

# Kit de Test Rapido de Antigenos de

**CE** SARS-COV-2  
(Oro coloidal)

## Instrucciones

### [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de Test Rapido de Antigenos de SARS-COV-2

### [PAQUETE Y ESPECIFICACIONES]

20 pruebas / caja (1 prueba / bolsa × 20 bolsas), 40 pruebas / caja (1 prueba / bolsa × 40 bolsas)

### [USO PREVISTO]

Para la detección cualitativa in vitro del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de frotis nasales (NS) de personas sospechosas de COVID-19 dentro de los primeros 5 días después de la aparición de los síntomas. Esta prueba se utiliza por laboratorios clínicos o trabajadores de la salud para pruebas en centro sanitario, no para pruebas en el hogar.

El síndrome respiratorio severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) es un virus de ARN de sentido positivo no segmentado envuelto. Es la causa de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), que es contagiosa en humanos. El SARS-CoV-2 tiene varias proteínas estructurales que incluyen pico (S), envoltura (E), membrana (M) y nucleocápside (N).

El antígeno es generalmente detectable en muestras respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero la correlación clínica con el historial del paciente

y otra información de diagnóstico es necesaria para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos, que no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para las decisiones de tratamiento del paciente o de control de infecciones. Los resultados negativos deben tratarse en el contexto de las exposiciones recientes, el historial y la presencia de síntomas clínicos compatibles con COVID-19 de un paciente, y deben ser confirmados con un ensayo molecular para el manejo del paciente

**Sólo para uso diagnóstico in vitro y uso profesional**

### [PRINCIPIO DE PRUEBA]

JOYSBIO Kit de Test Rapido de Antigenos de SARS-COV-2 de Biotechnology utiliza el método de inmunocaptura para detectar la presencia o ausencia de proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras respiratorias de pacientes con síntomas de infección que se sospecha de COVID-19.

Componentes claves: el anticuerpo anti-proteína nucleocápside de IgY de pollo marcado con oro coloidal, la membrana de nitrocelulosa recubierta con anticuerpo anti-proteína nucleocápside y anticuerpo IgY de cabra anti-pollo. Cuando se procesan las muestras y se añaden al dispositivo de prueba, los antígenos del SARS-CoV-2 presente en la muestra se unen a los anticuerpos conjugados con el oro coloidal en la tira reactiva. Los complejos antígeno-conjugado migran a través de la tira de prueba a la zona de reacción y son capturados por una línea de anticuerpos unidos en la membrana. Aparecerá una banda de color cuando el conjugado de antígeno se deposita en la posición de prueba "T" y la posición de control "C" en el dispositivo.

### [COMPONENTE]

#### Materiales proporcionados:

COMPONENTE	20Pruebas /Kit	40Pruebas /Kit	Componentes principales
Tarjeta de prueba	20Pruebas /Kit (1Prueba/bolsa×20bolsas)	40Pruebas /Kit (1 Prueba/bolsa×40bolsas)	El anticuerpo anti-proteína nucleocápside y la IgY de pollo marcados por

Desecante	20 paquetes	40 paquetes	oro coloidal, la membrana de nitrocelulosa recubierta con anticuerpo anti-proteína nucleocápside y anticuerpo IgY de cabra anti-pollo. Gel de sílice
Tampón	20 botellas de un solo uso, cada una con 350 µL de tampón de extracción	40 botellas de un solo uso, cada una con 350 µL de tampón de extracción	Solución detergente
Tubo de extracción	20 tubos de reacción de un solo uso, cada uno con 1 tapón de boquilla	40 tubos de reacción de un solo uso, cada uno con 1 tapón de boquilla	/
Hisopos de muestreo de muestras	20 hisopos de muestreo de muestras estériles de un solo uso	40 hisopos de muestreo de muestras estériles de un solo uso	/

#### Materiales necesarios pero no suministrados con el kit:

SARS-CoV-2 (+) Hisopo de control	1 - envuelto individualmente para un solo uso	Antígeno proteico viral recombinante no infeccioso con menos de 0,1% de azida sódica.
SARS-CoV-2 (-) Control Swab	1 - envuelto individualmente para un solo uso	Tampón con menos del 0,1% de azida sódica

#### [ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar a 2 ~ 30°C en la bolsa sellada. La validez es de 24 meses. **No congele**
- El casete de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de sacarlo de la bolsa de aluminio.
- Manténgalo alejado de la luz solar, la humedad y el calor.

