

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit Kit completo de prueba de antígeno COVID-19 ActivXpress+ de Edinburgh Genetics

TÉRMINO GMDN

DIV del antígeno SARS-CoV-2, kit, prueba de inmunocromatografía (ICT), rápida

USO PREVISTO

El kit completo de prueba de antígeno COVID-19 ActivXpress+ de Edinburgh Genetics está diseñado para la detección cualitativa de antígenos del coronavirus 2 (SARS-CoV-2) asociados al síndrome respiratorio agudo severo en una muestra clínica. Un resultado positivo de la prueba debe confirmarse además mediante pruebas cuantitativas, un resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2. Este kit está diseñado para que lo utilice un profesional médico específicamente formado y capacitado en las técnicas de los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas con infección asintomática también pueden actuar como fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, más comúnmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen: fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se presenta congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de infecciones incluyen lavarse las manos con regularidad, cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar. Evite el contacto cercano con cualquier persona que muestre síntomas de una enfermedad respiratoria como toser y estornudar.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El kit completo de pruebas de antígeno COVID-19 ActivXpress+ de Edinburgh Genetics es un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* de inmunoenálisis cualitativo basado en membrana con doble intercalación de anticuerpos. El kit está diseñado para detectar el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 mediante un hisopo nasofaríngeo o un hisopo nasal en pacientes presuntamente infectados con COVID-19. Los antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra reaccionan con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la prueba en casete. La mezcla luego migra en ascenso en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo prerrecubierto en la zona de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la zona de la línea de prueba. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la zona de la línea de prueba, lo cual indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Guarde el kit a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C).
- No congelar.
- El kit tiene una vida útil de 18 meses.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Los controles internos están incluidos en la prueba. La línea de color que aparece en la región de control (C) confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento adecuada.

CONTENIDO

EGCV0101: 1 x prueba en casete, 1 x hisopo nasofaríngeo esterilizado, 1 x reactivo en frasco cuentagotas
EGCV0101A: 10 x pruebas en casete, 10 x hisopos nasofaríngeo esterilizado, 10 x reactivos en frasco cuentagotas
EGCV0101B: 20 x pruebas en casete, 20 x hisopos nasofaríngeo esterilizado, 20 x reactivos en frasco cuentagotas
EGCV0101N: 1 x prueba en casete, 1 x hisopo nasofaríngeo esterilizado, 1 x reactivo en frasco cuentagotas
EGCV0101NA: 10 x pruebas en casete, 10 x hisopos nasofaríngeo esterilizado, 10 x reactivos en frasco cuentagotas
EGCV0101NB: 20 x pruebas en casete, 20 x hisopos nasofaríngeo esterilizado, 20 x reactivos en frasco cuentagotas

Materiales no incluidos pero requeridos: Guantes, temporizador

Nota:

- Las pruebas en casete están precintadas en una bolsa de papel de aluminio con desecante.

Componente	Ingredientes principales
Prueba en casete	La tira reactiva contiene el anticuerpo monoclonal 2019-nCoV y el anticuerpo policlonal anti-IgG de ratón
Diluyente de muestra	0,05 M Tris-HCl

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Límite de detección LOD

El límite de detección (LoD) del kit de prueba completo de antígeno COVID-19 ActivXpress+ de Edinburgh Genetics es de 1.75x10⁷TCID₅₀/ml.

Especificidad analítica

1. Reactividad cruzada

No hay reactividad cruzada con los siguientes patógenos: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; virus de la influenza A (2009H1N1, H1N1 estacional, H3N2, H5N1, H7N9); virus de la influenza B (Yamagata, Victoria); virus respiratorio sincitial; rinovirus (grupo A, B, C); Adenovirus respiratorio (tipo 1-5, 7, 55); entrovirus (grupo A, B, C, D); antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr; virus del sarampión; citomegalovirus humano; rotavirus; norovirus; virus de las paperas; virus de la varicela zoster; virus de la parainfluenza; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus influenza.

2. Sustancia interferente

Los siguientes medicamentos comunes no interfieren con los resultados del kit: Oximetazolina, Dexametasona, Flunisolida, Azufre, Kim Anh, Benzocaina, Zanamivir, mupirocina, tobramicina, succinato de dehidroandrogénico sódico de potasio, aspirina (comprimido gastroresistente), Ibuprofeno (gránulos), Paracetamol (comprimidos de liberación lenta).

