



ESPAÑOL



SISTEMA DE PRUEBA RÁPIDA DE ANTÍGENO SARS-CoV2

REF RT45-2214

Σ 25 TESTS

IVD

PROPÓSITO

El sistema de prueba rápido del antígeno SARS-CoV2 de MONOCENT, INC, es un ensayo in vitro cualitativo e inmunocromatográfico para la detección de virus SARS-CoV2 de hisopo nasal o un hisopo nasofaríngeo obtenido del paciente sospechoso de COVID19 por su proveedor de atención médica dentro de los cinco días siguientes a la aparición de síntomas, con signos y síntomas de infección respiratoria. El sistema proporciona una ayuda en la detección del virus SARS-CoV-2. Solo para uso diagnóstico in vitro

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El principio de sistema de prueba rápida del coronavirus COVID-19 es un análisis cromatográfico inmune conjugado del oro del anticuerpo-antígeno-anticuerpo para la detección de virus COVID-19 del hisopo nasal. Los anticuerpos del virus SARS-CoV2 se conjugan con un oro coloidal y se depositan en la almohadilla conjugada. Otro anticuerpo está inmovilizado en las líneas de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Cuando se agrega la muestra, el conjugado de oro de anticuerpos se rehidrata y el virus COVID-19, si está presente en la muestra, reaccionará al conjugado de oro para formar un complejo antígeno-anticuerpo-oro. El complejo migrará hacia la ventana de

prueba (T) donde serán capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en las líneas de prueba para formar una línea rosada sólida o tenue visible para indicar resultados positivos. Si el COVID-19 Coronavirus está ausente en la muestra, no aparecerá ninguna línea rosa en las líneas de prueba, lo cual indica un resultado negativo. Para servir como un control de proceso interno, siempre debe aparecer una línea de control en la zona de control (C) después de completar la prueba. La ausencia de una línea de control rosa en la zona de control es una indicación de un resultado inválido.

MATERIALES Y COMPONENTES

- La bolsa contiene: Cassete de prueba, Desecante
- Un vial de solución reactiva
- Tubo de reactivo
- Hisopo nasal esterilizado
- Instructivo
- Hisopo de control positivo
- Hisopo de control negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Guantes
- Reloj o temporizador

PRECAUCIONES

1. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No reutilizar.
2. No utilizar si la bolsa está abierta o su embalaje está dañado.
3. No usar después de la fecha de caducidad que se muestra en la bolsa.
4. No mezcle ni intercambie diferentes muestras.
5. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos mientras manipula materiales potencialmente infecciosos o realiza el ensayo.
6. Lávese bien las manos después de terminar las pruebas.
7. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
8. Limpie a fondo los derrames con los desinfectantes adecuados.
9. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante los procedimientos de prueba.
10. Deseche todas las muestras y los dispositivos usados en un contenedor adecuado de peligro biológico. La

manipulación y eliminación de los materiales peligrosos debe seguir las regulaciones locales, regionales o nacionales.

11. Mantener fuera del alcance de los niños.

COLECCIÓN DE MUESTRAS

Es importante obtener tanta secreción como sea posible. Para recoger una muestra de hisopo nasofaríngeo, inserte cuidadosamente el hisopo estéril en la fosa nasal que presente la mayor cantidad de secreciones bajo inspección visual. Mantenga el hisopo cerca del piso del tabique de la nariz mientras empuja suavemente el hisopo hacia la nasofaringe posterior. Gire el hisopo unas cuantas veces. Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo antes posible, dentro de una hora después de la recolección. Es esencial que se siga estrictamente el método correcto de recolección y preparación de muestras.

Si no se prueba inmediatamente, las muestras de hisopo se pueden almacenar a 2-8 ° C durante 24 horas después de la recolección.

Los procesos de recolección de muestras se ilustran a continuación:

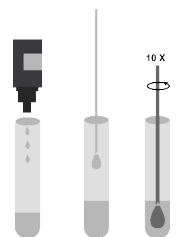
1. Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Gire el hisopo sobre la superficie de la nasofaringe posterior.
3. Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal.



TEST PROCEDURE

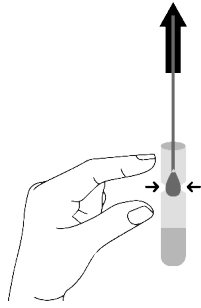
Llevar dispositivos, reactivos y muestras y/o controles a una habitación con temperatura (15~30°C) antes de usar.

