueba	1	5	25
Hisopo de saliva	1	5	25
Tubo de extracción con solución de extracción	1	5	25
Instrucciones de uso	1	1	1
Gradilla para tubos	1(envase)	1	1

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】 Rendimiento clínico

Método	Comparador PCR (muestra de hisopo nasofaríngeo)		Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
Kit de prueba rápida del	Positivo	196	0	196

antígeno COVID-19 (Oro Coloidal)	Negativo	7	474	481
	Total	203	474	677
Sensibilidad (tasa de verdaderos positivos): 96.55% (95% CI, 93.05% ~98.32%)				
Especificidad (tasa de resultados negativos reales): >99% (95% CI, 99.20% ~100.00%)				
Precisión (tasa de resultados positivos y negativos reales): 98.97% (95% CI, 97.88% ~99.50%)				

Límite de detección: 5×10^2 TCID₅₀/mL

【REACTIVIDAD CRUZADA】 Para evaluar la reactividad cruzada, se analizó el siguiente panel de organismos comunes con el kit de prueba rápida de antígeno COVID-19 (Oro Coloidal). Cada una de las muestras se probó por triplicado y no se encontró reactividad cruzada.

Reactivo cruzado potencial	Concentración de la prueba	Reactivo cruzado potencial	Concentración de la prueba
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	EBV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus humano (hMPV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	CMV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 células /mL	Bordetella pertussis	1.0×10^6 células /mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 PFU/mL
Coronavirus humano OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10^6 células/mL
Coronavirus humano 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10^6 células/mL
Coronavirus humano NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL
Virus de la parainfluenza humana1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 células/mL
Virus de la parainfluenza humana2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza humana3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rinovirus	1.0×10^5 PFU/mL
Virus de la parainfluenza humana4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10^6 org/mL
Streptococcus pyogenes (grupo A)	1.0×10^6 células/mL	Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL	E. coli	1.0×10^7 células/mL
Virus respiratorio sincitial A	1.0×10^5 PFU/mL	Candida albicans	1.0×10^6 células/mL

【INTERFERENCIAS】 Se han probado las siguientes sustancias y no se ha encontrado ninguna interferencia con el kit de prueba rápida de antígeno COVID-19 (Oro Coloidal):

Zincum gluconium (i.e. Zicam):5% w/v	Cromolyn:15% v/v	Sangre completa:1% v/v
Benzocaine, Menthol:0.15% w/v	Alkalol:10% v/v	Phenylephrine:15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla:20% v/v	Oxymetazoline:15% v/v	Tobramycin:0.0004% w/v
Sodium Chloride (i.e. NeilMed):5% v/v	Fluconazole:5% w/v	Fluticasone Propionate:5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate):0.5% w/v	Phenol:15% v/v	Mupirocin:0.25% w/v
		Mucin:2% w/v

【ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES】

1. Los menores de 18 años deben ser asistidos por un adulto.
2. Lea atentamente las instrucciones de uso (este prospecto) antes de utilizarlo.
3. No reutilizar. No beba ningún líquido del kit de prueba.
4. No utilizar el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
5. No utilizar el kit de prueba si falta alguno de los componentes del kit, está roto o desprecintado.
6. Guardar el kit de prueba a 2-30°C. No congelar.
7. Manipular todos las muestras como potencialmente infecciosas.

8. Las muestras deben ser analizadas inmediatamente después de su recogida.
9. La recogida, el almacenamiento y el transporte inadecuados de las muestras pueden producir resultados inexactos.
10. La recogida correcta de las muestras es un paso bastante importante durante los procedimientos de las pruebas. Asegúrese de recoger suficientes muestras con el hisopo de saliva.
11. La prueba debe utilizarse a temperatura ambiente (8-30°C). Si la prueba se ha almacenado en una zona fría (menos de 8°C), déjela a temperatura ambiente normal durante 30 minutos antes de utilizarla.
12. Utilice el hisopo de saliva suministrado en el kit de prueba para garantizar un rendimiento óptimo de la prueba.
13. Aplique las gotas de la muestra de ensayo sólo en el pocillo de la muestra (S) de la tarjeta de prueba.
14. Demasiadas o muy pocas gotas de muestra extraída pueden dar lugar a un resultado de la prueba no válido o incorrecto.
15. El procedimiento de recogida de muestras puede ser incómodo. No introduzca demasiado profundo el hisopo de saliva. Por favor, detenga la prueba si siente una fuerte resistencia o dolor.
16. Mantenga el kit de prueba y sus componentes fuera del alcance de los niños y las mascotas antes y después de su uso.

