

Instrucciones de uso para el Kit de Prueba de Antígeno SARS-CoV-2 (Oro Coloidal)

1. Nombre del producto

Nombre genérico: Kit de Prueba de Antígeno SARS-CoV-2 (Oro Coloidal)

Nombre registrado: SARS-CoV-2 Antigen

2. Empaque

Especificación 1: 1T/kit REF: 52104081
 Especificación 2: 5T/kit REF: 52112079
 Especificación 3: 10T/kit REF: 52025096
 Especificación 4: 25T/kit REF: 52026075
 Especificación 5: 50T/kit REF: 52027077

3. Uso Previsto e indicaciones

El Kit de Prueba de Antígeno Genrui SARS-CoV-2 (Oro Coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa del antígeno del síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) desde la muestra de un hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo. La prueba se puede utilizar como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad por infección por coronavirus. (COVID-19), la cual es causada por el SARS-CoV-2. La prueba provee prueba de resultados preliminares. Los resultados negativos no pueden excluir la infección por SARS-CoV-2 y no pueden usarse como la única base para el tratamiento u otra decisión de manejo. Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

4. Principio de la prueba

Este producto utiliza tecnología inmunocromatográfica de oro coloidal y reacción anticuerpo-antígeno altamente específica. El reactivo contiene anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 pre-fijados en la membrana del área de prueba (T) y un conjugado anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 etiquetado con oro, marcado en la etiqueta de oro.

Durante la prueba, la muestra procesada que se va a analizar es depositada en el lugar de carga del reactivo. Cuando la muestra contiene antígeno SARS-CoV-2, el antígeno SARS-CoV-2 en la muestra se combina primero con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal, y luego el conjugado se cromatografía hacia arriba por efecto capilar y se pre-inmovilizará en otra membrana en la membrana. Cuando el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 se une, aparecerá una banda de color rojo púrpura en el área de prueba (T). Si no hay antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra, no habrá una banda roja púrpura en el área de prueba (T). Independientemente de si el antígeno del nuevo coronavirus está presente en la muestra, aparecerá una banda de color rojo púrpura en el área de control de calidad (C). La banda de color rojo púrpura en el área de control de calidad (C) es el estándar para juzgar si hay suficiente muestra y si el proceso de cromatografía es normal, y también sirve como estándar de control interno para los reactivos.

5. Precauciones

- Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
- Todas las muestras deben tratarse como potenciales transmisores de enfermedades. Adopte las precauciones necesarias en la recolección, manipulación, almacenamiento y descarte de las muestras de pacientes y el contenido del kit usado.
- Use equipo de protección personal apropiado (por ejemplo, guantes protectores, cubrebocas, goggles y bata de laboratorio) cuando maneje el contenido de este kit.
- Si la solución de muestreo de virus se utiliza para el procesamiento del espécimen, se puede detectar directamente sin utilizar pipeta de extracción.
- La recolección, el almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras son fundamentales para la realización de esta prueba.
- Desechar después del primer uso. El tubo de extracción de muestra, el gotero y el dispositivo de prueba no se pueden reutilizar.
- Evite las altas temperaturas durante la prueba. Los cartuchos de prueba y la pipeta de detección almacenados a baja temperatura deben llevarse a temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar la absorción de humedad.
- No toque el área de reacción de la tira reactiva.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- No utilice el kit si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
- Las pruebas deben ser realizadas por personal capacitado profesionalmente, que trabaje en laboratorios o clínicas certificados en los que personal de la salud calificado tome las muestras.
- El profesional de la salud debe interpretar el resultado de la prueba junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
- Descarte de los kits de diagnóstico: Todas las muestras y el kit usado tienen riesgo de infección. El proceso de eliminación de los kits de diagnóstico debe seguir la ley local de eliminación de infecciones o la normativa de laboratorio.

6. Componentes principales y equipo adicional requerido

Los kits de prueba consisten de, cartucho de prueba, diluyente de muestra, pipeta de extracción e instructivo.

- El cartucho de prueba consiste de la carcasa del cartucho y la tira reactiva. La tira reactiva contiene una almohadilla de muestra, fibra de vidrio (anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal), membrana de nitrocelulosa (NC) (el área de prueba (T) está recubierta con anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2, control de calidad el área (C) se recubre con anticuerpo de cabra anti-ratón, papel absorbente y placa de PVC. (2) Diluyente de la muestra: el componente principal es mediador fosfato (PBS).

