

PROPÓSITO

La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 de Novacheck está destinada a la detección cualitativa in vitro del antígeno del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos de personas asintomáticas o sintomáticas con inicio de síntomas clínicos en un plazo de 7 días.

RESUMEN

El SARS-CoV-2 es un β -coronavirus con envoltura, con un diámetro de partícula circular o elíptica de unos 60-140 nm, a menudo pleomórfico, y con características genéticas claramente diferentes del SARS-CoV y del MERS-CoV. Los principales síntomas clínicos incluyen fiebre, fatiga y otros síntomas sistémicos acompañados de tos seca, disnea, etc., que pueden evolucionar rápidamente hacia una neumonía grave, insuficiencia respiratoria, síndrome de dificultad respiratoria aguda, shock séptico, fallo multiorgánico, trastornos graves del metabolismo ácido-base e incluso condiciones que ponen en peligro la vida. El SARS-CoV-2 se transmite principalmente por vía respiratoria (estornudos, tos, etc.) y por contacto (hurgarse la nariz con la mano que ha estado en contacto con el virus, frotarse los ojos, etc.). El SARS-CoV-2 es sensible a la radiación ultravioleta y al calor y puede ser inactivado a 56°C durante 30 minutos y por disolventes liposolubles como el éter etílico, el etanol al 75%, los desinfectantes con cloro, el ácido peracético y el cloroformo.

PRINCIPIO

La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 de Novacheck utiliza la tecnología de cromatografía inmunolateral para la detección cualitativa de los antígenos. Las partículas de oro coloidal marcadas con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 1 se fijan en la almohadilla de conjugación. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 se une a la línea de prueba "T" de la membrana de nitrocelulosa. La IgG de cabra anti-ratón se une a la línea de control "C" de la membrana de nitrocelulosa. Cuando la concentración de SARS-CoV-2 en la muestra es superior al límite mínimo de detección, el anticuerpo puede conjugarse con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 1 marcado con partículas de oro coloidal y formar un complejo. Este complejo migra en la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 unido a la línea de prueba, formando el "complejo Au anticuerpo anti-SARS-CoV-2 1-(SARS-CoV-2) - anticuerpo anti-SARS-CoV-2 2". Estos complejos se depositan para indicar el color para determinar el antígeno positivo, el resto del anticuerpo anti-SARS-CoV-2 marcado con partículas de oro coloidal se conjuga con la IgG de cabra anti-ratón y se deposita para indicar el color para determinar la calidad de la línea de control "C". Si la concentración de SARS-CoV-2 en la muestra está por debajo del límite mínimo de detección o no hay presencia de SARS-CoV-2, los complejos sólo se depositarán y mostrarán color en la línea de control "C".

COMPONENTES DEL KIT

- Casete de prueba del antígeno del SARS-CoV-2, embalado en una bolsa de papel de aluminio
- Tubos de ensayo llenos de tampón de extracción
- Hisopo de prueba (estéril)
- Estantería para los tubos de muestra
- Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

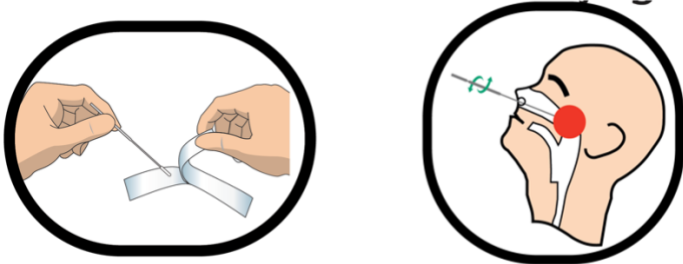
Almacenar el kit a 2-30°C/ 36-86°F, lejos de la luz solar directa, válido durante 24 meses. No congele el kit. El casete de prueba debe utilizarse dentro de los 60 minutos siguientes a la apertura de la bolsa de aluminio. Consulte en la etiqueta del producto la fecha de fabricación y la fecha de caducidad.

REQUISITOS DE LA MUESTRA

1. Muestreo

Recogida de hisopos nasofaríngeos:

Sujete suavemente la cabeza del paciente con una mano, introduzca con cuidado el hisopo en la fosa nasal y recorra lentamente el fondo del conducto nasal inferior. Cuando la punta de la torunda llegue a la pared posterior de la cavidad nasofaríngea, gírela suavemente durante una vuelta y luego retire lentamente la torunda.



