

Kit de prueba de antígeno para el hogar NOVA Test® SARS-CoV-2



Lea las instrucciones completa y cuidadosamente antes de comenzar la prueba.

Para AUTOEVALUACIÓN en CASA. Sólo para uso fuera del cuerpo.

USO PREVISTO

Estas instrucciones de uso son adecuadas para diferentes especificaciones de prueba de antígeno. Las instrucciones y el contenido de estos productos pueden diferir, preste atención a las marcas y la identificación.

El Kit de prueba de antígeno para el hogar NOVA Test® SARS-CoV-2 está diseñado para la detección del virus SARS-CoV-2 (virus COVID-19) para la autoevaluación en el hogar o cerca de las circunstancias del paciente cuando se sospechó que alguien estaba infectado con COVID-19 dentro de los primeros 7 días después del inicio de los síntomas y población asintomática, especialmente para aquellos que han estado en contacto recientemente con pacientes sospechosos o positivos.

Este kit utiliza una muestra de hisopo nasal para reducir la incomodidad que se puede aplicar a cualquier persona de 18 a 70 años. Los adolescentes o niños pueden ser examinados bajo la supervisión de un adulto o por un adulto. Para bebés, niños muy pequeños o adultos mayores de 70 años, consulte con su médico antes de usar.

El kit de prueba casera de antígeno SARS-CoV-2 proporciona resultados de prueba preliminares. El kit de prueba no se puede utilizar como la única base para el tratamiento u otras decisiones de gestión. Solo para uso diagnóstico in vitro (solo para uso fuera del cuerpo).

RESUMEN

La nueva neumonía por coronavirus (enfermedad por coronavirus 19, COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por la infección por SARS-CoV-2.

Su gama de síntomas puede tener uno de los siguientes síntomas: fiebre, fatiga y tos seca. Algunos pacientes han informado congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, diarrea y otros síntomas. En casos severos, puede ocurrir disnea y/o hipoxemia después de una semana. Algunos pacientes críticos presentan síndrome de distrés, shock séptico, acidosis metabólica de difícil corrección y coagulopatía de rápido desarrollo.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

El Kit de prueba de antígeno para el hogar NOVA Test® SARS-CoV-2 es una prueba rápida destinada a dar un resultado en 15 minutos. El uso de un hisopo nasal puede adquirir el virus en la fosa nasal humana si es posible. Luego, el diluyente de ensayo provisto en el kit procesará el virus para obtener una proteína llamada proteína nucleocápsida.

Si alguien está infectado con el coronavirus, la muestra contendrá proteína de nucleocápsida y reaccionará con el material en el casete de prueba para mostrar una línea de color burdeos en la línea T (T es para la prueba). Si no está infectado, solo aparecerá una banda de color burdeos en el

Línea C (C es para control) el control como siempre aparecerá cuando ejecute la prueba. Si la banda burdeos no aparece en la línea C, significa que el resultado de la prueba no es válido. La prueba debe repetirse.

CONTENIDOS DEL PAQUETE

Estas Instrucciones de uso se adaptan a las especificaciones de las variantes. Verifique los números de referencia y confirme que el contenido es consistente con la especificación antes de usar.

1 prueba/caja	Casete de prueba (1x)	
	Gotero de extracción precargado (1x)	
	Hisopo desechable para muestras (1x)	
	Bolsa de residuos de riesgo biológico (1x)	
	Instrucciones de uso/Guía rápida (1x)	

2 pruebas/cajas	Casete de prueba (2x)	
	Gotero de extracción precargado (2x)	
	Hisopo desechable para muestras (2x)	
	Bolsa de residuos de riesgo biológico (2x)	
	Instrucciones de uso/Guía rápida (1x)	

5 pruebas/cajas	Casete de prueba (5x)	
	Gotero de extracción precargado (5x)	
	Hisopo desechable para muestras (5x)	
	Bolsa de residuos de riesgo biológico (5x)	
	Estación de trabajo/Rack (1x)	
	Instrucciones de uso/Guía rápida (1x)	

