
FICHA TÉCNICA

Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19 (fluido oral) para autodiagnóstico

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

- Referencia del artículo: ICOV-802H
- Descripción: Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19 (fluido oral) para Autodiagnóstico
- Aplicación: Producto destinado al autodiagnóstico
- Presentación: cajas de 1 unidad

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) es un kit de prueba de un solo uso destinado a detectar el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19 en el líquido oral humano. Esta prueba está diseñada para su uso en el hogar¹ con muestras de fluido oral recogidas por el propio paciente que se sospecha que está infectado con COVID-19.

La Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) obtener un resultado preliminar solamente, la confirmación final debe basarse en los resultados de diagnóstico clínico.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. 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, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras de fluido oral humano.

REACTIVOS

El dispositivo de prueba contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2.

ADVERTENCIA

1. Lea todo el prospecto antes de realizar la prueba.
2. Solo para uso de autodiagnóstico in vitro.
3. El test es para un solo uso, no reutilizar el test. No utilizar después de la fecha de caducidad.
4. No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
5. No beba el buffer de kit. Manipule con cuidado el buffer y evite que entre en contacto con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua corriente inmediatamente si entra en contacto.
6. No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
7. Lávese bien las manos antes y después de manipularlo.
8. Si el resultado es preliminarmente positivo, comparta el resultado de la prueba con su proveedor de atención médica y siga cuidadosamente las directrices/requisitos locales de COVID.
9. La prueba para niños y jóvenes debe realizarse con un adulto.
10. El test usado debe ser desechado de acuerdo con la normativa local.

ALMACENAMIENTO

Almacenar la prueba a 2-30°C (35,6-86°F). No abra la bolsa hasta que esté lista para su uso. **NO CONGELAR.**

ARTÍCULOS SUMINISTRADOS:

- Dispositivo de Prueba
- Dispositivo de recogida (embudo, tubo y punta de tubo)
- Buffer
- Instrucciones de Uso
- Bolsa de bioseguridad

ARTÍCULOS NO SUMINISTRADOS

Temporizador.

PRUEBA

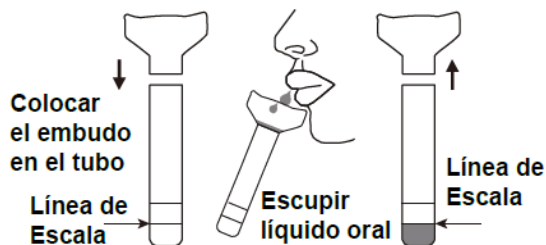
Antes de la prueba:

-No coloque nada en la boca, incluyendo alimentos, bebidas, goma de mascar o productos de tabaco durante al menos 10 minutos antes de la recolección.

-Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes y después de la prueba. Si no dispone de agua y jabón, utilice un desinfectante de manos con al menos un 60% de alcohol.

Paso 1: Recogida de muestras.

1



-Retire el embudo y el tubo de plástico; coloque el embudo en el tubo.

-Tosa profundamente de 3 a 5 veces (nota: Utilice una mascarilla o cúbrase la boca y la nariz con un pañuelo de papel cuando tosa y mantenga la distancia con otras personas)

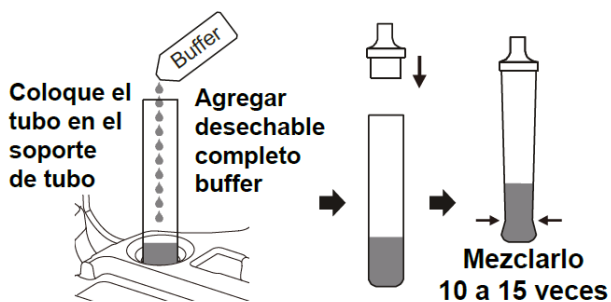
-Escupa suavemente el líquido oral en el embudo.

El fluido oral (sin burbujas) debe llegar justo a la altura de la línea de la escala. (nota: si no se recoge suficiente fluido oral, repita los pasos anteriores de recogida de muestras.)

-Coloque el embudo usado en la bolsa de bioseguridad de plástico.

Paso 2: preparación de la muestra.

2



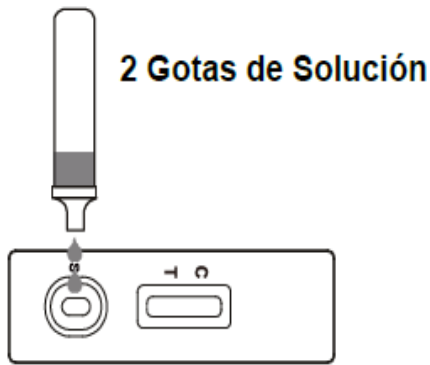
-Coloque el tubo en el soporte de tubo.