2. Almacenamiento de las muestras

Después del tratamiento, las muestras pueden almacenarse a temperatura ambiente (15-30°C) hasta 24 horas, a 2-8°C hasta 72 horas y a -20°C hasta 36 meses. Las muestras pueden congelarse y descongelarse tres veces.

Procedimiento de prueba

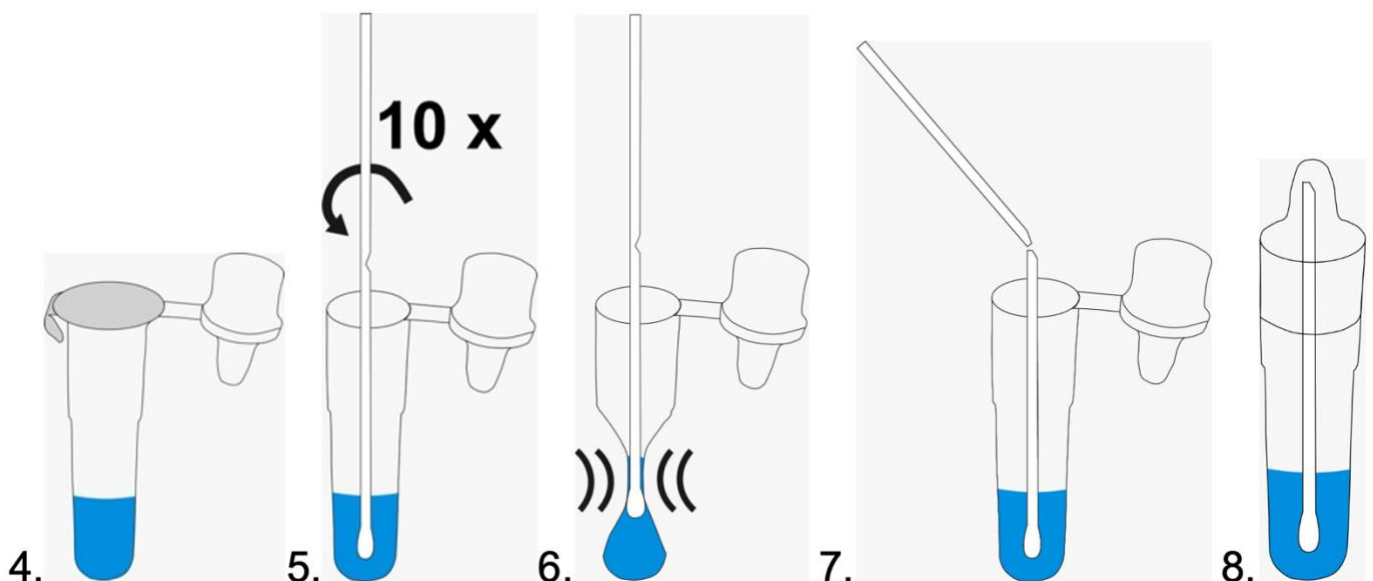
Antes de utilizar el reactivo, siga cuidadosamente el prospecto para garantizar la exactitud de los resultados.

Observación:

1. Las muestras frescas se tomarán lo antes posible después de la recogida, pero a más tardar una hora después de la misma, con una solución de extracción.
2. La muestra y el casete de prueba deben estar a temperatura ambiente (15~30°C) durante la prueba.

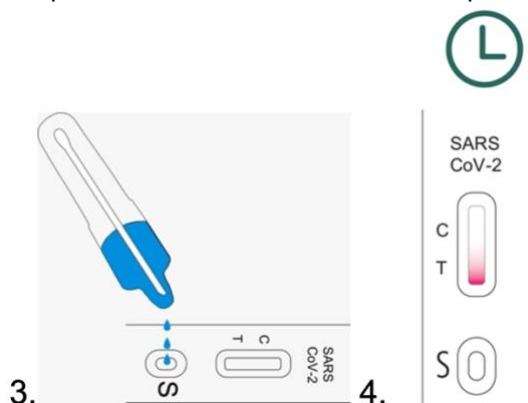
Preparación del ensayo

1. Retire el tubo de muestra del kit antes de realizar la prueba.
2. Etiquete el tubo de la muestra o etiquételo con el número de la muestra.
3. Coloque el tubo de muestra etiquetado en la gradilla de la zona designada del espacio de trabajo.
4. Retire la junta de aluminio del tubo de muestra
5. Sumerja el cabezal de la torunda en la solución de extracción del tubo de muestreo y gire la torunda durante unos 10 segundos o 10 veces cerca de la pared del tubo de muestreo para disolver las muestras lo más posible en la solución.
6. Presione la punta del hisopo a lo largo de la pared interior del tubo de muestra para mantener el líquido en el tubo tanto como sea posible.
7. Rompe la varilla de prueba en el punto marcado y deja la parte inferior en el tubo de ensayo.
8. Presione el tapón de goteo en la abertura de la botella.