7. Accesorios Opcionales: Hisopo nasofaríngeo o hisopo orofaríngeo.

Componente	Desempaquetado					Subempaque				
	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Tamaño del Kit (# de pruebas)	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
(#)cartuchos de Prueba	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Diluyente de muestra	1x6mL	1x6mL	1x6mL	2x6mL	4x6mL	1x0.4mL	5x0.4mL	10x0.4mL	25x0.4mL	50x0.4mL
Pipetas	1	5	10	25	50	/	/	/	/	/
Hisopo nasofaríngeo	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
hisopo orofaríngeo	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50

8 Accesorios necesarios pero no suministrados

- Medios de transporte viral (VTM)
- Depresor de lengua
- Soprote para pipeta
- Temporizador
- Equipo de protección personal por ejemplo, guantes protectores, cubrebocas, goggles y bata de laboratorio.
- Recipiente apropiado para desechos de riesgo biológico y desinfectantes.

9 Condiciones de almacenamiento y transporte

- El kit de prueba se puede almacenar entre 2°C y 30°C, el empaque de aluminio sellado tiene vigencia de 18 meses, una vez abierto, es válido por 1 hora cuando la humedad es inferior al 65%. Asegúrese de utilizar el producto inmediatamente después de abrir el empaque cuando la humedad sea superior al 65%. El período de apertura de la solución de muestra es de 1 mes y la fecha de producción se muestra en la caja de embalaje exterior.
- Transporte entre 2°C y 30°C.

10 Requisitos de la muestra

- Tanto el hisopo orofaríngeo humano como el hisopo nasofaríngeo se pueden utilizar para la prueba.
- La muestra debe usarse lo antes posible después de la recolección. Si no se puede usar inmediatamente, debe almacenarse de 2°C a 8°C por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, debe almacenarse congelado por debajo de -70°C.
- Las muestras deben regresar a temperatura ambiente (18°C - 28°C) antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse, calentarse y mezclarse completamente antes de su uso.

11 Recolección y preparación de muestras

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

- Proceda de acuerdo con el procedimiento estándar de recolección de muestras con hisopo nasofaríngeo o hisopo orofaríngeo.
- Recolección de muestras con hisopo nasofaríngeo: Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Inserte el hisopo en la fosa nasal (el hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior del oído). Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para que absorba las secreciones. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.
- Recolección de muestras con hisopo orofaríngeo: Inserte el hisopo en las áreas posteriores de la faringe y las amígdalas. Frote el hisopo sobre los pilares amígdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.
- Se recomienda que la muestra se analice en el momento de la recolección de la muestra. Si las muestras no se analizan de inmediato, deben almacenarse en un tubo seco, desinfectado y bien sellado (coloque la punta del hisopo en un tubo y rompa/corte la varilla aplicadora). Pueden almacenarse de 2°C a 8°C durante hasta 8 horas, o pueden almacenarse a -70°C durante mucho tiempo.

NOTA: Si se necesita el medio de transporte viral (VTM) para transportar las muestras, la proporción de dilución de las muestras debe controlarse al nivel mínimo, ya que un gran volumen de diluyente podría dar como resultado un falso negativo. Si es posible, el volumen de diluyente no debe exceder 1 mL (sin embargo, la punta del hisopo debe sumergirse en el líquido). Tomando el virus de la influenza como referencia, el hisopo nasofaríngeo o el hisopo orofaríngeo en el VTM pueden permanecer estables hasta 72 horas entre 2°C y 8°C. Recomendar copan VTM.

12 Método de prueba

Lea atentamente las instrucciones del reactivo antes de usar el kit de prueba y opere estrictamente de acuerdo con las instrucciones para garantizar resultados confiables. Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18°C - 28°C) antes de usarlos.

(1) Preparación

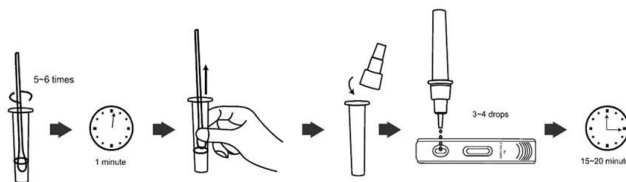
- Retire la muestra de prueba y los reactivos necesarios de las condiciones de almacenamiento y equilibre a temperatura ambiente.
- Saque el cartucho de prueba del empaque y colóquelo sobre una superficie seca.

