

P211136**KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Neo****Diseñado únicamente para muestras recién recogidas con hisopo nasofaríngeo.****USO PREVISTO**

El Test Rápido de Antígeno para COVID-19 Neo KaiBiLi™ es una prueba de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de antígenos proteicos de la nucleocápside del nuevo coronavirus 2019 en hisopos nasofaríngeos, mediante un ensayo inmunocromatográfico.

La detección se basa en anticuerpos desarrollados específicamente reconociendo y reaccionando con la nucleoproteína del nuevo coronavirus 2019. Está destinado a ayudar en el diagnóstico rápido de la infección viral COVID-19.

Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente e información de diagnóstico para determinar el estado de la infección.

Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos, no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como única base para tratamiento o manejo del paciente, incluidas decisiones sobre control de infecciones. Los resultados negativos deben confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente.

ANTECEDENTES

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son 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 período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

El Test Rápido de Antígeno para COVID-19 Neo KaiBiLi™ es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos del nuevo coronavirus 2019. Este ensayo está diseñado para una detección rápida en laboratorio. Esta prueba debe ser realizada por un técnico capacitado, que use equipos de protección individual (EPI) adecuados. Los cassettes del Test Rápido de Antígeno para COVID-19 Neo KaiBiLi™ dos letras en la superficie de las tiras 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 ninguna 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 realiza la prueba. Si COVID-19 está presente en la muestra, aparecerá una línea de prueba marcada. Los anticuerpos altamente selectivos contra COVID-19 se utilizan como captura y como detector en el ensayo. Estos anticuerpos pueden detectar antígenos COVID-19 directamente, con una gran precisión.

CONTENIDO

Test Antígeno	20 tests
Hisopo Estéril	20 pcs.
Tampón de Extracción, 7mL	20 pcs.
Boquilla con filtro	20 pcs.
Tubo de plástico	20 pcs.
Soporte de Tubo	1 pcs.
Instrucciones	1 pcs.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

Los cassettes de ensayo se almacenan en un rango de 2~30°C. NO LOS CONGELE. Los cassettes deben encontrarse a temperatura ambiente en el momento del realizar el ensayo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro
2. Pueden existir microorganismos patógenos en cualquier muestra clínica. Todas las muestras y los elementos contaminados relacionados deben manipularse, almacenarse y desecharse siguiendo las "Precauciones estándar" y las pautas institucionales.
3. Utilice el hisopo nasofaríngeo suministrado en el kit o el hisopo flocado para recolectar la muestra del hisopo nasofaríngeo.
4. La recolección, el almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras son fundamentales para la realización de esta prueba.
5. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se recolecten y evalúen las muestras.
6. No use los componentes del kit después de la fecha de caducidad
7. Aplique una precaución universal al realizar la prueba.
8. El cassette de ensayo debe usarse inmediatamente después de abrir el paquete. Cuando absorbe humedad,

la calidad se deteriora y no se puede obtener un resultado preciso.

9. No toque la gota de muestra y la zona de juicio de resultado del cassette de ensayo directamente con la mano.

10. No reutilice el dispositivo.

11. Si la prueba no es válida, se debería considerar un posible manejo inadecuado, procedimiento de operación inexacto o calidad deficiente del dispositivo. Repita la prueba con un dispositivo nuevo y asegúrese de que el procedimiento de prueba se haya seguido con precisión.

12. La evaluación debe realizarse exactamente 15 minutos después de comenzar 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.

13. El tono de color de la línea puede variar según el tono del color y las propiedades de la muestra. Sin embargo, el resultado de la prueba es válido siempre que haya una línea roja. Ocasionalmente, pueden aparecer líneas discontinuas, pero el resultado de la prueba es válido siempre que haya una línea roja.

14. Si la línea no es roja en absoluto (por ejemplo, negra), el resultado de la prueba no es válido y se debe realizar otra prueba.

15. Una muestra muy viscosa puede afectar la migración de la muestra y / o la reacción, lo que da como resultado una coloración débil, retraso o no formación de la línea, o una reacción inespecífica debido a la retención de la muestra.

PREPARACIÓN DE MUESTRA Y RECOGIDA

Reglas básicas en la recogida de muestra

Recoja la muestra lo antes posible después de la aparición de los síntomas.

- Utilice muestras recién recolectadas de hisopos nasofaríngeos (NP) para obtener un rendimiento óptimo de la prueba.
- Ensaye su muestra inmediatamente.
- Utilice solo hisopos que se proporcionan con el kit.
- Este kit no está diseñado para analizar muestras líquidas.

Prepare las muestras de prueba con tampón de extracción de muestras para analizarlas inmediatamente después de la recolección. Si no es posible realizar una prueba inmediata, las muestras recolectadas se pueden mantener refrigeradas (2 ~ 8 ° C) hasta 48 horas antes de la prueba. La recolección inadecuada de muestras o el manejo inadecuado de las mismas pueden producir un resultado falso negativo.