Muestra de reconocimiento

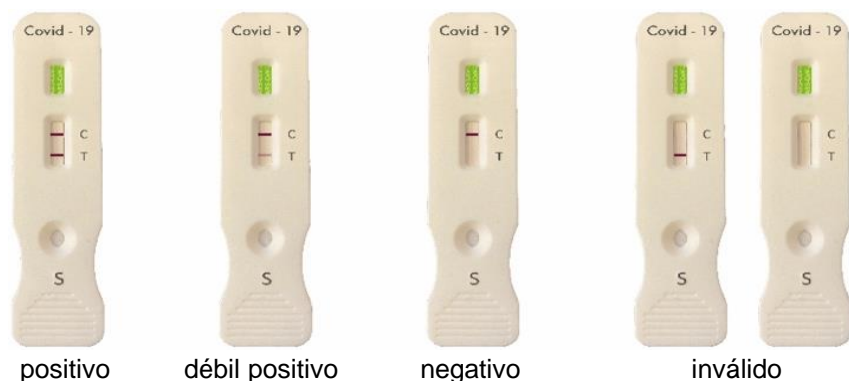
1. Antes de la detección, los casetes de prueba y los tubos de muestra se sacan del almacén y se llevan a temperatura ambiente (15-30 °C).
2. Abra el embalaje de la bolsa de papel de aluminio, saque el casete de prueba y colóquelo horizontalmente en la mesa de pruebas.
3. Gire el tubo de ensayo (el tubo de ensayo con la muestra procesada) verticalmente boca abajo y coloque 3 gotas verticalmente en el pozo de la muestra del dispositivo de ensayo.
4. El resultado de la prueba debe evaluarse en un plazo de 15 a 20 minutos, el resultado no es válido después de 20 minutos.
5. Interprete el resultado mediante una inspección visual.



LÍMITE DE DETECCIÓN

Los análisis del límite de detección determinan la menor concentración detectable de SARS-CoV-2 a la que aproximadamente el 95 % de todas las réplicas (verdaderos positivos) dan positivo. El virus SARS-CoV-2 inactivado por calor a una concentración inicial de $1,36 \times 10^3$ TCID₅₀/mL (dosis infectiva de cultivo de tejidos del 50%) se transfirió a las muestras negativas y se diluyó en serie. Cada dilución se analizó por triplicado con la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 Novcheck®. El límite de detección de la prueba rápida de antígeno de coronavirus es de $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀ /mL.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS



Positivo

Aparecen dos líneas. Aparece una línea de color en la zona de control (C) y otra línea de color en la zona de prueba (T), independientemente del grosor de la línea de prueba.

Negativo

En la zona de control (C) aparece una línea de color, en la zona de prueba (T) no aparece ninguna.

Inválido

La línea de control no se muestra. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento/manipulación incorrecta son las razones más probables para que no aparezca la línea de control.

Compruebe el procedimiento y repita la prueba con un nuevo kit de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el lote inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Nota: El color de la tira reactiva puede variar para diferentes muestras. Sin embargo, independientemente del color de la tira reactiva, debe considerarse un resultado positivo dentro del tiempo de detección especificado.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 está destinada únicamente al diagnóstico in vitro. La prueba sólo debe utilizarse para la detección del antígeno del SRAS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos.
2. Este kit de prueba sólo puede utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 y no puede determinar la cantidad de antígenos del SARS-CoV-2 en las muestras.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda repetir el muestreo o utilizar otros métodos de prueba para analizar. Un resultado negativo no puede excluir la posibilidad de exposición o infección por el virus del SRAS-CoV-2 en cualquier momento.
4. Los resultados del kit de prueba son sólo para referencia del clínico y no deben utilizarse como única base para el diagnóstico clínico. El manejo clínico de los pacientes debe ser integral en combinación con los síntomas/signos, la historia clínica, otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento, etc.
5. Debido a la metodología limitada del reactivo de detección, el límite de detección de este reactivo es generalmente más bajo que el de los reactivos de ácidos nucleicos. Por lo tanto, el personal encargado de las pruebas debe prestar más atención a los resultados negativos y combinar los resultados de otras pruebas para emitir un juicio exhaustivo. Se recomienda utilizar las pruebas de ácido nucleico o los métodos de aislamiento e identificación del virus para verificar los resultados negativos en caso de duda.