En caso de artículos faltantes o dañados, devuelva el kit a su lugar de compra o comuníquese con nuestro servicio de atención al cliente de lunes a viernes de 9:00 a. m. a 5:00 p. m. UTC+8 con el correo electrónico:

generalrequest@atlas-link.com

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

1. Temporizador (o reloj).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Para evitar resultados erróneos, las muestras deben procesarse como se indica en la sección de procedimiento de ensayo.
3. Al recolectar una muestra de hisopo, use el hisopo de muestra suministrado en el kit. El uso de hisopos alternativos puede dar lugar a resultados falsos negativos.
4. No toque el área de reacción de la tira reactiva.
5. No use el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
6. No use el kit si la bolsa está perforada o no está sellada correctamente.
7. El contenido del paquete debe desecharse como desecho médico de acuerdo con la legislación local.
8. La mala visión y/o la iluminación inadecuada pueden afectar la interpretación de los resultados.
9. Esta prueba está diseñada para un solo uso. **NO REUTILIZAR.**
10. No congele el casete ni ningún otro material.
11. Mantener fuera del alcance de los niños.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit (incluidos el casete y el diluyente de ensayo) debe almacenarse a 2 ~ 30 °C. Para conservar evitar la luz. El período de validez es de 18 meses. Los reactivos y dispositivos deben utilizarse a temperatura ambiente (15~30 °C). La fecha de caducidad está impresa en el paquete.

El casete sin sellar es válido durante 1 hora. Se recomienda usar el kit de prueba inmediatamente después de abrirlo, especialmente en áreas

con alta humedad relativa. como regiones tropicales y ciudades costeras.

INSTRUCCIONES DE PRUEBA

! Lea todas las instrucciones antes de usar su kit y síguelas con cuidado.

! Verifique que cada componente esté completamente empaquetado y sin usar antes de la prueba. Si falta o está dañado, comuníquese con su distribuidor local para obtener un reemplazo.

PASO 1: PREPARACIÓN ANTES DE LA PRUEBA



1.1 Suénese la nariz: Sople completamente y limpie su nariz para eliminar la mucosidad espesa (mocos).



1.2 Lave sus manos: Lávese con agua y jabón durante al menos 20 segundos o use desinfectante para manos y séquese completamente.

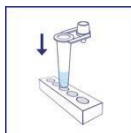


1.3 Retire la cubierta de la tapa: Retire toda la cubierta de papel de aluminio. Atención: no derrames ningún líquido.



1.5(a) PARA 1 test/caja o 2 test/caja

Coloque el cuentagotas en el orificio de la caja del paquete: Puede encontrar fácilmente un agujero en el medio de la caja en la parte posterior. Coloque suavemente el cuentagotas de extracción en el orificio.



1.5(b) PARA 5 test/caja

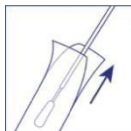
Coloque el cuentagotas en el orificio de la estación de trabajo: Doble la estación de trabajo/bastidor como se muestra, con el lado perforado hacia arriba. Coloque suavemente el cuentagotas de extracción en el orificio.



1.6 Abra la bolsa de papel de aluminio del casete: Abra la bolsa de aluminio en la parte de la muesca. Coloque el casete sobre una superficie plana.

PASO 2: RECOGIDA DE MUESTRAS

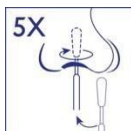
Recoja un hisopo nasal para uso de autodiagnóstico



2.1 Abra el paquete con el hisopo: Cuidado: no toque la punta blanda con las manos. Pelar abierto donde se indica. Saque el hisopo de su empaque.

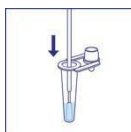


2.2 Recoger muestra de la fosa nasal: Para recolectar una muestra de hisopo nasal anterior, inserte el hisopo en una fosa nasal hasta que la punta blanda ya no sea visible. Gírelo en un círculo alrededor del borde interior de su fosa nasal 5 veces.

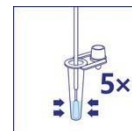


2.3 Recoja la muestra de otra fosa nasal: Use la misma punta suave para repetir el paso anterior en la segunda fosa nasal 5 veces.

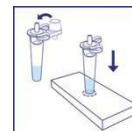
PASO 3: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



3.1 Coloque el hisopo en el tubo de recolección: La punta blanda del hisopo que se introdujo en la nariz debe introducirse primero en el tubo. Remoje el hisopo completamente en la solución.