3. Efecto gancho

Este kit no tiene efecto gancho.

DESEMPEÑO CLÍNICO

Desempeño nasofaríngeo del kit completo de antígenos COVID-19 ActivXpress+ de Edinburgh Genetics frente al comparador de PCR.

Kit completo de prueba de antígeno COVID-19 ActivXpress+ de Edinburgh Genetics	Comparador de PCR				Total
	Positivo			Negativo	
	Ct < 25	Ct 25- 30	Ct > 30		
Positivo	96	82	0	1	179
Negativo	0	2	3	263	268
Total	96	84	3	264	447
Sensibilidad por valor Ct	100 %	97,62 %	0,0 %	-	-
Sensibilidad general	97,27 % (95 % IC: 93,74 - 99,11 %)				
Especificidad	99,62 % (95 % IC: 97,91 - 99,99 %)				
Exactitud	98,66% (95 % IC: 97,10 - 99,51 %)				
Valor Kappa	0,9721				

Desempeño nasal del kit completo de antígenos COVID-19 ActivXpress+ de Edinburgh Genetics frente al comparador de PCR.

Kit completo de prueba de antígeno COVID-19 ActivXpress+ de Edinburgh Genetics	Comparador de PCR			Total	
	Positivo		Negativo		
	Ct < 25	Ct 25-30			Ct > 30
Positivo	96	80	0	2	178
Negativo	0	4	3	262	269
Total	96	84	3	264	447
Sensibilidad por valor Ct	100 %	95,24 %	0,0 %	-	-
Sensibilidad	96,17 % (95 % IC: 92,28 - 98,45 %)				
Especificidad	99,24% (95 % IC: 97,29 - 99,91 %)				
Exactitud	97,99% (95 % IC: 96,21 - 99,08 %)				
Valor Kappa	0,9582				

REQUISITOS DE LA MUESTRA

Las muestras obtenidas temprano durante el inicio de los síntomas contendrán los valores virales más altos. Las muestras obtenidas después de 5 días de presentar síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con una prueba RT-PCR. La muestra inadecuada, la manipulación y/o el transporte incorrecto de la muestra pueden producir un resultado falso negativo; por lo tanto, se recomienda encarecidamente la formación en la obtención de muestras debido a la importancia de la calidad de las estas para generar unos resultados precisos.

OBTENCION DE MUESTRAS

Obtención de muestras con hisopo nasofaríngeo

- Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70° para enderezar el paso desde la parte delantera de la nariz.
- Inserte el hisopo nasofaríngeo de vara flexible en la fosa nasal, en paralelo al paladar.
- ATENCIÓN:** Utilice un hisopo nasofaríngeo específico para la obtención de la muestra.
- El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura externa de la oreja y debe entrar en contacto con la nasofaringe.
- ATENCIÓN:** En caso de que un tabique desviado u obstrucción cree dificultades para obtener la muestra de una de las fosas nasales, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra fosa nasal.
- Frote y ruede suavemente el hisopo, de 3 a 4 veces. Deje el hisopo estático durante varios segundos para permitir que absorba las secreciones.
- Retire lentamente el hisopo girándolo e insértelo en el frasco del reactivo.

Obtención de muestras con hisopo nasal

- Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70° para enderezar el paso desde la parte delantera de la nariz.
- ATENCIÓN:** Utilice un hisopo nasal específico para la obtención de la muestra.
- Mientras gira suavemente el hisopo, introduzalo menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) en la fosa nasal en paralelo al paladar hasta que encuentre resistencia en los cornetes nasales.
- Gire el hisopo 4 veces contra la pared nasal.
- Retire el hisopo, introduzalo en la otra fosa nasal y repita el proceso.