Posibles causas de falsos negativos:

- (1) La recogida, el transporte y el procesamiento inadecuados de la muestra, un título bajo de virus en la muestra, la ausencia de muestra fresca o los ciclos de congelación y descongelación de la muestra pueden conducir a resultados falsos negativos.
- (2) La mutación del gen viral puede conducir a cambios en los determinantes antigénicos, dando lugar a resultados negativos.
- (3) La investigación sobre el SARS-CoV-2 aún no ha concluido; el virus puede mutar y provocar diferencias en el mejor momento de recogida (pico de título viral) y en el lugar de recogida. Por lo tanto, puede recoger muestras del mismo paciente en varios sitios o volver a realizar el cribado varias veces para reducir la posibilidad de resultados falsos negativos.

RENDIMIENTO CLÍNICO

Sensibilidad diagnóstica de las muestras recogidas prospectivamente

Las muestras procedían de participantes sintomáticos y asintomáticos no seleccionados que se sometieron a pruebas **prospectivas** de se han sometido a pruebas de detección de la infección por el SARS-CoV-2. "No seleccionado" significa que no hay conocimiento previo del SARS-CoV-2 diagnóstico están presentes (por ejemplo, determinado por PCR); la inclusión debe evitarse debido a la posible generalización de COVID-like síntomas (o el contacto estrecho con los casos de COVID-19). Para cada participante, el investigador tomó dos hisopos nasofaríngeos: un hisopo nasofaríngeo para la prueba de antígeno y otro para la RT-PCR Prueba (**ensayo de detección cualitativa por RT PCR del SARS-CoV-2 ROCHE cobas® (P/N 09448870190)**).

El estudio arrojó un total de 110 muestras positivas confirmadas por RT-PCR. Estas 110 muestras se analizaron en paralelo con la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 de Novacheck y 93 de ellas dieron resultados positivos.

Se conocía el sexo, la edad y los síntomas de los donantes, así como la fecha de inicio de los síntomas. Se documentó la fecha de recogida del hisopo. La edad de los donantes osciló entre los 3 y los 66 años, la distribución por sexos fue del 39,1% (43) de mujeres y del 60,9% (67) de hombres, lo que indica una distribución equilibrada.

Valor Ct	Número de muestras	Número de muestras de prueba rápida de antígeno verdaderamente positivas	Número de falsos negativos en la prueba de antígeno rápido	Sensibilidad de la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) (Wilson 95% CI)
≤25	60	59	1	98.36% (91.14-99.71%)
≤30	82	81	1	98.78% (93.41-99.78%)

≤32	92	87	5	94.57% (87.90-97.66%)
≤34	101	91	10	90.10% (82.73-94.53%)
≤37	106	92	14	86.79% (79.04-91.97%)
Total*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*incluyendo muestras con un valor Ct >37

Se detectaron 81/82 muestras con un valor Ct ≤30 con la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 de Novacheck (sensibilidad diagnóstica del 98,78%). Cuando se detectan muestras con un valor Ct alto de hasta 37, la sensibilidad es del 86,79%.

Sensibilidad diagnóstica de las muestras recogidas retrospectivamente con respecto a la variante Omicron del SARS-CoV-2

Cuarenta y una muestras positivas de individuos con síntomas de COVID-19 en los siete días siguientes a la aparición de los síntomas y con la variante SARS-CoV-2 Omicron confirmada por un análisis preliminar de PCR externa se analizaron con la prueba de antígeno SARS-CoV-2 de Novacheck.

21 de las 41 muestras positivas representaban específicamente la **sublínea BA.2** de la variante SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529).

Se conocía el sexo, la edad y los síntomas de los donantes, así como la fecha de inicio de los síntomas. La fecha de la infección se sospechó a partir de la información del donante. Se documentó la fecha de recogida del hisopo. La edad de los donantes oscilaba entre los 14 y los 66 años, y la distribución por sexos era de un 61,0% (25) de mujeres y un 39,0% (16) de hombres.