Toma Nasofaríngea

Inserte el hisopo estéril en la fosa nasal paralela al paladar y déjelo en su lugar durante unos segundos para absorber las secreciones. Recolecte muestras con hisopos

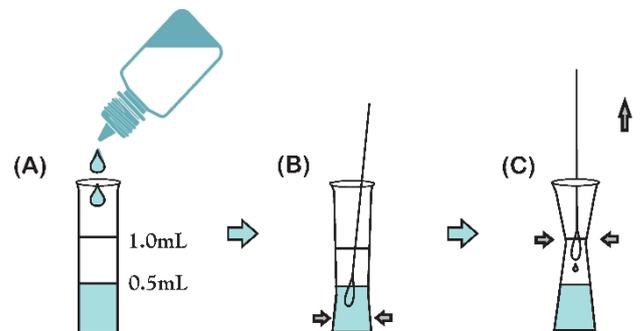
nasofaríngeos para obtener resultados óptimos.

PROCEDIMIENTO

Deje que el cassette para detección rápida de Antígeno para COVID-19 Neo KaiBiLi™ y las muestras recogidas se equilibren a temperatura ambiente (15 ~ 30 ° C) antes de realizar el ensayo. Consulte los procedimientos de prueba impresos dentro del kit.

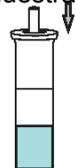
1. Extracción de la Muestra

Inserte el hisopo con la muestra recolectada en el tubo de extracción que contiene 0,5 ml de tampón de extracción de muestra. Apriete el hisopo varias veces comprimiendo las paredes exteriores del extremo del tubo contra el hisopo para mezclar bien. Finalmente, apriete el hisopo para que la mayor parte de la solución permanezca en el tubo de extracción y retire el hisopo. Utilice la solución de extracción como muestra de prueba. (Paso A ~ C)

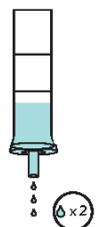


2. Reacción del ensayo

- (1) Saque el cassette de ensayo de su embalaje previamente y colóquelo en un lugar plano en su superficie de trabajo.
- (2) Inserte la boquilla con filtro en vertical tapando el tubo de ensayo que contiene su muestra



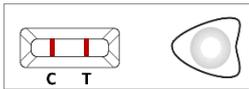
- (3) Invierta el tubo de extracción y deje que caigan dos gotas (70µl) de muestra sobre el pocillo para muestras del cassette presionando el tubo de extracción con los dedos



(4) Lea los resultados a los 15 minutos e ignore después de 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.

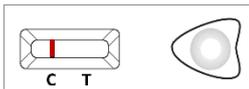
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Deje que las muestras reaccionen debidamente según el procedimiento y que se vean líneas purpura en el área de lectura.



Positivo

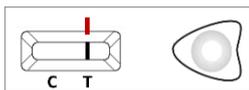
Aparecen dos líneas. Una roja en la zona de control (C), y otra roja en la zona de test (T). Esto indica que el espécimen contiene una cantidad detectable de antígeno del Novel Coronavirus 2019. El tono del color puede variar, pero se considera positivo por muy débil que aparezca la línea.



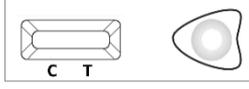
Negativo

Sólo una banda rojiza aparece en la zona de control del dispositivo. NO hay línea roja en la zona de test "T". Esto indica que no hay una cantidad mínima detectable de antígeno del Novel Coronavirus 2019..

Resultado no válido



No aparece línea roja en la zona de control (C). La prueba no es válida, incluso si apareciera banda en la zona de test (T). Revise el procedimiento y repita el ensayo con una nueva cassette.



INFORMACION DE RESULTADOS

Test Positivo

Los resultados positivos indican la presencia del antígeno del nuevo coronavirus 2019, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección.

Test Negativo

Negativo para la presencia del antígeno del nuevo coronavirus 2019. No se puede descartar una infección debida al nuevo coronavirus de 2019 y no debe utilizarse como única base para el tratamiento u otras decisiones de

gestión del paciente, incluido el control de infecciones. Se recomienda confirmación por ensayos moleculares si así se esaima, para el manejo del paciente.

Test no válido

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

CONTROL DE CALIDAD

Control Interno:

Cada Test Rápido de Antígeno para COVID-19 Neo KaiBiLi™ contiene controles de procedimiento interno. La aparición de una línea de control en la posición "C" valida el funcionamiento correcto del reactivo y asegura que el protocolo de trabajo seguido también lo haya sido.

PARAMETROS DE PRESTACIONES

Límite de Detección Mínimo

El mínimo Límite de Detección para el Test Rápido de Antígeno para COVID-19 Neo KaiBiLi™ es 74.8 TCID₅₀/mL.

