

Este kit está diseñado para analizar muestras de hisopo recién recogidas.

USO PREVISTO

El KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo es una prueba de diagnóstico *in vitro basada* en el principio de la inmunocromatografía para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del 2019 Novel Coronavirus en un hisopo nasal o nasofaríngeo. La detección se basa en los anticuerpos que se desarrollaron para reconocer y reaccionar específicamente con la nucleoproteína del nuevo Coronavirus 2019. Su objetivo es ayudar al diagnóstico rápido de la infección por SARS-CoV-2.

Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero la correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado de la infección.

Los pacientes con resultados negativos deben ser tratados como presuntos. Los resultados negativos no descartan la infección por el SRAS-CoV- 2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones sobre el manejo de los pacientes, incluidas las decisiones sobre el control de la infección. Los resultados negativos deben confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente.

ANTECEDENTES

La 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. Los principales síntomas incluyen fiebre, fatiga y tos seca, congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea en algunos casos.

PRINCIPIO

El KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de 2019 Novel Coronavirus. Este ensayo está destinado al cribado rápido en el laboratorio. Esta prueba debe ser realizada por un técnico capacitado, usando el equipo de protección personal (EPP) adecuado. La prueba rápida COVID-19 Neo tiene dos letras en la superficie del dispositivo de prueba que indican la línea de prueba (T) y la línea de control (C). La línea de prueba y la línea de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. La línea de control es una línea de referencia que indica que la prueba se está realizando correctamente. La línea de control debe aparecer cada vez que se realice la prueba. Si el SARS-CoV-2 está presente en la muestra, aparecerá la línea de prueba. La página web

Se utilizan anticuerpos altamente selectivos contra el SARS-CoV-2 como captura y detector en el ensayo. Estos anticuerpos pueden detectar los antígenos del SARS-CoV-2 directamente, con una gran precisión.

CONTENIDO

Dispositivos de prueba del antígeno COVID-19 Hisopos esterilizados	20 pruebas 20 piezas.
Tubos de extracción (con tampón de extracción de 0,5mL)	20 piezas.
Boquillas con filtro	20 piezas.
Soporte de tubo	1 unidad
Paquete de inserción	1 unidad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos de prueba deben almacenarse a 2~30°C. NO CONGELAR. Los dispositivos deben estar a temperatura ambiente en el momento de la prueba.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*
- Puede haber microorganismos patógenos en las muestras clínicas. Todas las muestras y los elementos contaminados relacionados deben manipularse, almacenarse y eliminarse siguiendo las "precauciones estándar" y las directrices institucionales.
- Utilice el hisopo Flocked suministrado en el kit para la recogida de muestras nasales o nasofaríngeas.
- La recogida, el almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras son fundamentales para la realización de esta prueba.
- Llevar ropa de protección, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se recojan y evalúen las muestras.
- No utilice los componentes del kit más allá de la fecha de caducidad.
- Aplique la precaución universal al realizar la prueba.
- La placa de ensayo debe utilizarse inmediatamente después de abrir el embalaje. Cuando absorbe humedad, la calidad se deteriora y no se puede obtener un resultado preciso.
- Por favor, no toque la gota de muestra y la parte de juicio de la placa de prueba directamente con la mano.
- No reutilice el dispositivo.
- Si la prueba no es válida, hay que tener en cuenta la posible manipulación incorrecta, el procedimiento de funcionamiento inexacto, o la calidad del dispositivo. Repita la prueba con un nuevo dispositivo asegurándose de que el procedimiento de prueba se ha seguido con exactitud.
- La evaluación debe realizarse exactamente 15 minutos después de iniciar la reacción. Dada la naturaleza de la medición, la reacción y el desarrollo del color pueden continuar y progresar ligeramente

incluso después de 15 minutos.

- El tono de color de la línea puede variar en función del tono de color y de las propiedades de la muestra. Sin embargo, el resultado de la prueba es válido siempre que haya una línea roja.
- Si la línea no es roja en absoluto (por ejemplo, negra), el resultado de la prueba no es válido y debe realizarse otra prueba.
- Un espécimen muy viscoso puede afectar a la migración de la muestra y/o a la reacción, dando lugar a una débil coloración, retraso o ausencia de formación de la línea, o una reacción inespecífica debido a la retención de la muestra.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Lo que hay que hacer y lo que no hay que hacer en la recogida de muestras

- Recoger la muestra lo antes posible tras el inicio de los síntomas.
- Utilice muestras de hisopos nasales o nasofaríngeos recién recogidos para obtener un rendimiento óptimo de la prueba.
- Haga la prueba de la muestra inmediatamente.
- Utilice únicamente los bastoncillos suministrados con el kit.
- Este kit no está pensado para analizar muestras líquidas

Prepare las muestras de ensayo con el tampón de extracción de muestras para su análisis inmediato tras la recogida. Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, las muestras recogidas pueden mantenerse refrigeradas (2~8°C) hasta 48 horas antes de la prueba. Una recogida de muestras inadecuada o una manipulación incorrecta de las mismas puede dar lugar a un resultado falso negativo.