Se analizaron 41 muestras con un valor Ct de hasta ≤ 37 para comprobar la correlación entre el antígeno y los resultados de la RT-PCR en tiempo real:

Valor Ct	Número de muestras	Número de muestras de prueba rápida de antígeno verdaderamente positivas	Número de falsos negativos en la prueba de antígeno rápido	Sensibilidad de la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) (Wilson 95% CI)
≤30	7	7	0	100 % (64,57 - 100 %)
≤32	18	18	0	100 % (82.41 - 100 %)
≤34	30	30	0	100 % (88.65 - 100 %)
≤37	41	41	0	100 % (91.43 - 100 %)

Todas las muestras con un valor Ct de hasta ≤37 resultaron positivas en la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 de Novacheck (sensibilidad diagnóstica del 100% (IC del 95%: 91,43 - 100%)).

Resultados analíticos con correlación con los días desde el inicio de los síntomas de las muestras positivas (41 muestras con un valor Ct ≤ 37):

Días desde el inicio de los síntomas	Número de muestras	Número de muestras de prueba rápida de antígeno verdaderamente positivas	Número de falsos negativos en la prueba de antígeno rápido	Sensibilidad de la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) (Wilson 95% CI)
≤1	3	3	0	100% (n.d.)

≤2	10	10	0	100% (n.d.)
≤3	19	19	0	100% (83.18 - 100%)
≤4	24	24	0	100% (86.20 - 100%)
≤5	37	37	0	100% (90.59 - 100%)
≤6	38	38	0	100% (90.82 - 100%)
≤7	41	41	0	100% (91.43 - 100%)

La sensibilidad diagnóstica es del 100% para las muestras tomadas hasta 7 días después del inicio de los síntomas.

Especificidad diagnóstica

Las muestras de 363 individuos con resultado negativo en la RT-PCR se analizaron con la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 de Novacheck. Se conocían el sexo, la edad y la fecha de recogida de la muestra. La edad de los donantes oscilaba entre los 4 y los 84 años, y la distribución por sexos era de un 50,4% (183) de mujeres y un 49,3% (179) de hombres.

Número de muestras	Número de muestras de pruebas rápidas de antígenos verdaderamente negativas	Número de falsos negativos en la prueba de antígeno rápido	Especificidad del kit de detección del antígeno del SARS-CoV-2 (oro coloidal) (Wilson 95% CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

La especificidad diagnóstica de la prueba del antígeno del SRAS-CoV-2 de Novacheck en 363 muestras fue del **98,3%** (357/363). Los resultados de las pruebas cumplen los criterios de aceptación de > 98 % para la especificidad del diagnóstico, tal como se indica en el documento de la lista común de la UE.

Precisión general

Resultados analíticos (precisión global) para todas las muestras con resultado negativo o positivo de la PCR (Ct<34) en este estudio:

		PCR en tiempo real		Total
		positivo	negativo	
Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2	positivo	91	6	97
	negativo	10	357	367
	Total	101	363	464

Precisión global de la prueba rápida del antígeno del SRAS-CoV-2: **96,55%** (448/464), IC del 95% de Wilson: 94,47-97,87%. **Sensibilidad de la prueba** rápida del antígeno del SRAS-CoV-2 (Ct≤34): **90,10%** (91/101), IC del 95% de Wilson: 82,73-94,53% **Especificidad** de la prueba rápida del antígeno del SRAS-CoV-2: **98,3%** (357/363), IC del 95% de Wilson: 96,4- 99,2%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Cuando se utiliza la referencia de la empresa para la auditoría, los resultados cumplen los requisitos de la referencia de la empresa.
- Reacción cruzada

Nombre	Concentración	Resultado de la prueba
Influenza B/Y amagata	1,00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativo
Gripe B/Voctoria	1,07×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Gripe A H1N1	1,00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativo
Gripe A H3N2	1,15×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 3	1,24×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus 7	1,87×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Gente Coronavirus 229E	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Gente Coronavirus OC43	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Gente Coronavirus NL63	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Coronavirus MERS	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Citomegalovirus	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Enterovirus 71	2,55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Hombre Parainfluenza Virus 1	1,35×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Hombre Parainfluenza Virus 2	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Hombre Parainfluenza Virus 3	3,25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus del sarampión	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus de las paperas	6,31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus respiratorio sincitial	2,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rinovirus 1A	1,26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Bacillus pertussis	1,30×10 ⁶ UFC/ml	Negativo
Chlamydomphila pneumoniae	1,00×10 ⁵ UFC/ml	Negativo
Escherichia coli	1,00×10 ⁵ UFC/ml	Negativo
Haemophilus influenzae	1,20×10 ⁶ UFC/ml	Negativo
Unión de micobacterias	1,00×10 ⁵ UFC/ml	Negativo
Mycoplasma	1,00×10 ⁶ UFC/ml	Negativo