【LIMITACIONES】

1. Los componentes de este kit de prueba deben utilizarse exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno del SRAS-CoV-2 en muestras de hisopos de saliva. Otros tipos de muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos y no deben utilizarse.
2. El kit de prueba se utiliza para la detección rápida de casos sospechosos de COVID-19 dentro de los primeros 7 días de la aparición de los síntomas, por lo que las personas asintomáticas pueden obtener un resultado falso negativo en la prueba.
3. El incumplimiento de las instrucciones de los procedimientos de prueba y de la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o producir resultados no válidos.
4. Puede obtenerse un resultado negativo si la muestra se ha recogido o extraído de forma incorrecta. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de una infección por el SRAS-CoV-2 y debe confirmarse mediante un ensayo molecular.
5. El almacenamiento, la recogida o incluso la congelación y descongelación inadecuados de la muestra pueden dar lugar a resultados inexactos.
6. Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
7. Si la carga viral de la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba, ésta puede dar un resultado negativo.
8. Los resultados de las pruebas deben evaluarse junto con otros datos clínicos de los que disponga el médico junto con los resultados de las pruebas de laboratorio.
9. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que se desarrolla la enfermedad. Las muestras recogidas después de 5-7 días del inicio de los síntomas de la enfermedad tienen más probabilidades de ser negativas en comparación con un ensayo molecular.

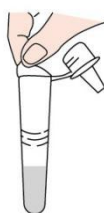
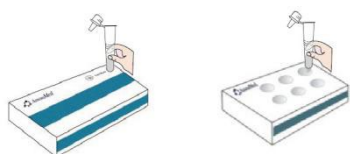
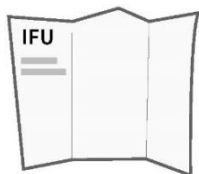
【ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL】

1. El kit de prueba debe ser almacenado a 2-30°C, y la vida útil es de 18 meses.
2. Una vez desprecintada la bolsa de papel de aluminio, se recomienda utilizar la tarjeta de prueba en un plazo de 1 hora a temperatura ambiente.
3. Se recomienda utilizar la solución de extracción dentro de la hora siguiente a su apertura a temperatura ambiente.

【PREPARACIÓN ANTES DE LOS PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA】

1. Asegúrese de que todos los componentes del kit estén estabilizados a temperatura ambiente en una superficie plana y limpia.
2. Asegúrese de que los componentes del kit están completos y no faltan ni están dañados después de abrirlo.
3. Asegúrese de comprobar la fecha de caducidad del kit antes de realizar la prueba.
4. Asegúrese de lavarse o desinfectarse las manos y de que estén secas antes de empezar.
5. Asegúrese de preparar los siguientes materiales, necesarios, pero no incluidos en el kit.
 - Cronómetro (reloj)
 - Contenedor de basura

【 FUNCIONAMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA 】



1. Sacar las instrucciones de uso y leerlas detenidamente.

2. Sacar la gradilla para tubos y montarla. Presionar suavemente sobre un receptáculo de la gradilla para tubos y colocar el tubo de extracción en la gradilla para tubos.

Nota: Para la especificación de 1 prueba/kit, la gradilla está en el embalaje del

3. Retirar el sello de lámina de la parte superior del tubo de extracción, asegurándose de mantener el tubo de extracción en posición vertical.