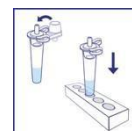


3.2 Girar y apretar el hisopo: gire y apriete la punta blanda al mismo tiempo al menos 5 veces. A continuación, deseche el hisopo usado en una bolsa de residuos biopeligrosos.



3.3(a) PARA 1 test/caja o 2 test/caja

Empuje la tapa hacia abajo firmemente y de pie: Empuje la tapa directamente hacia abajo sobre el cuentagotas. Luego colóquelo nuevamente en el orificio del paquete y déjelo reposar durante 1 minuto.



3.3(b) PARA 5 test/caja

Empuje la tapa hacia abajo firmemente y de pie: Empuje la tapa directamente hacia abajo sobre el cuentagotas. Luego vuelva a colocarlo en la estación de trabajo/bastidor y déjelo reposar durante 1 minuto.



3.4 Dispense el diluyente de ensayo en el pocillo de la muestra: Apriete el gotero y dispense (agregue) 3 gotas de diluyente de ensayo directamente en el pozo de muestra del casete. No toque ni mueva el casete durante el procesamiento.



3.5 Lea el resultado a los 15 minutos: Empieza a contar. Lea el resultado en 15 minutos e interprete el resultado con instrucciones. No toque ni mueva el casete durante el procesamiento. Cuidado: no interprete el resultado después de 20 minutos.



3.6 Recoja todos los componentes del paquete y sélloselos en una bolsa de residuos biopeligrosos: incluyendo gotero de extracción, hisopo, casete de prueba y botella de diluyente de ensayo. Deseche la bolsa de residuos de acuerdo con la legislación local. Atención: NO IMPORTA QUE EL RESULTADO DE LA PRUEBA SEA POSITIVO O NEGATIVO, se debe realizar este procedimiento.

! Cada conjunto de kit de prueba puede usarse solo una vez. NO REUTILIZAR.

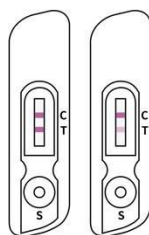
PASO 4: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

TENGA EN CUENTA: Al leer los resultados de su prueba, solo necesita determinar si una línea está presente o no en las regiones de Control (C) y Prueba (T) en el dispositivo de prueba. **NO NECESITA COMPARAR LA LÍNEA DE PRUEBA CON LA LÍNEA DE CONTROL.** La fuerza (oscuridad) de cualquiera de las líneas no importa. Para leer sus resultados con precisión, simplemente determine si hay una línea de prueba y una línea de control presentes. El resultado de su prueba siempre será positivo si hay una línea de prueba y una línea de control presentes, incluso si la línea de prueba es muy débil en comparación con la línea de control.

! Es muy importante que por favor no tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar primero a su médico, independientemente del resultado de la prueba.

1. Positivo:

Dos cintas rojas, la línea de prueba (línea T) y la línea de control de calidad (línea C) están coloreadas.



Es muy probable que tenga COVID-19 y es importante estar bajo el cuidado de un proveedor de atención médica. Siga las instrucciones a continuación y complete cada una de ellas:

- comuníquese inmediatamente con un médico/médico de familia o con el departamento de salud pública local

- siga las pautas locales para el autoaislamiento

- hacerse una prueba de confirmación de PCR realizada

Los procedimientos de muestreo inadecuados, la falta de uso de los hisopos provistos y otras sustancias que interfieren en la nariz pueden causar resultados falsos positivos. Para evitar ser engañado por el resultado falso positivo, siga estrictamente el método descrito anteriormente y consulte a su médico. Use un nuevo casete de prueba para repetir la prueba después de 2 días y combínelo con otras pruebas clínicas para determinar finalmente si un paciente está infectado.

2. Negativo:

Una cinta roja, solo la línea de control de calidad (línea C) está coloreada.



Si obtiene un resultado negativo, significa que el virus que causa el COVID-19 no se encontró en su muestra. Por lo general, esto indica que el paciente no está infectado. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Si realizó esta prueba mientras tenía síntomas, siga las instrucciones a continuación y complete cada una de ellas:

- Continúe siguiendo todas las reglas aplicables con respecto al contacto con otros y las medidas de protección.

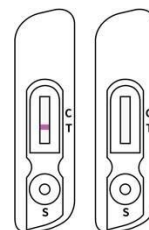
- Incluso si la prueba es negativa, aún puede haber una infección, especialmente en la fase inicial.