Neisseria meningococo	1,00×10 ⁵ UFC/ml	Negativo
Neisseria gonorrhoeae	1,00×10 ⁵ UFC/ml	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	3,70×10 ⁶ UFC/ml	Negativo
Staphylococcus aureus	2,20×10 ⁶ UFC/ml	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1,00×10 ⁶ UFC/ml	Negativo
Streptococcus pyogenes	1,28×10 ⁶ UFC/ml	Negativo
Streptococcus salivarius	1,00×10 ⁵ UFC/ml	Negativo

- Sustancia perturbadora

Troublemaker Nombre de la sustancia	Concentración	Resultado negativo de la interferencia	Resultado positivo de la interferencia
Muzin	5%	Negativo	Positivo
Pura Sangre	5% (V/V)	Negativo	Positivo
α-Interferón	500 mil UI/ml	Negativo	Positivo
Zanamivir	500ng/ml	Negativo	Positivo
Ribavirin	20µg/ml	Negativo	Positivo
Oseltamivir	5µg/mL	Negativo	Positivo
Peramivir	0,2mg/ml	Negativo	Positivo
Lopinavir	8 mg/ml	Negativo	Positivo
Ritonavir	530µg/ml	Negativo	Positivo
Umifenovir	4µg/mL	Negativo	Positivo
Levofloxacin	30µg/ml	Negativo	Positivo
Azitromicina	4,5µg/ml	Negativo	Positivo
Ceftriaxona	0,8mg/ml	Negativo	Positivo
Meropenem	1,1mg/ml	Negativo	Positivo
Tobramicina	4ng/ml	Negativo	Positivo
Fenilefrina	20µg/ml	Negativo	Positivo
Oximetazolina	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Beclometasona	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Dexametasona	2 mg/ml	Negativo	Positivo
Flunisolid	0,1mg/ml	Negativo	Positivo
Acetónido de triamcinolona	10,5ng/ml	Negativo	Positivo
Budesonida	2,75ng/ml	Negativo	Positivo
Mometasona	10ng/ml	Negativo	Positivo

Fluticasona	55µg/ml	Negativo	Positivo
Histamina Clorhidrato	10ng/ml	Negativo	Positivo
Cloruro de sodio	5%	Negativo	Positivo

EFEECTO GANCHO

Dentro de la concentración de $3,4 \times 10^5$ TCID₅₀ /mL para el medio de cultivo celular del antígeno del SARS-CoV-2, los resultados de las pruebas de este producto no mostraron efectos de gancho.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La muestra debe examinarse en el laboratorio en condiciones específicas. Todos los especímenes y materiales deben manipularse de acuerdo con las prácticas de laboratorio para enfermedades infecciosas durante el examen.
2. El kit debe almacenarse respetando estrictamente las condiciones especificadas en este folleto. Por favor, utilícelo dentro del periodo de validez.
3. No abra la bolsa sellada hasta que esté listo para realizar una prueba. El kit debe estar sellado y protegido de la humedad. Si la bolsa de aluminio está dañada o húmeda, no la utilice.
4. El muestreo y la detección deben realizarse estrictamente de acuerdo con el prospecto.

Dirección:



Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17
Şehitkamil/Gaziantep/TURKİYE

Tel:+90 342 502 27 27 Fax:+90 342 503 01 30

www.novadiag.com

Símbolos utilizados

No reutilizar	Diagnóstico in vitro
Almacenar a temperatura ambiente	Siga las instrucciones
Descripción del lote	Advertencia
Utilizable hasta	No exponer a la luz
Almacenar en un lugar seco	No utilizar si el embalaje está dañado
Producido por...	Fecha de producción
Número de detecciones	Esterilización con óxido de etileno
Número de pedido	

Número de certificado: TDA-16.4/05

Versión: 1

Fecha de publicación: 12.09.2022