Hisopado nasal

Introducir la torunda nasal en una fosa nasal, y la punta debe introducirse hasta 2,5 cm del borde de la fosa nasal. Gire suavemente la torunda 5 veces o más contra la pared nasal para recoger las células y el moco, y luego retírela lentamente de la fosa nasal. Con la misma torunda, repita la recogida de muestras en la otra fosa nasal.

Hisopado nasofaríngeo

Introducir la torunda esterilizada en la fosa nasal paralela al paladar y dejarla unos segundos para que absorba las secreciones. Recoger las muestras con hisopos nasofaríngeos (NP) para obtener resultados óptimos.



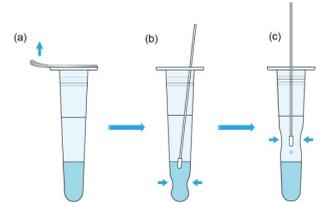
PROCEDIMIENTO

Deje que el KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Neo y las muestras recogidas se equilibren a temperatura ambiente (15~30°C) antes de realizar la prueba. Consulte los procedimientos de prueba proporcionados en el kit.

1. Extracción de la muestra

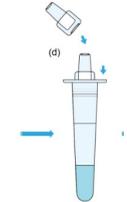
Introducir la torunda con la muestra recogida en el tubo de extracción que contiene 0,5 ml de tampón de extracción de muestras. Apriete el hisopo varias veces comprimiendo las paredes exteriores del extremo del tubo contra el hisopo para mezclarlo bien. Finalmente apriete el hisopo para que la mayor parte de la solución 2 / 4 permanezca en el tubo de extracción y retire el hisopo. Utilizar la extracción solución como muestra de ensayo

(paso a~c)

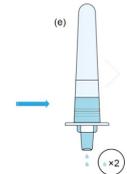


2. Reacción de la prueba

- Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada justo antes de la prueba y colóquelo en posición horizontal en el banco de trabajo.
- Introducir la boquilla filtrada en el tubo de extracción que contiene la muestra de ensayo. (paso d)



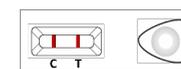
- Invierta el tubo de extracción y añada 2 gotas (70µl) de la muestra de ensayo en el pozo de la muestra apretando suavemente el tubo de extracción. (paso d)



- Lea los resultados a los 15 minutos y no los tenga en cuenta después de los 30 minutos. Un resultado positivo puede ser visible a los 3 minutos. Sin embargo, se requiere el tiempo de reacción completo de 15 minutos para confirmar un resultado negativo.

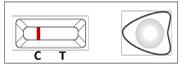
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Deje que las muestras reaccionen de acuerdo con el procedimiento y lea las líneas rojas y moradas que aparecen en la zona de lectura.



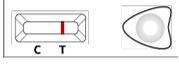
Positivo

Aparecen dos líneas rojas. Una línea roja aparece en la región de control (C), y una línea roja en la región de prueba (T). Esto indica que la muestra contiene una cantidad detectable de antígeno de Novel Coronavirus 2019. El tono de color puede variar, pero debe considerarse positivo siempre que haya una línea incluso tenue.



Negativo

Sólo aparece una banda rojiza en la región de control del dispositivo. No se ve ninguna línea rojiza junto a la "T" de la prueba. Esto indica que no hay antígeno detectable de Novel Coronavirus 2019 en la muestra.



Resultado inválido

No aparece ninguna línea roja en la región de control (C). La prueba no es válida aunque haya una línea en la región (T). Revise los procedimientos de prueba y repita la prueba utilizando un nuevo dispositivo de prueba rápida.

INFORME DE RESULTADOS

Prueba positiva

Los resultados positivos indican la presencia del antígeno del Novel Coronavirus 2019, pero es necesaria la correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección.

Prueba negativa

Negativo para la presencia del antígeno del Novel Coronavirus 2019.

No se puede descartar la infección debida al Novel Coronavirus 2019 y no debe utilizarse como única base para el tratamiento u otras decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección. Se recomienda que estos resultados sean confirmados por un método de prueba molecular, si es necesario, para el manejo del paciente.

Prueba inválida

El resultado de la prueba no es concluyente. No informe de los resultados. Repita la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Control interno

Cada dispositivo de prueba rápida del antígeno KaiBiLiTM COVID-19 contiene controles internos/de procedimiento. La aparición de una línea de control en la posición de Control " C " valida la función adecuada del reactivo y asegura que se ha seguido el procedimiento correcto de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite mínimo de detección

El límite mínimo de detección de la prueba rápida KaiBiLiTM COVID-19 Antigen Neo es de 74,8 TCID₅₀/mL, hasta una concentración de 5,6 X 10⁵ TCID /mL de vivo

Efecto gancho de alta dosis

No se observó ningún efecto de gancho de dosis alta cuando se probó con Virus SARS-CoV-2 con la prueba rápida de antígeno KaiBiLiTM COVID-19 Neo.

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida de antígeno KaiBiLiTM COVID-19 Neo se comparó con una PCR comercial líder; los resultados muestran que la prueba rápida de antígeno KaiBiLiTM COVID-19 Neo tiene una alta sensibilidad y especificidad.