-Rompa para abrir el buffer y añada todo el buffer al tubo con líquido oral.

-Coloque la punta de tubo en el tubo. Apriete suavemente el tubo de 10 a 15 veces para mezclarlo bien.

Paso 3: prueba.

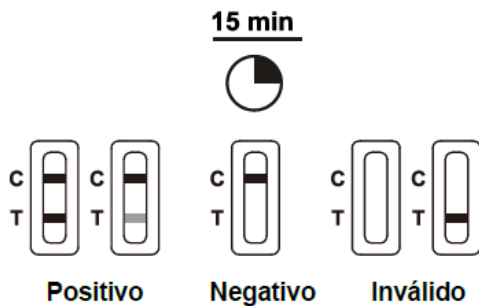
3



- Saque el dispositivo de prueba** de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de una hora. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque el casete de prueba en una superficie plana y nivelada.**
- Invierta el tubo y añada 2 gotas de solución** en los pocillos (S) de la muestra de dispositivo de prueba y luego ponga en marcha el temporizador.
- No mueva el casete de prueba durante el desarrollo de la misma.**

Paso 4:

4

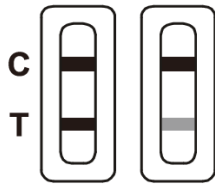


- Leer el resultado a los 15 minutos.** No interpretar el resultado después de 20 minutos.
- Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes de kit de prueba en la bolsa de bioseguridad de plástico** y deséchelos de acuerdo con la normativa local. No reutilizar los componentes usados de kit.
- Lávese bien las manos después de la eliminación de la prueba.**

LECTURA DE RESULTADOS

Por favor, comparta el resultado de su prueba con su proveedor de atención médica y siga cuidadosamente las directrices/requisitos locales de COVID.

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color.



Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad de color en la región de la línea de prueba (T) variará en función de la cantidad de antígeno de SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la prueba (T) debe considerarse positivo. Un resultado positivo significa

que es muy probable que tenga COVID-19, pero las muestras positivas deben ser confirmadas. Aíslese inmediatamente de acuerdo con las directrices locales y póngase en contacto inmediatamente con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación de la PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C).



No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

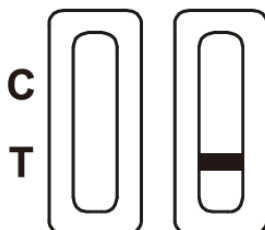
Es poco probable que usted tenga COVID-19. Sin embargo, es posible que esta prueba de un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19.

Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida de sentido de olfato o de gusto, póngase en contacto con el centro médico más cercano de acuerdo con las

normas de su autoridad local. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Incluso con un resultado negativo de la prueba, se deben observar las reglas de distancia e higiene. La mitigación / viajes, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las pautas/requisitos locales de COVID.

INVÁLIDO: la línea de control no aparece



Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las razones más probables de fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba o contacte con su médico o con un centro de pruebas COVID-19

LIMITACIONES

1. No seguir los pasos de la prueba puede dar resultados inexactos.
2. La Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) es para uso exclusivo de autodiagnóstico in vitro.
3. Los resultados obtenidos con la prueba deben ser considerados con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
4. Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten, es porque el virus de la infección muy temprana puede no ser detectado, se recomienda volver a realizar la prueba con un nuevo test 1-2 días después o acudir al hospital para descartar la infección.
5. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus no-SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Rendimiento clínico:

Se llevó a cabo una evaluación clínica en la que se compararon los resultados obtenidos mediante la prueba rápida de antígeno COVID-19 con el resultado de la prueba RT-PCR.

El ensayo clínico incluyó 406 muestras de fluidos orales. Los resultados demostraron una especificidad de 99,3% y una sensibilidad de 90,1% con una precisión global de 97,0%.

	Número de muestras confirmadas por PCR	Identificado correctamente	Tasa
Muestra Positivo	101	91	90,1%(Sensibilidad)
Muestra Negativo	305	303	99,3%(Especificidad)
total	406	394	97,0%(Precisión total)

90,1% Sensibilidad: En total 101 muestras positivas confirmadas por PCR: 91 muestras positivas confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por la prueba rápida de antígeno COVID-19 de AllTest. Hay 10 casos falsos negativos.

