HEO TECHNOLOGY

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

(Colloidal Gold)

Español

CE

Solo para el diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) es un inmunoanálisis de flujo lateral indicado para la detección cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la saliva de personas sospechosas de padecer COVID-19 según el criterio del profesional sanitario que las atiende.

Los resultados permiten la identificación del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno suele ser detectable en la saliva durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos víricos, aunque se requerirá de correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no descartan la infección con SARS-CoV-2, por lo que no deben usarse como fundamento único para el tratamiento o las decisiones sobre el paciente, incluidas las decisiones sobre el control de la infección. Los resultados negativos deben evaluarse en contexto: exposiciones recientes del paciente, historia clínica y presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19; asimismo, deben confirmarse mediante un análisis molecular, si es necesario para tratar al paciente.

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) está indicado para que lo usen profesionales médicos o usuarios formados con experiencia en la realización de test de flujo lateral. El producto podrá usarse en el laboratorio o fuera de él, siempre que se cumplan los requisitos especificados en las instrucciones de uso y la normativa local.

[RESUMEN]

El nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) pertenece a la especie β. La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. La población en general está expuesta a la enfermedad. Actualmente, los pacientes infectados con el nuevo coronavirus son el principal foco de infección; las personas infectadas, aunque asintomáticas, también pueden ser un foco infeccioso. Según las investigaciones epidemiológicas actuales, el período de incubación es de entre 1 y 14 días, normalmente de entre 3 y 7 días. Las manifestaciones principales son fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos, se aprecia congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

[PRINCIPIO]

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) es un inmunoanálisis de flujo lateral basado en el principio de la técnica de sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, conjugado con micropartículas de color, se usa como detector, para lo cual se rocía con él la almohadilla de conjugación. Durante el test, el antígeno del SARS-CoV-2 de la muestra interactúa con el anticuerpo del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color, lo que genera un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra en la membrana mediante la acción capilar hasta la línea de test, donde lo captura el anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 del revestimiento previo. Aparecerá una línea de test (T) de color en la ventana de resultados si hay presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra. La ausencia de la línea T indica un resultado negativo. La línea de control (C) se utiliza para el control del procedimiento y debe aparecer siempre que el test se haya realizado correctamente.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Solo para el diagnóstico *in vitro*.
- Para profesionales sanitarios y personas con formación en el ámbito sanitario.
- No use este producto como fundamento único para diagnosticar o descartar la infección con SARS-CoV-2 ni para documentar el estado de infección por COVID-19.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad.
- Lea toda la información de este folleto antes de realizar el test.
- El cartucho para test debe permanecer dentro de la bolsa sellada hasta que se vaya a usar.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y, por lo tanto, manipularse igual que los agentes infecciosos.
- El cartucho para test usado debe desecharse de conformidad con las normativas estatales, autonómicas y locales.

[COMPOSICIÓN]

Materiales suministrados

- 25 cartuchos para test: cada cartucho se suministra en una bolsa de aluminio individual acompañado de una sustancia secante
- 25 reactivos de extracción: ampolla con 0,3 mL de reactivo de extracción
- 25 utensilios para recoger la saliva
- 25 tubos para la recogida
- 25 cuentagotas
- 1 estación de trabajo
- 1 prospecto

Materiales necesarios, pero que no se incluyen

- Temporizador

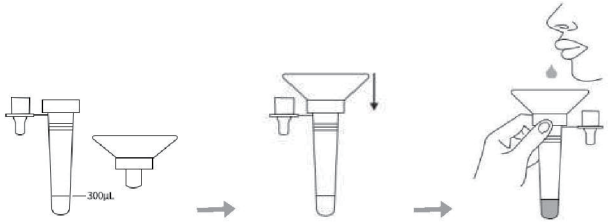
[CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD]

- Consérvelo tal y como se suministra, dentro de la bolsa sellada, a una temperatura de entre (4-30 ℃ o 40-86℉). El kit es estable antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, el test debe usarse en el plazo de una hora. La exposición prolongada a un ambiente caluroso y húmedo provocará el deterioro del producto.
- El lote y la fecha de caducidad están impresos en la etiqueta.

[RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA]

NO meta nada en la boca (comida, bebida, chicle ni tabaco) durante al menos 30 minutos antes de la recogida.

Use el tubo y el utensilio que se facilitan para recoger la saliva. Inserte el utensilio en el tubo; luego acerque el utensilio a los labios y deje caer saliva dentro del tubo. El volumen de saliva debe llegar a la marca (unos 300 µL). Si hay demasiada saliva, utilice un cuentagotas para retirar la sobrante hasta que el volumen llegue a la marca (unos 300 µL).



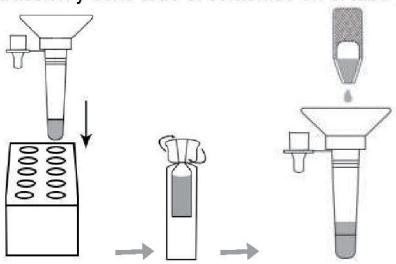
Transporte y conservación de la muestra

Las muestras recién recogidas deben procesarse lo antes posible y nunca más tarde de una hora después de la recogida.

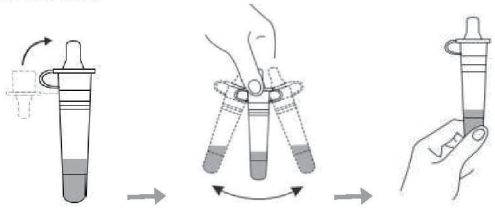
[PROCEDIMIENTO DEL TEST]

Nota: Deje que los cartuchos para test, los reactivos y las muestras se pongan a temperatura ambiente (15-30℃ o 59-86℉) antes del test.

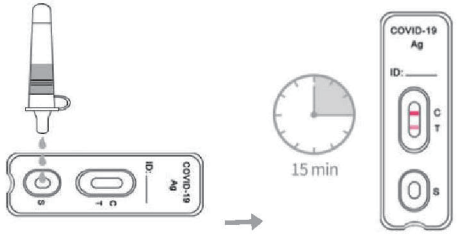
1. Coloque en la estación de trabajo el tubo y el utensilio para recoger la saliva que contienen la muestra. Desenrosque la tapa de un reactivo de extracción y eche todo el contenido en el tubo para la recogida.



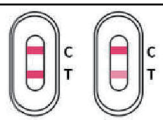
2. Deseche el utensilio para recoger la saliva y tape el tubo con la punta del cuentagotas hacia dentro. Agite enérgicamente el tubo para la recogida más de tres veces a fin de mezclar la saliva y el reactivo de extracción; luego apriete la solución resultante diez veces para que la saliva se mezcle bien.



3. Saque el cartucho para test de la bolsa sellada.
4. Dele la vuelta al tubo para la recogida y, sujetándolo en vertical, transfiera 3 gotas (unos 100 µL) lentamente al pocillo de la muestra (S) del cartucho para test; luego ponga en marcha el temporizador.
5. Espere a que aparezcan las líneas de color. Transcurridos 15 minutos, interprete los resultados del test. No lea los resultados después de 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

Positivo		**Aparecen dos líneas.** Aparece una línea de color en la zona de control (C) y otra línea de color en la zona de test (T); la intensidad de la línea de test es irrelevante.

109173451

Negativo		Aparece una línea de color en la zona de control (C), pero no así en la zona de test (T).
No válido		**No aparece la línea de control.** Los motivos más comunes de que no aparezca la línea de control son que el volumen de la muestra sea insuficiente o que el procedimiento no se haya realizado correctamente. Revise el procedimiento y repita el test con otro cartucho para test. Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y contacte con el distribuidor para su zona.

[CONTROL DE CALIDAD]

En el test se incluye un control del procedimiento. La línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la absorción de la membrana es adecuada y que el procedimiento se ha realizado correctamente.

Con este kit no se incluyen estándares de control. No obstante, una práctica analítica recomendada es analizar controles positivos y negativos para confirmar el procedimiento de test y verificar el correcto funcionamiento del test.