(2) Procesamiento de muestras

- Para el tipo desempaquetado, inserte el tubo de extracción verticalmente en el soporte del tubo de extracción, abra la tapa de la botella de diluyente de muestra y deje caer 0.4 ml (aproximadamente 9 a 10 gotas) verticalmente en el tubo de extracción; Para el tipo pre-empasado, se puede utilizar directamente abriendo la tapa;



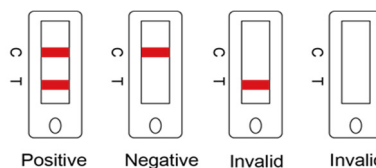
- Hisopo orofaríngeo y muestra de hisopo nasofaríngeo: inserte la muestra en el diluyente anterior, gire el hisopo contra la pared del tubo 5-6 veces para que el hisopo suelte completamente la muestra en el diluyente de muestra, déjelo reposar durante 1 minuto, apriete la pared del tubo, saque el hisopo y cubra el gotero para su uso posterior



(3) Muestreo:

- Agregue 0.1 ml (aproximadamente 3 o 4 gotas) de la solución mezclada uniformemente en el tubo de extracción verticalmente al orificio de muestra de la tarjeta de prueba; Lea e interprete el resultado de la prueba a los 15 minutos; el resultado de la prueba no debe leerse ni interpretarse después de 20 minutos.
- La solución de muestreo de virus se usa para el procesamiento de muestras, se puede detectar directamente sin usar diluyente de muestra.

13 Explicación de los resultados de la prueba



- Resultado positivo: la presencia de la línea de control (C) y la línea de prueba (T) indican un resultado positivo para el antígeno SARS-CoV-2.
- Resultado negativo: la presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) indica un resultado negativo.

- (3) Resultado no válido: si la línea de control (C) no es visible después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Es necesario volver a probar la muestra, lo que indica que la operación puede ser incorrecta o que la tarjeta de prueba se ha deteriorado y dañado. En este caso, vuelva a leer atentamente las instrucciones y vuelva a realizar la prueba con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema no se puede resolver, debe dejar de usar este lote de productos inmediatamente y comunicarse con el proveedor.

14 Limitaciones

- (1) Este kit de prueba es solo para uso diagnóstico in vitro. Y los resultados no se pueden utilizar como base para el diagnóstico. Se debe realizar un juicio integral en combinación con los síntomas clínicos, las condiciones epidemiológicas y otros datos clínicos.
- (2) La precisión de la prueba depende del proceso de recolección de muestras. La recolección inadecuada de la muestra, el almacenamiento inadecuado de la muestra o la congelación y descongelación repetidas de la muestra afectarán el resultado de la prueba.
- (3) Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos. Un resultado negativo de este reactivo puede ser causado por:
- Recolección incorrecta de la muestra, transferencia o manipulación inadecuada de la muestra, el título de virus en la muestra es demasiado bajo;
 - El nivel de antígeno del SARS-CoV-2 está por debajo del límite de detección de la prueba.
 - Las variaciones en los genes virales pueden provocar cambios en los determinantes de anticuerpos.
 - Algunas soluciones especiales de conservación de virus pueden no ser aplicables.
- (4) Este producto solo puede detectar cualitativamente el antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra y no puede determinar la concentración del antígeno en la muestra.
- (5) Solo para uso profesional médico.

15 Característica de rendimiento

Rendimiento clínico: Se obtuvieron 386 muestras de casos clínicos que incluyen 181 confirmadas como COVID-19 positivas y 205 confirmadas como COVID-19 negativas por ensayo de PCR, se obtuvieron para la prueba y luego se compararon los resultados de la prueba entre el kit de prueba de antígeno Genrui SARS-CoV-2 (Oro coloidal) y los resultados de la PCR. Los resultados se muestran a continuación.