Efecto Gancho por Alta Dosis

No se observó efecto de gancho de dosis alta cuando se testó con una concentración de hasta 1.12 x 10⁶TCID₅₀ / mL de virus vivo SARS-CoV-2 con el Test Rápido de Antígeno para COVID-19 Neo KaiBiLi™

Sensibilidad y Especificidad

Se compararon los resultados obtenidos con los Test Rápido de Antígeno para COVID-19 Neo KaiBiLi™ y los obtenidos con las mismas muestras de pacientes en una marca líder de PCR. Los resultados fueron los siguientes..:

	PCR			Total
	+	-		
KaiBiLi™	+	36	0	36
COVID-19 Antigen Neo	-	1	71	72
	Total	37	71	108

Sensibilidad relativa: 97,30% (95%CI*: 85,84%-99,93%)

Especificidad relativa: 100% (95%CI*: 94,94%-100%)

Exactitud: 99,07% (95%CI*: 94,95- 99,98%)

Evaluación de Reactividad Cruzada

(1) Bacteria

Ninguna reactividad cruzada con las siguientes bacterias..:

	Concentración (CFU/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 group A</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Mycobacteria tuberculosis</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Candida albicans</i>	1.5 x 10 ⁶
<i>Legionella pneumophila</i>	1.5 x 10 ⁶

(2) Virus

Sin reactividad cruzada con los siguientes patógenos

	Concentración Suspensión de Virus Inactivos	
Influenza A, H1N1	10µg/mL	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Influenza A, H3N2	10µg/mL	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	10µg/mL	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Respiratory Syncytial Virus	10µg/mL	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 3	10µg/mL	1.0×10 ⁶ VP/mL
Adenovirus Type 6	10µg/mL	1.0×10 ⁶ VP/mL
Adenovirus Type 7	10µg/mL	1.0×10 ⁶ VP/mL
Adenovirus Type 40	10µg/mL	1.0×10 ⁶ VP/mL
Coxsackie virus Type A16	10µg/mL	
Enterovirus Type 71	10µg/mL	
Human metapneumovirus	10µg/mL	
Parainfluenza virus Type 1	10µg/mL	
Parainfluenza virus Type 2	10µg/mL	
Parainfluenza virus Type 3	10µg/mL	

(3) Chlamydia y Mycoplasma

Sin reactividad cruzada con *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

	Concentration	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10µg/mL	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10µg/mL	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10µg/mL	4.0×10 ⁶ CFU/mL

(4) Sustancias con Interferencias Endógenas/Exógenas
Los siguientes compuestos con potencial de interferencia han sido testados usando el kit de dispositivo de prueba rápida de antígeno COVID-19 KaiBiLi™ y no se observaron interferencias:

Sustancia	Concentración
Sangre Completa	1%
Mucina	100 µg/mL

Oxymetazolina hidrocioruro	10% (v/v)
Beclometasona	10% (v/v)
Budesonida	10% (v/v)
Oseltamivir Phosphato	10mg/mL
Ceftriaxona sodio	1mg/mL
Azitromicina	1mg/mL
Meropenem	1mg/mL
Vancomicina hidrocioruro	1mg/mL
Levofloxacin hidrocioruro	1mg/mL
Paracetamol	30 µg/mL
Aspirina	50 µg/mL
Doxyciclina hidrocioruro	30 µg/mL
Phenilefrina hidrocioruro	10% (v/v)
Ibuprofeno	500 µg/mL
Mupirocina Ungüento	1mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL
Eritromicina Lactobionato	100 µg/mL
Ciprofloxacina hidrocioruro	10 µg/mL
Sodio Cromoglicato	2mg/mL
Mometasone Furoato Acuoso	0.5% (v/v)
Triamcinolona Acetonida Acetato	1% (v/v)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este kit es una prueba cualitativa y no puede determinar la cantidad de antígeno en la muestra.
- El dispositivo de prueba rápida de antígeno COVID-19 detecta antígenos COVID-19 viables y no viables. Por lo tanto, los resultados deben compararse con el resto de la información clínica y de laboratorio disponible para realizar un diagnóstico preciso.
- Los usuarios deben analizar las muestras lo más rápido posible tras la recogida de la muestra.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Puede producirse un falso resultado negativo de la prueba si la muestra recogida contuviera un título de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo o si la muestra hubiera sido recogida o transportada incorrectamente; por lo tanto, un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por el virus COVID-19.

6. Una muestra obtenida temprano y con inicio repentino de síntomas contendrá los títulos virales más altos y es el caso más favorable a la detección por medio de este ensayo. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad.

7. No seguir el procedimiento de prueba puede afectar adversamente el rendimiento de la prueba y / o invalidar el resultado de la prueba

8. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario, para su manejo clínico.

DISPONIBILIDAD

Producto	Ref.	Contenido
KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Neo	P211136	20 Test

REFERENCIAS

1. World Health Organization (WHO) Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
2. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> Accessed March 30, 2020.
3. Zhang, Y.Z. (2020). Initial genome release of novel coronavirus.

Index of Symbols

 Attention, see instructions for use	 Tests per kit	 Authorized Representative
 For <i>in vitro</i> diagnostic use only	 Use by	 Do not reuse
 Store between 2~30°C	 Lot Number	 Catalog #

EC REP Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA,
 The Haque, Netherlands.

 **HANGZHOU GENESIS
 BIODETECTION & BIOCONTROL CO., LTD.**
 ADD : NO.139, St.10th (East) ,Hangzhou Economic &
 Technology Development Zone. Hangzhou,
 Zhejiang Province, China, 310018
 TEL : +86-571-87818163
 FAX : +86-571-8782-4695
 Web : <http://www.hgb.com.cn/En>