99,3% Especificidad: En total 305 muestras negativas confirmadas por PCR: 303 muestras negativas confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por AllTest COVID-19 Antigen Rapid Test. Sólo hay 2 casos falsos positivos.

97% Precisión: En total 406 muestras confirmadas por PCR: 394 muestras confirmadas por PCR fueron detectadas correctamente por AllTest Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19.

La precisión observada puede variar en función de la prevalencia de virus en la población.

Reactividad cruzada:

Los resultados de la prueba no se verán afectados por otros virus respiratorios y la flora microbiana comúnmente encontrada, así como por los coronavirus de baja patogenicidad enumerados en la tabla siguiente a determinadas concentraciones.

Descripción	Nivel de prueba	Descripción	Nivel de prueba
Adenovirus tipo 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Arcanobacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Adenovirus tipo 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Candida albicans</i>	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus humano OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Corynebacterium</i>	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus humano 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Escherichia coli</i>	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus humano NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0×10^8 org/ml
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria lactamica</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Neisseria subflava</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0×10^8 org/ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0×10^8 org/ml
Virus de la parainfluenza 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0×10^8 org/ml
Virus de la parainfluenza 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^8 org/ml
Virus sincitial respiratorio	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0×10^8 org/ml
MERS-coronavirus	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml	<i>Streptococcus sp grupo F</i>	1.0×10^8 org/ml

Sustancias interferentes:

Los resultados de la prueba no se verán interferidos por las siguientes sustancias a determinadas concentraciones:

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Dexametasona	0.8mg/ml	Rebetol	4.5µg/ml	zumo de naranja	100%
Mucina	50µg/ml	Relenza	282ng/ml	Enjuague bucal	2%
Flunisolida	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml	Cafeína	1mg/ml
Mupirocina	12mg/ml	Tobramicina	2.43mg/ml	Coca Cola	/
Oximetazolina	0.6mg/ml	Té	33.3mg/ml	Pasta dental	/
Fenilefrina	12mg/ml	Leche	11.2%	/	/

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. ¿Cómo puedo saber si la prueba ha funcionado bien?

SARS-CoV-2 presentes en el fluido oral humano. Cuando aparece la línea de control (C), significa que la unidad de prueba está funcionando bien.

2. ¿Cuándo puedo leer mis resultados?

Puede leer sus resultados después de 15 minutos siempre que haya aparecido una línea de color junto a la región de control (C), no lea el resultado después de 20 minutos.

3. ¿Cuándo es el mejor momento para realizar la prueba?

La prueba puede realizarse en cualquier momento de día. Sin embargo, se recomienda recoger el primer fluido oral por la mañana.

4. ¿Puede ser erróneo el resultado? ¿Hay algún factor que pueda afectar al resultado de la prueba?

Los resultados sólo serán precisos si se utiliza el fluido oral humano fresco y se siguen cuidadosamente las instrucciones. No obstante, el resultado puede ser incorrecto.

Las cepas de coronavirus que no son SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia pueden causar un resultado preliminar positivo.

5. ¿Cómo leer la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de resultado. La prueba debe ser considerada como Positiva cualquiera que sea la intensidad de color de la línea de prueba (T).

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Un resultado positivo significa la presencia de antígenos de SARS-CoV-2. Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 y el resultado debe confirmarse. Aíslese inmediatamente de acuerdo con las directrices locales y póngase inmediatamente en contacto con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba se comprobará mediante una prueba de confirmación por PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?












Un resultado negativo significa que eres negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Sin embargo, es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (un falso negativo) en algunas personas con COVID-19. Esto significa que es posible que aún tengas COVID-19 aunque la prueba sea negativa.

Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida de sentido de olfato y de gusto, póngase en contacto con el centro médico más cercano siguiendo las normas de su autoridad local. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba al cabo de 1 ó 2 días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Hay que seguir respetando las normas de distancia e higiene. Incluso con un resultado negativo, debe seguir observando todas las medidas de protección e higiene. La mitigación / viajes, la asistencia a eventos, etc. deben seguir las pautas / requisitos de COVID locales

REFERENCIAS

1. BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Pruebas por kit
	Almacenar entre 2- 30 ° C		Uso por
	No utilizar si el paquete está dañado		Número de Lote
	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso
	Representante Autorizado		No reutilizar
	Número de catálogo		

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 1434

Número: 146487500
Fecha de vigencia: 2021-06-01