- En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días y combínela con otras pruebas clínicas para determinar finalmente si el paciente está infectado por COVID-19.

- Si los síntomas respiratorios no son causados por COVID-19, el paciente aún necesita ir al hospital para recibir atención médica.

3. No válido:

No aparece ningún color en la posición de la línea de control de calidad (línea C) en la ventana de observación.



Esto es una indicación de que la prueba no es válida. Esto puede deberse a una ejecución incorrecta de la prueba. En cualquier caso, la prueba debe repetirse. Si obtiene un resultado no válido, puede deberse a un rendimiento incorrecto de la prueba. Siga las instrucciones a continuación y complete cada una de ellas:

- Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

- Si el resultado de la prueba aún no es válido, comuníquese con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIÓN

1. El contenido de este kit se utilizará para la detección cualitativa de antígenos del SARS a partir de un hisopo nasal.
2. Los resultados de las pruebas deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para los médicos.
3. El incumplimiento del Procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
4. Un resultado de prueba negativo puede ocurrir si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recolectó incorrectamente. Continúe cumpliendo con todas las reglas aplicables con respecto al contacto con otros y las medidas de protección. Incluso si el resultado de la prueba es negativo, puede haber una infección. Si sospecha una infección (por ejemplo, dolor de cabeza, fiebre, pérdida del gusto, etc.), repita la prueba después de 1 o 2 días, ya que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases de la infección.
5. El resultado positivo no puede descartar la infección por SARS-CoV.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Desempeño Clínico

Se recolectan 570 muestras de hisopos nasales anteriores de sujetos seleccionados. 120 Las muestras positivas se recolectan de pacientes con infección temprana dentro de los primeros 7 días después del inicio de los síntomas. Se recogen muestras negativas de 300 personas sanas y 100 pacientes hospitalizados y 50 pacientes respiratorios con reacción cruzada. Todas las muestras se verifican con el kit de prueba SARS-CoV-2 (PCR en tiempo real) producido por Vitassay Healthcare SLU mediante el uso de hisopos nasofaríngeos para las 570 muestras. El gen E se considera para los valores de CT. Calculada la especificidad y la sensibilidad, los resultados son los siguientes:

Prueba PCR de referencia	Prueba NOVA® SARS-CoV-2 Kit de prueba de antígeno para el hogar		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	117	3	120
Negativo	1	449	450
Total	118	452	570

Prueba RDT comparada con resultado positivo de PCR:

$117/(117+3) \times 100\% = 97,5\%$ IC95 % (92,9 %~99,1 %)

Prueba RDT comparada con resultado negativo de PCR:

$449/(1+449) \times 100\% = 99,8\%$ IC95 % (98,8 %~100 %)

Tasa general correcta en comparación con el resultado de la PCR:

$(117+449)/570 \times 100\% = 99,3\%$ IC del 95 % (98,2 %~99,7 %)

Estudio en personas no especializadas

Se seleccionaron 103 usuarios legos para el sujeto, todas las muestras se analizaron con el ensayo Allplex™ 2019-nCoV producido por Seegene. El gen E se consideró para los valores de CT. La preparación (incluida la recolección de muestras y el pretratamiento) y el desempeño fueron realizados por personas no especializadas, los resultados son los siguientes:

	Número de muestra	Acuerdo con profesionales
Rendimiento positivo de la muestra	30	100%
Rendimiento de muestra desconocido	73	97,3%
Interpretación de resultados	103	98,1%

Rendimiento analítico

Especificidad analítica (reactividad cruzada e interferencia microbiana)

La reactividad cruzada y la posible interferencia El Kit de la prueba de antígeno para el hogar NOVA Test® SARS-CoV-2 se evaluaron analizando los microorganismos patógenos enumerados en la siguiente tabla.