1. Agregue la solución de reactivo 300ul (aproximadamente 9 gotas) en el tubo de reactivo.
2. Inserte el hisopo Nasal/Nasofaríngeo



muestreado en el tubo con solución de reactivo.

3. Gire vigorosamente el hisopo contra cada lado del tubo al menos 10 veces.
4. Apriete el hisopo contra la pared interna del tubo para drenar tanto líquido como sea posible. Disponga del hisopo correctamente.
5. Aplique la tapa para cerrar los tubos, voltee los tubos boca abajo verticalmente y exprima 3 gotas (100 µl) de la solución en el pozo de la muestra.



6. Observe los resultados en 20 minutos. No intente interpretar los resultados después de 30 minutos.

* Nota: Para las muestras condensadas, si la muestra no migra a la membrana dentro de 20 segundos, puede aplicar una gota adicional de solución de reactivo al pozo de la muestra

USO DE CONTROLES POSITIVOS Y NEGATIVOS

Utilice el control negativo y positivo para garantizar la validez de la prueba y si la prueba se realizó correctamente.

Control negativo: Utilice un hisopo estéril provisto como control negativo sin recoger ninguna muestra después del procedimiento de ensayo.

Control positivo: Esponja secada antígeno recombinante no infeccioso de la proteína del SARS CoV2 N. Use el hisopo de control positivo después del procedimiento de ensayo.

Se recomienda el uso de controles positivos y negativos externos con cada nuevo envío o cada número de lote nuevo.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Negativo: Ninguna banda en la región de prueba (T), solo aparece una banda rosa en la región de control (C). Esto indica que no hay virus Covid-19 detectable en la muestra analizada.

Positivo: Además de la banda en la región de control, aparece otra banda rosada sólida o débil en la región de prueba. Esto indica que la muestra contiene antígenos de Covid-19 Coronavirus.

Inválido: No hay ninguna banda de control.

Los resultados de las pruebas se ilustran en imágenes y en la tabla 1 a continuación:



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite de detección: El límite de detección se determinó con un virus SARS-CoV2 cuantificado y se evaluó a $1,0 \times 10^3$ TCID₅₀/ml. La prueba rápida del antígeno SARS-CoV2 de Monocent puede también detectar la proteína recombinante de N tan baja como 0,1 ng/ml.

Evaluación Clínica: Característica de rendimiento del sistema de prueba rápida del antígeno SARS-CoV2 de Monocent fue establecido en un sitio clínico. Un total de 134 muestras de pacientes, 57 positivos y 77 negativos confirmados por RT-PCR, fueron evaluados mediante la Prueba Rápida de Antígeno SARS-CoV2 de Monocent. Las muestras consisten en hisopos nasales o nasofaríngeos de pacientes sintomáticos utilizados Monocent, Inc. Procedimiento de prueba rápida del antígeno SARS-CoV2. Los resultados de las pruebas se muestran en la tabla 1 a continuación:

Tabla 1: Resultados de Evaluación

Prueba Rápida de Antígeno SARS-CoV2 de Monocent	RT-PCR Clínica		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	56	0	56
Negativo	1	77	78
Total	57	77	134

Acuerdo de porcentaje positivo

(Sensibilidad) PPA = $56/(56+1) \times 100\% = 98.25\%$
(95% intervalo de confianza 91.23% ~ 99.62%)

Acuerdo de porcentaje negativo

(Specificity) NPA = $77/(77+0) \times 100\% = 100\%$
(95% intervalo de confianza 92.82% ~ 100%) Acuerdo

Total = $(56+77)/(56+77+1+0) = 99.25\%$

(95% intervalo de confianza 92.78% ~ 100%)

Se evaluaron 134 muestras de pacientes. La prueba rápida del antígeno SARS-CoV2 de Monocent recogió todos los especímenes positivos del antígeno del Coronavirus. La sensibilidad es 98.25% con un falso negativo. Por otro lado, el ensayo ha mostrado un resultado limpio en todas las muestras negativas para una especificidad del 100%.

Repetibilidad intra-lote:

La variación dentro del lote se evaluó ejecutando tres antígenos Covid-19 con pinchos negativos, uno positivo débil y uno positivo fuerte en el mismo lote del dispositivo de prueba de antígeno SARS-CoV2 de Monocent durante 9 veces. Todos han sido identificados correctamente.

Reproducibilidad entre lotes:

Para evaluar la variación del ensayo entre lotes, se probó un negativo, un positivo débil y un positivo fuerte en tres lotes de dispositivos de prueba de antígeno SARS-CoV2 de Monocent, tres veces para cada muestra y cada lote. Todos los resultados concordaron con cada ejecución.