#### [RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS]

##### 1. Recogida y preparación de muestras

Las muestras aceptables para la prueba con este kit incluyen muestras de hisopos nasales obtenidas mediante el método de recolección de doble nariz. Se deben seguir los métodos correctos de recolección y preparación de muestras. Las muestras tempranas obtenidas durante el inicio de los síntomas contendrán los títulos virales más altos; las muestras obtenidas después de cinco días de síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR. La recolección inadecuada de muestras, la manipulación y / o transporte inadecuados de las muestras pueden producir un resultado falso negativo; por lo tanto, se recomienda encarecidamente la capacitación en la recolección de muestras debido a la importancia de la calidad de las muestras para generar resultados de prueba precisos.

##### 2. Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo antes posible, no más que una hora después de la recolección de la muestra. Se deben seguir los métodos correctos de recolección y preparación de muestras.

##### 3. Recolección de muestras con torunda nasal

a. Inserte el hisopo en una fosa nasal del paciente. La punta del hisopo debe insertarse hasta 2, 5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fosa nasal. Enrolle el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa dentro de la fosa nasal para asegurarse de que se recojan tanto el moco como las células



b. Usando el mismo hisopo, repita este proceso para la otra fosa nasal para asegurarse de que se recolecte una muestra adecuada de ambas cavidades nasales.



c. Retire el hisopo de la cavidad nasal. La muestra ya está lista para procesar con el kit

#### 4. Precauciones

- Recoja muestras lo antes posible después de la aparición de los síntomas.
- Pruebe las muestras de inmediato.
- Utilice únicamente hisopos que se proporcionan con el kit.
- No vuelva a colocar el hisopo en la funda de embalaje del hisopo después de la recolección de la muestra.

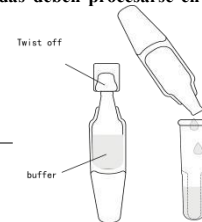
#### [PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. El kit de prueba y la muestra deben estar a temperatura ambiente (15 ~ 30°C) antes de la prueba. El kit solo está diseñado para muestras de hisopos nasales que se recolectan y analizan directamente (es decir, hisopos que **NO** se han colocado en medios de transporte). El kit incluye un reactivo de procesamiento prediluido en una botella de tampón lista para usar. Este kit **NO ESTÁ DISEÑADO** para analizar muestras líquidas, como muestras de lavado o aspirado o hisopos en medios de transporte, ya que los resultados pueden verse comprometidos por una dilución excesiva.

#### 2. Las muestras recién recolectadas deben procesarse en 1 hora

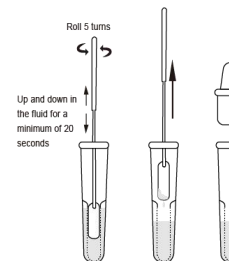
##### • Paso 1:

Gire la parte superior de la botella de tampón, dispense lentamente todo el tampón en el tubo de extracción.



##### • Paso 2:

Después de la recolección de la muestra de hisopo nasal (NS), inserte el hisopo en el tubo y sumerja el hisopo hacia arriba y hacia abajo en el líquido durante un mínimo de 20 segundos, luego sostenga el hisopo contra el fondo del tubo y gire 5 vueltas, teniendo cuidado no salpicar el contenido del tubo.



##### • Paso 3:

Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el

líquido del hisopo.

##### • Paso 4:

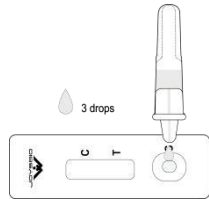
Presione firmemente la tapa de la boquilla sobre el tubo de extracción que contiene la muestra procesada (no es necesario enroscar ni torcer). Mezcle bien girando o moviendo el fondo del tubo. Colocar el tubo de extracción (s) en un bastidor en el área designada en el espacio de trabajo

##### • Paso 5

Arranque la bolsa de aluminio, saque la tira reactiva / casete y coloque el kit de prueba en una superficie limpia y nivelada. Etiquete el dispositivo de prueba y un tubo de extracción para cada muestra o control a analizar.

##### • Paso 6

Apriete suavemente el cuerpo estriado del tubo, dispensando tres (3) gotas de la muestra procesada en la muestra



##### • Paso 7

Lea los resultados de la prueba entre 15 y 20 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.



**NOTA: No utilice tubos o puntas de ningún otro producto o de otros fabricantes.**

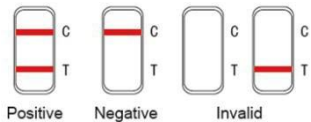
#### [INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA]

1. **POSITIVO:** Aparecen dos líneas: una línea de color en la región de la línea de control (C), otra línea de color en la región de la línea de prueba (T). Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero la correlación clínica con el historial del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad

2. **NEGATIVO:** Solo aparece una línea de control de color. Los resultados negativos son presuntivos. Los resultados negativos de la prueba no descartan la infección y no deben usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones, particularmente en presencia de síntomas consistentes con COVID-19, o en aquellos que tienen estado en contacto con el virus. Se recomienda que estos resultados se confirmen mediante un método de prueba molecular para el tratamiento del paciente

3. **NO VÁLIDO:** La línea de control no aparece. Insuficiente volumen de tampón o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repítalo con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

4. **Tiempo de determinación del resultado:** El resultado debe evaluarse dentro de los 15 ~ 20 minutos posteriores a la adición de la muestra al pocillo, y el resultado que se muestra después de 20 minutos no es válido.