Precaución: Despegar con seguridad el sello de papel de aluminio lejos de los ojos y la cara. No dejar que el líquido salpique.

4. Encontrar el hisopo de saliva en el envoltorio sellado. Identificar el tejido, la punta suave del hisopo de saliva. Despegar el envoltorio del hisopo y sacar con cuidado el hisopo de saliva.

Precaución: No tocar nunca el tejido, la punta suave del hisopo de saliva con los dedos para evitar la contaminación.

5. Recogida de muestras

No comer ni beber nada, como chicles, tabaco, licores, etc. 30 minutos antes de la toma de muestras.

5.1 Introducir el hisopo de saliva con una mano en la cavidad bucal.

5.2 Colocar la punta del hisopo de saliva entre los dientes molares superiores e inferiores, luego inmovilizar suavemente la punta del hisopo con los dientes molares superiores e inferiores durante no menos de 10 segundos y mientras tanto cerrar la boca para una completa absorción de la saliva en el fondo de la boca.

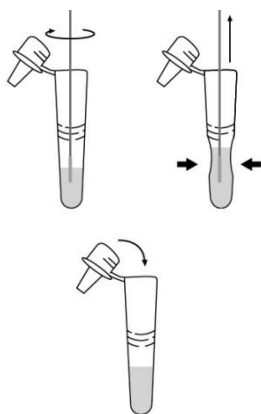
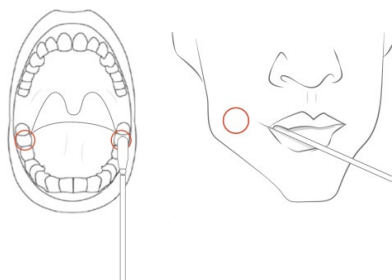
5.3 Después de la recogida de la saliva, extraer suavemente el hisopo.

NOTA: Pueden producirse resultados negativos falsos si la muestra de saliva no se recoge correctamente.

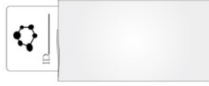
6. Manipulación de la muestra

6.1 Introducir el hisopo de saliva en el tubo de extracción. Agitar el hisopo de saliva más de 5 veces. Dejar el hisopo de saliva en el tubo de extracción durante aproximadamente 1 minuto.

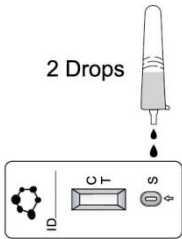
6.2 Apretar el hisopo contra la pared interior del tubo de extracción para que el líquido salga lo más posible al retirar el hisopo. Desechar el hisopo de prueba con la bolsa de basura doméstica normal de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.



7. Presionar el tapón en el tubo de extracción con fuerza.



8. Desprecintar la bolsa de aluminio y extraer la tarjeta de prueba. Colocar la tarjeta en la superficie plana.



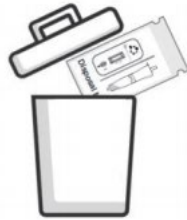
9. Aplicar 2 gotas de muestras extraídas en el receptáculo de muestras de la tarjeta de prueba, y luego comenzar a cronometrar.



15-20 min

10. Leer los resultados de la prueba en 15-20 minutos, y los resultados de la prueba después de 20 minutos pueden no ser exactos.

【ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DESPUÉS DE LOS PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA】

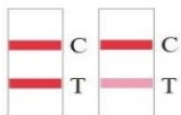


1. Coloque la tarjeta de prueba usada, el tubo de extracción y el hisopo de saliva en una bolsa de desecho y selle la bolsa de desecho.

2. Deseche todos los dispositivos usados y otros componentes en un cubo de basura doméstico normal, de acuerdo con la normativa local vigente.

3. Lávese o desinfectese las manos de nuevo.

【INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA】



Positive

Positivo:

Si tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T) aparecen en 15-20 minutos, el resultado es positivo.

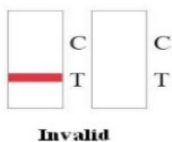
Precaución: Por muy tenue que sea la banda de color en la línea de prueba (T), el resultado debe considerarse positivo.