Interferencia de sustancias

Las sustancias comúnmente utilizadas para liberar síntomas de rinitis alérgica, gripe y otras enfermedades pueden presentar en el moco respiratorio se evaluaron en las concentraciones de la lista a continuación. No hubo interferencia con la prueba rápida de antígeno SARS-CoV2 de Monocent.

Lista de Sustancias:

Clorhidrato de oximetazolina	5mg/ml
Fenilefrina	10mg/ml
Fenilpropanolamina	20mg/ml
Rimantadina	500ng/ml
Tobramicina	40mg/ml
Alcanfor (sintético)	6.2%
Afrin aerosol nasal	0.05%

Alivio sinusal	0.05%
Ácido acetilsalicílico	20mg/ml
Albuterol	20mg/ml
Difenhidramina	5mg/ml
Dextrometorfano	10mg/ml
Dexametasona	5mg/ml
Clorfeniramina	5mg/ml
4-acetamidofenoll	10mg/ml

Reactividad cruzada: Los patógenos mostrados en la Tabla 2 se probaron en la prueba rápida del antígeno SARS-CoV2 de Monocent. No hubo reacción cruzada observada.

Virus/Bacteria/Parásito	Cepa	Concentración	Resultado	Resultado	Resultado
Corona virus	OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	NL63	1.0 x 10 ⁴ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
Adeno virus	Tipo 1	3.0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	Tipo 3	1.5 x 10 ⁶ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	Tipo 5	4.0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	Tipo 7	1.5 x 10 ⁶ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	Tipo 55	4.0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
Influenza A	A/14160 (H1N1)	3.0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	A/44045 (H3N2)	1.0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	A/924 (H3N2)	4.0 x 10 ⁶ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	A/Beijing/30/2/54(H5N1)	1.5 x 10 ⁶ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
Influenza B	B/1715	3.0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	B/1704	2.5 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	B/179	4.0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
	B/668	1.5 x 10 ⁶ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
Respirador y virus sincicial	Tipo A	3.0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG
Método de codificación de datos:	Mutante 22	5.0 x 10 ⁴ cells/mL	NEG	NEG	NEG
Neumonía por estreptococos	178 [Polonia 23F-16]	5.0 x 10 ⁴ cells/mL	NEG	NEG	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5.0 x 10 ⁴ cells/mL	NEG	NEG	NEG
Mycobacterium tuberculosis	HN878	5.0 x 10 ⁴ cells/mL	NEG	NEG	NEG
Rhinovirus sA16	N/A	1.0 x 10 ⁵ TCID 50/mL	NEG	NEG	NEG

CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (banda de color rosa en la región de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para garantizar el rendimiento adecuado del dispositivo de prueba. Las muestras de control de calidad deben probarse de acuerdo con los requisitos de control de calidad estándar establecidos por su laboratorio.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- La botella que contiene el tampón debe almacenarse a 2-30°C.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El sistema de prueba rápida del antígeno SARS-CoV2 de Monocent Inc se limita a la detección de virus COVID-19 de los especímenes nasales de la esponja que fueron recogidos y probados inmediatamente. (no se han colocado hisopos en medios de transporte).
2. La prueba no está diseñada para probar muestras líquidas como muestras de lavado o aspirado o hisopos en medios de transporte, ya que los resultados pueden verse comprometidos por sobre diluciones.
3. Un resultado negativo puede ocurrir si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
4. El kit incluye un reactivo prediluido en un tubo unificado listo para usar.
5. Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben utilizarse como única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
6. El contenido de este equipo se debe utilizar para la detección cualitativa de antígeno COVID-19 de la esponja nasal, de la esponja nasofaríngea, del lavado nasal y de las muestras nasales del aspirado.

REFERENCIAS

1. Manejo clínico de la infección respiratoria aguda grave cuando se sospecha una nueva infección por coronavirus (nCoV). Orientación provisional. QUE.2020.
2. Diagnóstico y tratamiento de la neumonía causada por el nuevo coronavirus (cola versión 4) Comisión Nacional de Salud. 2020.
3. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> Consultado el 30 de marzo de 2020.

Fabricado por Monocent, Inc.

9025 Eton Ave. Ste C, Canoga Park, CA 91304, USA
Info@monocent.com | Tel: 424-310-0777
www.monocent.com

EC REP CEpartner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS.
www.cepartner4u.com

Fecha de entrada en vigor: 2020-11-23