PREPARACION DE LA MUESTRA

Si el reactivo se almacena en el refrigerador, deje que este vuelva a alcanzar una temperatura ambiente (15-30 °C)

- Abra la tapa del tubo que contiene la disolución amortiguadora.
- Introduzca el hisopo en el frasco de reactivo, gire el hisopo en el frasco 5 veces y apriete el hisopo contra el tubo 5 veces. Durante un tiempo total de un minuto.
- Cierre la tapa del tubo de extracción con el tapón hasta su uso.
- Retire el tapón y tépelo con el tapón cuentagotas antes de usar.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras recién recolectadas deben prepararse lo antes posible y no más tarde de una hora después de la obtención de la muestra. La muestra ya preparada puede almacenarse de 2 a 8 °C durante un máximo de 8 horas. Si se requiere almacenamiento a largo plazo, almacénela a -70 °C y evite ciclos repetidos de congelación-descongelación.

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, la muestra y/o el reactivo alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) 30 minutos antes de la prueba.

- Retire la prueba en casete de la bolsa de aluminio y utilícela de inmediato.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
- Utilice un cuentagotas para transferir 3 gotas (aproximadamente 80µl) de la muestra con reactivo al pocillo de la muestra (S) de la prueba en casete, luego inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados después de 15 minutos. No interprete los resultados transcurridos 20 minutos, ya que los resultados observados después de 20 minutos no son válidos.

RESULTADOS

Resultado negativo: Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de prueba (T)

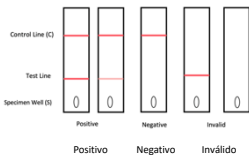
Resultado positivo: Aparecen dos líneas de color. Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C) y aparece otra línea adyacente en la zona de prueba (T).

Resultado inválido: La línea de control no aparece. Las razones más probables son: un volumen insuficiente de la muestra o técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

Línea de control (C)

Línea de la prueba

Pocillo de la muestra (S)



ADVERTENCIAS

- Es un reactivo de diagnóstico *in vitro* de un solo uso, no lo reutilice y no use productos caducados.
- Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular.
- Los resultados de las pruebas de antígenos no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar del estado de la infección.
- Los resultados negativos no descartan una infección por SARS-CoV-2, particularmente en personas que han estado en contacto con el virus.
- Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria 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 coinfección con otros virus.
- Esta prueba debe ser administrada por un profesional médico.
- Utilice muestras recientes para la prueba, no utilice muestras repetidas que han sido congeladas-descongeladas.
- Opere a temperatura ambiente (15-30 °C). Las pruebas en casete mantenidas a baja temperatura deben restaurarse a temperatura ambiente antes de abrirlas para evitar la absorción de humedad.
- No ingiera el desecante.

- La obtención o preparación incorrectas de la muestra pueden derivar en resultados falsos negativos o falsos positivos.
- Si tiene alguna pregunta o sugerencia sobre el uso de este kit, póngase en contacto con el fabricante.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas y durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, la mezcla de las muestras y las pruebas se deben tomar las medidas de protección adecuadas. Por lo tanto, tome medidas de protección como el uso de guantes y mascarilla. Elimine todos los desechos como si fueran potencialmente biopeligrosos.
- No seguir las instrucciones acerca del procedimiento de la prueba y de la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o producir resultados inválidos.
- El kit completo de prueba de antígeno COVID-19 ActivXpress+ de Edinburgh Genetics no está diseñado para detectar virus no infecciosos durante las últimas etapas de la propagación viral que aún podrían detectarse mediante pruebas moleculares de PCR.
- La observación de los resultados antes de 15 minutos y después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
- La contaminación con saliva y/o mucosidad puede causar resultados falsos positivos.
- El uso de una cantidad inadecuada o excesiva de reactivo puede dar lugar a un resultado incorrecto.

NÚMERO DE CATÁLOGO	IDENTIFICADOR DE PRODUCTO UDI (UDI-DI)
EGCV0101	S600774580356
EGCV0101A	S600774580363
EGCV0101B	S600774580370
EGCV0101N	S600774580363
EGCV0101NA	S600774580363
EGCV0101NB	S600774580370



Número de catálogo



Rango de temperatura de almacenamiento (2-30°C)



Número de lote



Consulte las instrucciones



No reutilizar



Fabricante



Diagnóstico *in vitro*
Producto sanitario



Representante autorizado en CE



Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edimburgo, Reino Unido, EH3 6RE
info@eggenetics.com
(44) 131 261 6686
Eggenetics.com



EG Genetics Limited
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Irlanda del Norte, BT5 5AD