(La imagen es solo para referencia)

### LIMITACIONES DEL MÉTODO DE PRUEBA

- Este producto es para prueba cualitativa y diagnóstico auxiliar solo.
- Los resultados de la prueba son solo para referencia clínica y no deben ser la única base para el diagnóstico y tratamiento clínicos. El tratamiento clínico de los pacientes debe combinarse con sus síntomas, signos físicos, historial médico, otras pruebas de laboratorio, reacción terapéutica e información epidemiológica.
- Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de la recolección de las muestras.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados de la prueba deben estar relacionados con la historia clínica, los datos epidemiológicos y otros datos disponibles para el médico que evalúa al paciente.
- Puede producirse un resultado falso negativo de la prueba si el nivel de antígeno viral en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra fue recolectada o transportada incorrectamente; por lo tanto, un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Las muestras recolectadas después de 5 días de la enfermedad tienen más probabilidades de ser negativas en comparación con un ensayo de RT-PCR.
- No seguir el procedimiento de prueba puede afectar el rendimiento de la prueba y / o invalidar el resultado de la prueba.
- El contenido de este kit debe utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopos nasales únicamente.
- El rendimiento del kit depende de la carga de antígeno y puede no correlacionarse con otros métodos de diagnóstico realizados en la misma muestra.
- Los resultados negativos no determinan otras infecciones virales o bacterianas distintas al SARS-CoV-2.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de las tasas de prevalencia. Los resultados positivos son más propensos a representar resultados falsos positivos durante los periodos de poco / no SARS-CoV-2 cuando la prevalencia es baja. Falsos negativos de la prueba son más probables cuando la prevalencia de la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 es alta. Este kit ha sido evaluado para su uso con material de muestra humana únicamente.
- Es posible que los anticuerpos monoclonales no detecten o detecten con menos sensibilidad los virus del SARS-CoV-2 que han sufrido cambios menores de aminoácidos en la región del epítopo diana.
- El rendimiento de esta prueba no se ha evaluado para su uso en pacientes sin signos y síntomas de infección respiratoria y el rendimiento puede diferir en individuos asintomáticos.
- Se ha demostrado que la sensibilidad de la prueba después de los primeros 5 días de la aparición de los síntomas disminuye en comparación con un ensayo RT-PCR SARS-CoV-2.
- Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular autorizado por la FDA, si es necesario, para el manejo clínico, incluido el control de infecciones.
- Las recomendaciones de estabilidad de las muestras se basan en datos de estabilidad de las pruebas de influenza y el rendimiento puede ser diferente al del SARS-CoV-2. Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de la recolección de la muestra y dentro de una hora después de la recolección de la muestra.
- No se ha probado la validez del kit para la identificación / confirmación de aislamientos de cultivos de tejidos y no debe utilizarse en esta capacidad.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### 1. Rendimiento clínico

El rendimiento del kit se estableció con 190 hisopos nasales directos recolectados prospectivamente e inscritos de pacientes sintomáticos individuales que se sospechaba de COVID-19. Como ocurre con todas las pruebas de antígenos, el rendimiento puede disminuir a medida que aumentan los días desde la aparición de los síntomas. Las muestras fueron recolectadas por personal calificado en China. Los hisopos nasales se recolectaron siguiendo el método de las fosas nasales dobles y se manipularon como se describe en las instrucciones del kit. Las muestras se congelaron dentro de los 30 minutos posteriores a la recolección y se almacenaron hasta la prueba. Se seleccionaron todas las muestras dentro de un rango de fechas pre-especificado y luego se analizaron secuencialmente de manera ciega. El rendimiento del kit se comparó con los resultados de un hisopo nasofaríngeo o bucofaríngeo probado con un ensayo molecular comercializado.

El kit mostró un 98.72% de sensibilidad y un 97.32% de especificidad.

Tabla 1. Resultados del estudio clínico desde el inicio de los síntomas

Resultados de la prueba de reactivos	PCR Comparador		Total
	positivo	negativo	
positivo	77	3	80
negativo	1	109	110
Total	78	112	190

Positive Percent Agreement (PPA)= 77/78(98.72%)

(95%CI:93.0%-100.0%)

Negative Percent Agreement (NPA)= 109/112(97.32%)

(95%CI:92.4%-99.4%)

Accuracy=(77+109)/190×100%=97.89%

Kappa=2×8390/17540=0.96>0.5

#### 2. Ensayo de reactividad cruzada

Reactividad cruzada: No hubo reacción cruzada con posibles sustancias de reacción cruzada, excepto el coronavirus SARS.