[LIMITACIONES]

- El producto se limita a ofrecer una detección cualitativa. La intensidad de la línea de test no siempre guarda relación con la concentración del antígeno de las muestras.
- Los resultados negativos no descartan la infección con SARS-CoV-2, por lo que no deben usarse como fundamento único para las decisiones sobre el tratamiento del paciente.
- Los resultados debe interpretarlos un médico, que también se apoyará en la historia del paciente, una exploración física y otros procedimientos diagnósticos.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra es inferior al umbral de detección del análisis o si el virus ha sufrido pequeñas mutaciones de los aminoácidos en la zona del epítopo objetivo reconocidas por los anticuerpos monoclonales que se utilizan en el test.

[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO]

Funcionamiento clínico

El funcionamiento clínico del COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) se estableció en estudios prospectivos con muestras tomadas a 628 pacientes sintomáticos (en el plazo de 7 días desde el comienzo de los síntomas) y asintomáticos sospechosos de padecer COVID-19.

Los datos resumidos del COVID-19 Antigen Rapid Test son los siguientes:

El umbral del ciclo (Ct) de RT-PCR es el valor de señal relevante. Un valor de Ct menor indica una mayor carga vírica. Se calculó la sensibilidad para el rango diferente de valor de Ct (valores de Ct y ≤ 37).

Antígeno COVID-19		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
HEO®	Positivo	172	0	172
	Negativo	3	453	456
Total		175	453	628

Positive Percent Agreement(PPA)=98.28%(172/175),(95%CI:95.08%~99.41%)
Negative Percent Agreement(NPA)=100%(453/453),(95%CI:99.15%~100%)

Límite de detección (sensibilidad analítica)

En el estudio se usaron virus SARS-CoV-2 cultivados (cepa vírica aislada Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282), que se inactivan por calor y se incorporan a la saliva. El límite de detección (LoD) es $8{,}6\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Reactividad cruzada (especificidad analítica)

Se evaluó la reactividad cruzada analizando 32 microorganismos comensales y patógenos que pueden existir en la cavidad bucal.

No se observó reactividad cruzada con la proteína recombinante de la nucleocápside del MERS-CoV en una concentración de 50 µg/mL.

No se observó reactividad cruzada con los siguientes virus en una concentración de 1×10^6 PFU/mL: gripe A (H1N1), gripe A (H1N1pdm09), gripe A (H3N2), gripe B (Yamagata), gripe B (Victoria), adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), metaneumovirus humano, virus paragripal (tipo 1, 2, 3, 4), virus sincitial respiratorio, enterovirus, rinovirus, coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63 y coronavirus humano HKU1.

No se observó reactividad cruzada con las siguientes bacterias en una concentración de 1×10^7 CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans y Staphylococcus aureus.

Interferencia

Tras evaluar las siguientes sustancias potencialmente interferentes con el COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) en las concentraciones indicadas a continuación, se determinó que no afectan al funcionamiento del test.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Mucina	2 %	Sangre entera	4 %
Benzocaína	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Espray nasal salino	15 %	Fenilefrina	15 %
Oximetazolina	15 %	Dihidrocloruro de histamina	10 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Fosfato de oseltamivir	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirina	5 mg/mL
Propionato de fluticasona	5 %	Dexametasona	5 mg/mL
Triamcinolona	10 mg/mL		

Efecto gancho en dosis altas

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) se analizó con hasta $1{,}15\times10^5$ $TCID_{50}$/mL de SARS-CoV-2 inactivado y no se observó efecto gancho en dosis altas.

Hangzhou Heo Technology Co.,Ltd.
Address:Room201, Building 3, No.2073 Jinchang Road,
Liangzhu Street, Yuhang District, Hangzhou, China ,
Postcode:311113
Tel:0086-571-87352763 E-mail:52558565@qq.com

EC REP Sino Bruecke Consulting GmbH
Lise-Meitner Str 21 5.1
79100 Freiburg Germany
MAX max.sbc@gmail.com

Índice de símbolos

No reutilizar	Solo para el diagnóstico *in vitro*
Conservar a entre 4 y 30 ºC	Consultar las instrucciones de uso
LOT Número de lote	Contiene suficiente cantidad para <n> test
Usar antes del	Mantener alejado de la luz solar
Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado
Fabricante	EC REP Representante autorizado en la Unión Europea

N.º de versión: 1,0
Fecha de entrada en vigor: 11 de enero de 2021

109173451