	PCR			Subtotal
	Pos	Neg		
SARS-CoV-2 Antigen	172	2		174
Kit Prueba (Oro Coloidal)	9	203		212
Subtotal	181	205		386

Porcentaje Positivo Concordante: 95.03% (95%CI: 90.77%-97.70%)

Porcentaje Negativo Concordante: 99.02% (95%CI: 96.52%-99.88%)

Porcentaje Concordante en General: 97.15% (95%CI: 94.96%-98.57%)

16 Control de calidad interno

Cada cartucho de prueba tiene un control incorporado. Una línea de color rojo en la línea de control puede considerarse un control de procedimiento positivo interno. La línea de control aparecerá si el procedimiento se ha realizado correctamente. Si no aparece la línea de control, la prueba no es válida y se debe realizar una nueva prueba. Si el problema persiste, el uso de este lote de productos debe detenerse inmediatamente; comuníquese con su proveedor local para obtener asistencia técnica.

17 Sustancia interferente

- (1) No interfieren con el resultado de la prueba: Mucinas ≤ 10 g/L, sangres $\leq 10\%$, pus $\leq 5\%$.
- (2) No interfieren con el resultado de la prueba: Oxymetazolina ≤ 0.375 mg/mL, Dexamethasona ≤ 2.5 mg/L, Sulfur ≤ 50 mg/mL, Zanamivir ≤ 25 mg/L, Mupirocin ≤ 5 mg/mL, Tobramycin ≤ 0.8 mg/L.
- (3) Los resultados no mostraron reactividad cruzada con los siguientes:

Reactivo cruzado potencial	Concentración en la prueba
Coronavirus humano 229E (inactivado por calor)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Metaneumovirus humano	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza 4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Virus sincitial respiratorio	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza por Haemophilus	1.5×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1.5×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1.5×10^6 CFU/mL
Bordetella pertussis	1.5×10^6 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1.5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus aureus	1.5×10^6 CFU/mL
Legionella pneumophila	1.5×10^6 CFU/mL
Tuberculosis micobacteriana	1.5×10^6 CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.5×10^6 CFU/mL
Lavado nasal humano agrupado	100%

La comparación entre la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2, el MERS-CoV y el coronavirus humano HKU1 reveló que no se puede descartar la reactividad cruzada. La homología para HKU1 y MERS-CoV es relativamente baja, 37,8% en el 95% de la secuencia y 57,14% en el 87% de la secuencia, respectivamente.

18 Precauciones

- (1) Una vez abierto, utilice el cartucho de prueba lo antes posible. No reutilice los cartuchos de prueba.
- (2) No utilice productos caducados. No se deben usar reactivos si el empaque está dañado o el diluyente de la muestra tiene fugas.
- (3) No intercambie el contenido de los kits de diferentes lotes.

- (4) Para las sustancias que contienen fuentes de infección o que se sospecha que contienen fuentes de infección, debe haber procedimientos adecuados de garantía de bioseguridad. Preste atención a los siguientes puntos:

- Usar ropa protectora, gafas protectoras y guantes al manipular la muestra, el proceso operativo y la desinfección de los cartuchos de prueba y los consumibles después de su uso.
- Desinfecte la muestra o el reactivo derramado con desinfectante.
- Desinfecte o manipule las posibles fuentes de contaminación de todas las muestras o reactivos de acuerdo con las regulaciones locales.
- La eliminación del dispositivo después de su uso se debe realizar de acuerdo con las regulaciones locales.

19 Explicación de símbolos gráficos

	Consultar instrucciones de uso		Límites de temperatura
	Número de Lote		Caducidad
	Reactivo de diagnóstico in vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Fecha de producción		Riesgo biológico
	Fabricante		Volumen
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar		Mantener seco
	Representante autorizado en la comunidad europea		Número de catálogo

20 Información de ayuda

Si necesita ayuda, póngase en contacto con el servicio de postventa.

21 Fabricante

Genrui Biotech Inc.

Dirección: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Web: www.genrui-bio.com

E-mail: service@genrui-bio.com

Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789

22 Importador y distribuidor

DiaMan Medical S.A. de C.V.

Dirección: Azteca Norte 4426, 2A, Santiago Momoxpan, San Pedro Cholula, Puebla, México.

Web: www.diaman.net

E-mail: suporte@diaman.net

Whatsapp: +52 332255144

23 Hecho en China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd
2595AA, The Hague, Netherlands
Email: peter@lotusnl.com