Tabla 2: Resultados de reactividad cruzada

Reactivo cruzado potencial	Concentración probada	Reactividad cruzada (Si/No)
Influenza A	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Influenza B	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Coronavirus humano HKU1	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Coronavirus humano OC43	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Haemophilus influenzae	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
MERS-coronavirus	2.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
SARS-coronavirus	3.2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Sí
Adenovirus C1	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Adenovirus 71	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Candida albicans	4.2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	NO
Virus sincitial respiratorio	5.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Enterovirus	5.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO

Malaria	2.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Dengue	1.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Coronavirus humano NL63	1.7x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Coronavirus humano 229E	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Steotococos neumonia	1.1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Legionella pneumophila	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	NO
Metaneumovirus humano (hMPV)	1.1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Virus de la parainfluenza 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Virus de la parainfluenza 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Virus de la parainfluenza3	3.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Virus de la parainfluenza 4	1.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Rhinovirus	1.3 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	NO
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Bordetella pertussis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Lavado nasal humano combinado, representativo de la flora microbiana respiratoria normal	100%	NO

#### 3. Sustancias potencialmente endógenas que interfieren

Las muestras de torundas nasales de antígeno SARS-CoV-2 se enriquecieron con una de las siguientes sustancias a concentraciones específicas y se analizaron en múltiples repeticiones. No se encontró falsa positividad o falsa negatividad con lo siguiente:

Sustancias interferentes	concentración	Sustancias interferentes	concentración
Sangre pura	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Propionato de fluticasona	4%v/v	Mucina	0.54%
Gotas nasales CVS (fenilefrina)	17%v/v	Ricola(mentol)	1.6mg/mL
Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	6mg/ml	Afrin (oximetazolina)	14%v/v
Sucretos (Dyclonine / Mentol)	1.4 mg/mL	Aerosol nasal CVC (Cromolin)	16%v/v
Clorazépico (mentol / benzocaina)	1.8 mg/mL	Gel nasal (oximetazolina)	9%v/v
Homeopático (Alkaloid)	1:10dilution	Mupirocina	12 mg/mL

Aerosol de fenol de garganta de mineral	16%v/v	Amigo del pescador	1.3mg/ml
Tobramycin	5ug/mL	Zicam	4%v/v

#### 4. Límite de detección (SENSIBILIDAD ANALÍTICA)

El LOD para el kit de test rápido de antígeno SARS-CoV-2 es 1,4 x 10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub>/ml.

El LOD para el kit de prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 utiliza diluciones limitantes de una muestra viral inactivada por irradiación gamma. La concentración del material es 1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml. En este estudio, diseñado para estimar el LOD del ensayo cuando se usa un hisopo nasal directo, el material de partida se añadió a un volumen de dilución de virus en solución salina. Se realizó un estudio inicial de búsqueda de rango para probar los dispositivos por triplicado utilizando una serie de diluciones de 10 veces. En cada dilución, se agregaron muestras de 50 µL a hisopos y luego se analizaron utilizando el procedimiento apropiado para las muestras de hisopos nasales de los pacientes. Se eligió una concentración entre la última dilución para dar 3 resultados positivos y la primera para dar 3 resultados negativos. Usando esta concentración, el LOD se refinó aún más con una serie de dilución doble. La última dilución con un 100% de positividad se probó en 20 réplicas adicionales probadas de la misma manera.

#### 5. Efecto de gancho

Como parte del estudio LoD, se analizó la concentración más alta de la muestra (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml). No se detectó ningún efecto de gancho.

#### ADVERTENCIAS

- Puede producirse un resultado negativo si el virus SARS-CoV-2 presente en la muestra está por debajo de la sensibilidad del kit.
- No para el análisis de sangre donada.
- No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desechos biopeligrosos.
- Manipule los controles negativo y positivo de la misma manera que las muestras de pacientes para proteger al operador.
- No realice la prueba en una habitación con fuerte flujo de aire, es decir, un ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte

#### EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Uso diagnóstico o in vitro		Consulte las instrucciones		Catálogo No.
	Número de lote		Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Conservar entre 2 ~ 30°C		Mantenerse alejado de luz del sol
	Mantener seco		Fabricante		Representante autorizado de la UE
	CE marca				

#### INFORMACIÓN BÁSICA

JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.  
Dirección: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Calle Dongting, TEDA 300457 Tianjin China Tel: +86-022-65378415

Lotus NL B.V.  
Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

【FECHA DE APROBACIÓN Y ENMIENDA DE LAS IDU】 :  
Noviembre -2020