	PCR		Total
	+	-	
Antígeno KaiBiLiTM COVID-19	84	0	84
	3	185	188
Total	87	185	272

Porcentaje de acuerdo positivo : 96,6%(95%CI : 90,3%-99,3%)

Porcentaje de acuerdo negativo : 100%(95%CI : 98,0%-100%)

Porcentaje de acuerdo global : 98,9%(95%CI : 96,8%-99,8%)

Evaluación de la reactividad cruzada

1. Bacterias y levaduras

No hay reactividad cruzada con las siguientes bacterias.

Reacciones cruzadas potenciales	Concentración n (UFC/mL)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Streptococcus grupo A</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Micobacterias de la tuberculosis</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Legionella pneumophila</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Candida albicans</i>	1.5 x 10 ⁶

2. Virus

No hay reacción cruzada con los siguientes patógenos,

Reacciones cruzadas potenciales	Concentración Suspensión de virus inactivos
Gripe A, H1N1	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Gripe A, H3N2	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Gripe B, Victoria	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Gripe B, Yamagata	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratorio sincitial	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus humano	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano OC43	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano 229E	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano NL63	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus de la Parainfluenza Tipo 1	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus de la Parainfluenza Tipo 2	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus de la Parainfluenza Tipo 3	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus de la Parainfluenza Tipo 3	1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

3. Para estimar la probabilidad de reactividad cruzada con el SARS-CoV-2 de los organismos que no estaban disponibles para la prueba húmeda, se utilizó el análisis in silico utilizando la herramienta de búsqueda de alineación local básica (BLAST) gestionada por el Centro Nacional de Información Biotecnológica (NCBI) para evaluar el grado de homología de la secuencia de proteínas, incluyendo:

- *Pneumocystis jirovecii* (PJP) No se ha encontrado ninguna homología en la secuencia de proteínas entre el SARS-CoV-2 y *Pneumocystis jirovecii*, por lo que se puede descartar la reactividad cruzada por homología.

- El coronavirus humano HKU1 : La homología es relativamente baja, un 36,7% en el 82% de las secuencias, pero no se puede descartar la reactividad cruzada.

- La homología de SARS-coronavirus : es relativamente alta, con un 91% de homología en el 100% de las secuencias.

- MERS-coronavirus : La homología es relativamente baja, con un 50% de homología en el 88% de las secuencias, pero no se puede descartar la reactividad cruzada.

4. Sustancias de interferencia endógenas/exógenas Se han probado las siguientes sustancias de interferencia potencial utilizando la prueba rápida de antígeno KaiBiLiTM COVID-19 Neo y no se observó ninguna interferencia : .

Sustancia	Concentración
Sangre entera	4%
Mucina	0.3%
Clorásico (Mentol/Benzocaína)	1,5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
Gotas nasales de venta libre (fenilefrina)	15% v/v
Afrin (Oximetazolina)	15% v/v
Spray nasal de venta libre (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homeopático (Alkalol)	Dilución 1:10
Spray de fenol para el dolor de garganta	15% v/v
Tobramicina	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Propionato de fluticasona	1% v/v
Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	5 mg/mL

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Este kit es una prueba cualitativa y no puede determinar la cantidad de antígeno en la muestra.
2. La prueba rápida de antígenos COVID-19 Neo detecta antígenos viables y no viables del SARS-CoV-2. Por lo tanto, los resultados deben compararse con el resto de la información clínica y de laboratorio disponible para realizar un diagnóstico preciso.
3. Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible tras la recogida de las mismas.
4. Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
5. Puede producirse un resultado falso negativo si la muestra contiene una cantidad de antígeno inferior a la del reactivo

umbral de sensibilidad o si la muestra se recogió o transportó de forma inadecuada; por lo tanto, un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de una infección por el virus del SRAS-CoV-2.

6. Las muestras obtenidas tempranamente con el inicio repentino de los síntomas contendrán los títulos virales más altos y son recomendado para la prueba, la cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que la duración de la enfermedad aumenta.
7. Si no se sigue el procedimiento de la prueba, se puede perjudicar afectar al rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la misma.
8. Los resultados negativos deben ser tratados como presuntos y confirmados con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo clínico.

DISPONIBILIDAD

Producto	Cat. No.	Contenido
KaiBiLiTM COVID-19 Antígeno Neo	P211139	20 Pruebas

KaiBiLiTM COVID-19 Antígeno Neo P211139 20 Pruebas

Index of Symbols			
	Attention, see instructions for use		Tests per kit
	For in vitro diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30°C		Lot Number
	Authorized Representative		Do not reuse
	REF		Catalog #

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA,
La Haya, Países Bajos.
e-mail : peter@lotusnl.com

HANGZHOU GENESIS
BIODETECCIÓN Y BIOCONTROL CO, LTD.
ADD : NO.139, St.10th (East), Hangzhou Economic &
Technology Development Zone, Hangzhou,
provincia de Zhejiang, China, 310018

T E L : +86-571-87818163
FA X : +86-571-8782-4695

Web : <http://www.hgb.com.cn/En>

B04.01060A