Tipo	Patógenos	Concentración
Lavado Nasal	Lavado nasal humano combinado	N / A
Virus	Adenovirus	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Citomegalovirus	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Enterovirus	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Virus de la hepatitis B	5,0 x 104 TCID ₅₀ /ml
	Virus de la hepatitis C	5,0 x 104 TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus humano 229E	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus humano NL63	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus humano HKU1	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus humano OC43	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Metapneumovirus humano (hMPV)	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Gripe A	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Gripe B	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml

	MERS	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Virus de la parainfluenza 1	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Virus de la parainfluenza 2	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Virus de la parainfluenza 3	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Virus de la parainfluenza 4	1,0 x 105 TCID ₅₀ /ml
	Virus sincitial respiratorio	1,0 x 105 UFP/ml
	Rinovirus A	1,0 x 105 UFP/ml
	Rinovirus B	1,0 x 105 UFP/ml
Bacterias	Bordetella pertussis	1,0 x 106 UFC/ml
	Chlamydia pneumoniae	1,0 x 106 UFC/ml
	Candida albicans	1,0 x 106 UFC/ml
	Haemophilus influenzae	1,0 x 106 UFC/ml
	Legionella pneumophila	1,0 x 106 UFC/ml
	Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 106 UFC/ml
	Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 106 U/ml
	Estafilococo áureo	1,0 x 106 UFC/ml
	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 106 UFC/ml
	Streptococcus pyogenes	1,0 x 106 UFC/ml
Otro	Anticuerpo antinuclear	1,0 mg/ml
	Proteína-N recombinante SARS-CoV	1,0 mg/ml

Las pruebas se realizaron por triplicado. Según los datos generados por este estudio, solo la proteína n recombinante SARS-CoV tiene una reacción cruzada en una concentración de 1,0 mg/ml. Otros organismos o virus analizados por el Kit de prueba de antígeno para el hogar NOVA Test® SARS-CoV-2 no presentan reacciones cruzadas ni interfieren.

Sustancias que interfieren

Se realizó un estudio que demuestra que las sustancias potencialmente interferentes que se pueden encontrar en las vías respiratorias superiores no reaccionan de forma cruzada ni interfieren con la detección del SARS-CoV-2 en el kit de prueba de antígeno para el hogar NOVA Test® SARS-CoV-2.

Sustancias endógenas de interferencia	Concentración
Paracetamol	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL

Ácido ascórbico	20 mg/dL
Albúmina	2000 mg/dL
Atropina	20 mg/dL
Benzoilecgonina	10 mg/dL
Bilirrubina	1000 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
EDTA	80 mg/dL
Etanol	1%
Ácido genticico	20 mg/dL
Glucosa	2000 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Metanol	1%
Fenilpropanolamina	20 mg/dL
Ácido salicílico	20 mg/dL
Triglicéridos	50 mg/dL
Colesterol total	6mmol/L
Sustancias de interferencia exógena	Concentración
Alkalol®	10% v/v
Cloraseptico® (spray de fenol para el dolor de garganta)	20% v/v
NeilMed® NasoGEL	5% v/v
Aerosol nasal® CVS Health	20% v/v
Tamiflu®	5 mg/ml
Zicam®	5% v/v

Con base en los datos generados por este estudio, las sustancias endógenas/exógenas probadas Kit de prueba de antígeno para el hogar NOVA Test® SARS-CoV-2 no tienen interferencia.

REFERENCIAS

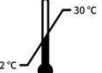
1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogenia del coronavirus. Virus Ade Res 211;81:85-164

2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiología, recombinación genética y patogenia de los coronavirus. Tendencias Microbiol. 2016; 24:490-502

3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origen y evolución de los coronavirus patógenos. Nat Rev Microbiol. 2019; 17:181-192.

4. Organización Mundial de la Salud (OMS). Coronavirus.<http://www.who.int/health-topics/coronavirus>

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Fabricante
	<i>in vitro</i> dispositivo médico de diagnóstico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución
	Utilizar por fecha
	Código de lote
	Número de catalogo
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	El límite de temperatura es entre 2 y 30 centígrados
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso
	No lo use si el paquete está dañado.
	Cumple con IVD-Directiva 98/79/EC



Atlas Link Technology Co., Limitado
Gu'an South Industry Zone, 065500 Langfang City,
Hebei Province, the People's Republic of China
TEL: +703 366-3851 FAX: +703 366-3972 Correo
electrónico:
atlas9@atlaslink-inc.com
WEB:www.atlaslink-inc.com/english



MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse
80, 66386 St. Ingbert Alemania Correo
electrónico:atlas9@atlaslinl-inc.com