Negative

Negativo:

Si sólo hay una línea de control (C) y la línea de prueba (T) es incolora en 15-20 minutos, el resultado de la prueba es negativo.



No válido:

Si la línea de control (C) no se observa en 15-20 minutos, la prueba no es válida. Y la prueba deberá realizarse de nuevo con una nueva tarjeta de prueba.

【PREGUNTAS MÁS FRECUENTES (FAQ)】

1. ¿Cuándo puedo/debo hacerme la prueba?

Puede hacerse la prueba tanto si tiene síntomas como si no. Tenga en cuenta que el resultado de la prueba es una instantánea válida para ese momento. Por lo tanto, las pruebas deben repetirse de acuerdo con la normativa local.

2. ¿A qué debo prestar atención para que el resultado de la prueba sea óptimo?

Siga siempre las instrucciones de uso correctamente. Realice la prueba inmediatamente después de recoger la muestra. Aplique dos gotas del tubo de extracción en el pocillo de muestras de la tarjeta de prueba. Un número excesivo o insuficiente de gotas puede dar lugar a un resultado incorrecto o no válido.

3. La tira reactiva está muy descolorida. ¿Cuáles pueden ser las razones?

La razón de una decoloración claramente visible de la tira reactiva es que se han dispensado demasiadas gotas del tubo de extracción en el pocillo de muestras de la tarjeta de análisis. La tira indicadora sólo puede contener una cantidad limitada de líquido. Si no aparece la línea de control (C) o la tira reactiva está muy descolorida, vuelva a realizar la prueba utilizando una nueva tarjeta de prueba de acuerdo con las instrucciones de uso.

4. He realizado el test, pero la línea de control (C) no aparece. ¿Qué debo hacer?

Según las instrucciones de uso, el resultado de esta prueba no es válido. Por favor, vuelva a realizar la prueba utilizando una nueva tarjeta de prueba.

5. No estoy seguro del resultado de la lectura de la prueba. ¿Qué debo hacer?

Vuelva a leer las instrucciones de uso y, si esto no le ayuda, póngase en contacto con el centro de salud más cercano recomendado por las autoridades locales para obtener ayuda.

6. Si el resultado de mi prueba es positivo, ¿qué debo hacer?

Existe la posibilidad de hospitalización, complicaciones e incluso la muerte tras la infección por el SARS-CoV-19. Debe ponerse inmediatamente en contacto con el centro sanitario más cercano recomendado por las autoridades locales.


7. Si el resultado de mi prueba es negativo, ¿Qué debo hacer?

Si el resultado de la prueba es negativo, también hay que obedecer la normativa local. Si experimenta tales síntomas como fiebre, dolores de cabeza, migrañas, pérdida del sentido del olfato y del gusto, póngase en contacto con el centro sanitario más cercano recomendado por las autoridades locales.




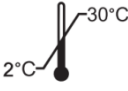


8. ¿Me dolerá esta prueba?

No, el hisopo de saliva no está afilado y no debería producir dolor. A veces, el hisopo de saliva puede producir una ligera molestia o cosquilleo. Si siente dolor, interrumpa la prueba y pida ayuda a un profesional sanitario.

【ACCESORIOS】

Accesorio	Fabricante	Representante de la CE	Marca CE
Hisopo de saliva	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	 acc. 93/42/EEC

【EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS】

	Fecha de caducidad	LOT	Número de lote		Ver Instrucciones de uso
	Prueba (s) por kit		Almacenar a 2-30°C	REF	Número de catálogo
	Fabricante	CE ₁₄₃₄	Marca CE		No reutilizar
IVD	Uso diagnóstico in vitro	EC REP	Representante europeo autorizado		

【FECHA DE EMISIÓN Y NÚMERO DE VERSIÓN】

Fecha de emisión: 06 de diciembre, 2021; Versión 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Dirección: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



SUNGO Europe B.V.

Dirección: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Distribución en la UE: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg