

AUGURIX DIAGNOSTICS SA.

Simtomax CoronaCheck

Test rápido de antígenos del SARS-CoV-2

N.º de catálogo: CCAg-020

1. USO PREVISTO

Manual de usuario/20 tests

El test rápido de antígenos Simtomax® CoronaCheck es un ensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos directos (NF) de personas sospechosas de padecer la COVID-19. El kit está destinado a un uso exclusivamente profesional.

Los resultados obtenidos permiten identificar el antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Durante la fase aguda de la infección, generalmente es posible identificar el antígeno en los hisopos nasofaríngeos (NF). Los resultados positivos indican la presencia de antígenos víricos, pero se necesita una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos de los pacientes cuyos síntomas se iniciaron hace más de siete días, deben tratarse como

casos sospechosos y pueden confirmarse mediante un ensayo molecular, si es necesario, para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de tratamiento del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos indicativos de la COVID-19.

2. INTRODUCCIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Generalmente, las personas son vulnerables. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, pero normalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones comprenden fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos hay incidencia de congestión nasal, goteo nasal, dolor de faringe, mialgia y diarrea.

3. PRINCIPIO

Este producto utiliza la inmunocromatografía de oro coloidal de captura para detectar cualitativamente el antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos (NF) humanos. Se utilizan el anticuerpo marcado con oro coloidal y el anticuerpo IgY de pollo. Complejo oro coloidal-anticuerpo de SARS-CoV-2 recubierto y complejo oro coloidal-anticuerpo IgY de pollo en la almohadilla del conjugado. La línea de prueba está recubierta con el anticuerpo de SARS-CoV-2, y la línea de control (C) está recubierta con anticuerpos IgY de cabra antipollo. Si el antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 está presente en la muestra, el antígeno del SARS-CoV-2 y el anticuerpo marcado con oro coloidal forman un complejo. Con la acción de la cromatografía, el complejo avanza a lo largo de la tira, y al llegar a la línea de prueba, reacciona con el anticuerpo de SARS-CoV-2 recubierto para formar un complejo inmunológico y aparece una línea roja. El anticuerpo IgY de pollo marcado con oro coloidal, combinado con el anticuerpo IgY de cabra antipollo en la línea de control (C) mostró una línea roja. La línea de control (C) debe tener líneas cuando se prueban las muestras. La línea roja que aparece en la línea de control (C) es el estándar para juzgar si el proceso de cromatografía es normal, y también sirve como estándar de control interno para los reactivos.

4. COMPONENTES

Componentes	Componentes	Cantidad
Test de casete	Línea de test (T): recubierta con anticuerpos del SARS-CoV-2. Línea de control (C): recubierta con anticuerpos IgY de cabra antipollo. Almohadilla de conjugado: recubierta con el complejo de oro coloidal-anticuerpo de SARS-CoV-2 y el complejo de oro coloidal-anticuerpo IgY de pollo.	1 casete del test/bolsa 20 bolsas/kit
Desecante	/	1 pieza/bolsa 20 bolsas/kit
Tampón de extracción	/	20 viales
Tubo de extracción	/	20 piezas
Hisopo nasofaríngeo	/	20 piezas

5. FECHA DE CONSERVACIÓN y VENCIMIENTO

- La prueba debe conservarse a 2-30 °C. NO congele la prueba.
- Se recomienda utilizar el test casete en la media hora después de abrir la bolsa.
- Consulte las etiquetas para comprobar la fecha de producción y la fecha de caducidad del kit.

6. MATERIALES NECESARIOS pero NO SUMINISTRADOS

- Temporizador

7. RECOGIDA y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

7.1 El test rápido de antígenos Simtomax® CoronaCheck es un inmunoensayo rápido de flujo lateral para la detección cualitativa y el diagnóstico del SARS-CoV-2 directamente de los hisopos nasofaríngeos (NF), sin medios de transporte vírico.

7.2 Recoja el hisopo nasofaríngeo (NF) de acuerdo con las directrices de recogida clínica de muestras de pruebas analíticas. Evite la contaminación durante la recogida, el traslado y el almacenamiento de las muestras.

7.3 Para recoger la muestra del hisopo nasofaríngeo (NF), introduzca con cuidado el hisopo en la fosa nasal y la faringe que presentan el flujo más visible, o en la fosa nasal y la faringe que están más congestionadas si el flujo no es visible. Con una rotación suave, introduzca el hisopo hasta encontrar resistencia a nivel de los cornetes y la pared posterior de la faringe. Gire el hisopo 5 veces o más contra la pared nasal y faríngea y luego retirelo lentamente de la fosa nasal y la faringe.

7.4 Conservación de las muestras

Para obtener el mejor resultado, los hisopos nasofaríngeos (NP) directos deben analizarse tan pronto como sea posible después de la recogida. Si no es posible realizar la prueba de inmediato, y para mantener el mejor resultado y evitar una posible contaminación, se recomienda encarecidamente que el hisopo nasofaríngeo (NF) se coloque en un tubo de plástico limpio y sin usar, etiquetado con la información del paciente, preservando la integridad de la muestra y tapado herméticamente a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta una (1) hora antes de la prueba. Asegúrese de que el hisopo nasofaríngeo (NF) encaje bien dentro del tubo y que la tapa esté bien cerrada. Si se produce un retraso superior a una hora, deseche la muestra. Se debe recoger una nueva muestra para realizar el análisis.

8. Extracción de muestras

8.1 Introduzca el tubo de extracción en la gradilla de tubos de ensayo.

8.2 Desenrosque el capuchón del tampón y vierta todo el tampón en el tubo de extracción.

8.3 Inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene el tampón de extracción.

8.4 Gire el hisopo al menos 6 veces mientras presiona la punta contra el fondo y los lados del tubo de extracción.

8.5 Ponga el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto.

8.6 La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.

9. PROCEDIMIENTO DEL TEST

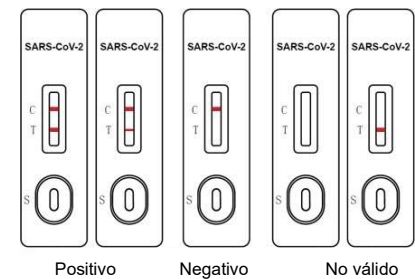
9.1 Consulte detenidamente las instrucciones de uso antes de realizar el test.

9.2 Saque los kits 30 minutos antes de la prueba, asegúrese de que las pruebas y las muestras estén a temperatura ambiente.

9.3 Coloque los casetes de prueba en una poyata plana y limpia; añada 2 gotas de las muestras extraídas desconocidas en el absorbente de muestras.

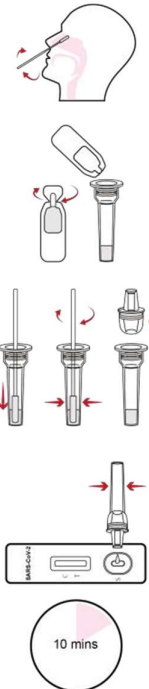
9.4 Lea y registre los resultados después de 10-15 minutos (no más de 20 minutos). Después de 20 minutos se pueden obtener resultados anómalos.

10. INTERPRETACIÓN de RESULTADOS



Positivo (+):

La presencia de dos líneas rojas, la línea de prueba (T) y la línea de control (C), indica que se han detectado antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en las muestras.



Negativo (-): La aparición de una sola línea de control (C), sin línea de prueba roja (T), indica la ausencia de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en las muestras.

No válido: No aparece ninguna línea de control roja (C). Los resultados no válidos pueden deberse a una manipulación incorrecta o a la pérdida de eficacia de las pruebas. Primero, repita la prueba, si el problema persiste, deje de usar los productos del mismo número

11. Resultado del producto

11.1 Reactividad cruzada

No se observaron resultados falsos positivos de la prueba de SARS-CoV-2 en 1-15 muestras de los siguientes estados de enfermedad o afecciones específicas, respectivamente

Virus/bacteria	Resultado
Suero positivo para VHA	Negativo
Suero positivo para VHB	Negativo
Suero positivo para VHC	Negativo
Suero positivo para VHE	Negativo
Suero positivo para VIH	Negativo
Suero positivo para TB	Negativo
Suero positivo para H. pylori	Negativo
Suero positivo para el virus del dengue	Negativo
Influenza H1N1 tipo A aislado	Negativo
Influenza H3N2 tipo A aislado	Negativo
Influenza H5N1 tipo A aislado	Negativo
Influenza B aislado	Negativo
VRS aislado	Negativo
Adenovirus III aislado	Negativo
Adenovirus VII aislado	Negativo

11.2 Resultado clínico

El test rápido de antígenos Simtomax® CoronaCheck ha sido evaluado con muestras obtenidas de pacientes. Se utilizó un ensayo molecular comercializado como método de referencia. Los resultados muestran que el test rápido de antígenos Simtomax® CoronaCheck tiene una alta precisión relativa global. A partir de los resultados de la evaluación clínica, la sensibilidad clínica de este producto es del 95,45 %, la especificidad clínica es del 98,29 % y la tasa de exactitud total es del 97,27 %.

Test rápido de antígenos Simtomax® CoronaCheck	Resultado RCP		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	63	2	65
Negativo	3	115	118
Total	66	117	183

12. LIMITACIONES de la METODOLOGÍA

- El contenido de este kit se utilizará para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos (NF) directos.
- El resultado de una prueba puede ser negativo si el nivel de antígeno de una muestra es inferior al límite de detección de la prueba o si la muestra se ha recogido o transportado de forma incorrecta.
- No seguir el procedimiento de la prueba puede afectar negativamente al resultado de la misma y/o invalidar su resultado.
- Los resultados de las pruebas deben ser evaluados junto con otros datos clínicos de los que disponga el médico.
- Pueden producirse resultados falsos negativos si la muestra se recoge, transporta o manipula incorrectamente.
- Pueden producirse resultados falsos negativos si las muestras se analizan una hora después de su recogida. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras la recogida.
- Pueden producirse resultados falsos negativos si se utiliza un tampón de extracción inadecuado.
- Pueden producirse resultados falsos negativos si los hisopos se guardan en la funda de papel después de la recogida de muestras.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados negativos de las pruebas no están destinados a descartar otras infecciones víricas o bacterianas que no sean SARS.
- Los resultados negativos de pacientes cuyos síntomas se iniciaron hace más de siete días deben tratarse como casos sospechosos y pueden confirmarse mediante un ensayo molecular, si es necesario, para el tratamiento del paciente.
- Si se requiere la diferenciación de virus y cepas específicas del SARS, es necesario realizar más pruebas, en colaboración con los departamentos de salud pública nacionales o locales.

13. PRECAUCIONES

- El producto solo está indicado para el diagnóstico *in vitro*. El resultado de la prueba no se utilizará como único índice para evaluar la enfermedad del paciente, y la manifestación clínica del paciente y otras pruebas analíticas deben combinarse para realizar un análisis completo de la enfermedad.
- Antes de realizar la prueba, es necesario inspeccionar el embalaje y el sellado del producto, así como la fecha de caducidad.
- El test debe realizarse lo más rápido posible. La exposición prolongada de la prueba al aire y la humedad generará resultados no válidos.
- La sobrecarga de las muestras puede conllevar resultados imprevistos, como por ejemplo, falsos positivos.
- La temperatura ambiente (<10 °C o >40 °C) y la humedad relativa (>80 %) pueden afectar a la precisión de la prueba.

14. FABRICANTE

Augurix Diagnostics SA, Route de l'Île-aux-bois 1 A, CH-1870 MONTHÉY, SUIZA

www.augurix.com
mail@augurix.com

Símbolo	Descripción
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz del sol
	Límites de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar
REF:	CCA-020
	Marca CE