

**Nombre del producto**

Prueba rápida de antígeno COVID-19 en saliva (oro coloidal hipersensible)

**Uso previsto**

Este producto se utiliza para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en saliva.

**Resumen**

El coronavirus, como una gran familia de virus, es un virus de ARN de cadena única positiva con envoltura. Se sabe que el virus causa enfermedades como resfriados, síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y síndrome respiratorio agudo severo (SARS). La proteína central del SARS-CoV-2 es la proteína N (nucleocápside), que es un componente proteico ubicado dentro del virus. Está relativamente conservado entre los  $\beta$ -coronavirus y a menudo se utiliza como herramienta para el diagnóstico de coronavirus.

**Principio**

El kit trabaja con el principio de la reacción antígeno- anticuerpo en inmunocromatografía de flujo lateral con oro coloidal. El dispositivo incluye anticuerpos monoclonales contra la proteína N de la nucleocapside marcados con oro coloidal hipersensible en la zona T de reacción y Anticuerpos de cabra anti-IgG de pollo recubren la posición de la línea de control de calidad (C).

En el proceso de la prueba, cuando el nivel de SARS-CoV-2 en la muestra alcanza o supera el umbral de detección, el antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra se une con el anticuerpo monoclonal marcado. Los conjugados migran por efecto capilar y luego se unen al anticuerpo monoclonal recubierto en la línea T. Si no hay SARS-CoV-2 en la muestra, no habrá una banda roja púrpura en la línea T. No importa si hay SARS-CoV-2 o no, en la muestra, siempre aparecerá una banda roja púrpura en la posición de la línea de control de calidad (C). La banda roja violácea de la línea de control de calidad (C) se puede utilizar como estándar para juzgar si la muestra es suficiente y si el proceso cromatográfico es normal o no. También se puede utilizar como estándar de control interno de reactivos.

**Componentes**

Cada kit se compone de : 1 sobre sellado con 1 casete y 1 bolsa de desecante, un kit de colector de saliva (1 embudo +1 tubo graduado con 1 ml de diluyente), 1 micropipeta desechable y una hoja de instrucciones.

El casete se compone de una almohadilla marcada con oro para control, una almohadilla para muestras, una membrana de nitrocelulosa, un papel absorbente, una placa de PVC y una tarjeta de plástico.

**Almacenamiento y estabilidad**

Debe almacenarse a 2 °C ~ 30 °C, mantenerse seco y alejado de la luz solar. La vida útil es de 18 meses.

Cada prueba, debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura.

La fecha de producción y la fecha de vencimiento se muestran en la etiqueta del paquete.

**Requisitos de muestra**

Las muestras deben usarse lo antes posible después de la recogida y no deben almacenarse durante mucho tiempo a temperatura ambiente. Si la muestra no se puede analizar

inmediatamente, se puede almacenar durante 48 horas a 2 °C - 8 °C. Para almacenamiento a largo plazo debe congelarse a - 20 °C, evite la congelación y descongelación repetidas.

**Método de prueba**

Lea atentamente estas instrucciones antes de realizar la prueba.

1. Abra la bolsa de papel de aluminio de la prueba. Saque el casete de prueba, marque el nombre del paciente a o el número de muestra en el casete. Úselo dentro de los 30 minutos, especialmente lo antes posible si la temperatura ambiente es superior a 30 °C o la humedad es alta.
2. Coloque el kit en una plataforma limpia, abra la tapa del tubo de diluyente, enrosque el embudo y recoja 1ml de saliva. Desenrosque el embudo de saliva, tape de nuevo el tubo, mezcle bien invirtiendo el tubo varias veces. Luego desenrosque la tapa, aspire con la micropipeta desechable, deje caer 2-3 gotas en el orificio de la muestra y comience a contar 10-15 minutos .
3. Espere a que aparezca la franja violeta. Los resultados de la prueba deben leerse dentro de 10-15 minutos, después de más de 15 minutos, los resultados de la lectura no son válidos.

**Interpretación de los resultados de las pruebas**

Positivo (+): como se muestra en la Figura 1, hay bandas de color rojo púrpura en las áreas C y T;

Negativo (-): como se muestra en la figura 2, hay una banda de color rojo púrpura solo en el área C.

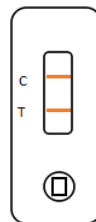


Figura 1 positivo (+)

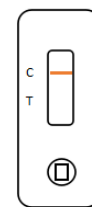


Figura 2 negativo (-)

Resultados no válidos: no importa si hay una banda roja en la posición T, si no hay una banda roja en la línea de control de calidad (C), indica que el procedimiento de operación es incorrecto o el kit de prueba ha sido inválido. En este caso, debe leer atentamente estas instrucciones y luego probar con un nuevo casete.

Si el problema persiste, deje de usar este número de lote y comuníquese con su proveedor local de inmediato.

**Limitación de procedimiento**

1. Este reactivo es un método de cribado cualitativo para detectar proteínas SARS-CoV\_2 en saliva. Este reactivo proporciona solo un resultado de análisis preliminar y su resultado debe ser interpretado por un profesional sanitario.

2. Posibles causas de resultados negativos :

1) No hay virus en la muestra, o el contenido de virus en la muestra es muy bajo, que es más bajo que la concentración de detección crítica del reactivo, y no se puede detectar la muestra de baja concentración.

- 2) Es posible que el virus se haya desactivado en la muestra. Aunque el fragmento de ácido nucleico todavía puede existir, el antígeno del virus puede haber sido destruido e inactivado.
- 3) Operación incorrecta u otros factores que pueden afectar la detección, como transporte y almacenamiento incorrectos, que puede deteriorar el reactivo.
3. Cuando el grado de epidemia de la enfermedad disminuye, el valor predictivo positivo disminuye, por lo que la interpretación de los resultados positivos de la población de bajo riesgo debe ser cautelosa.

### Especificaciones técnicas

#### 1. Propiedades físicas

##### 1.1 Apariencia

El casete de prueba debe estar limpio e íntegro, sin rebabas, sin daños, sin contaminación; la etiqueta debe ser clara y no estar dañada. La dilución de la muestra debe ser clara sin impurezas ni flóculos.

##### 1.2 Dilución de la muestra

El volumen de dilución de la muestra no debe ser menor que el valor indicado.

2. Límite de detección: 0,32 ng/ml proteína N-nucleocapside como promedio de 5 lotes diferentes.

3. Evaluación clínica. Se evaluaron un total de 204 muestras frescas de saliva en paralelo con método de amplificación de ácido nucleico, obteniendo una concordancia total de 99,01% para muestras de pacientes con síntomas entre 1 y 7 días.

Sensibilidad	n/N	98,2 %	100/102
Especificidad	n/N	100%	102/102

#### 4. Especificidad del análisis

4.1 Reactividad cruzada: el dispositivo de prueba no tiene reactividad cruzada con los siguientes anticuerpos: OC43 del coronavirus humano endémico  $\leq 10^3$  cfu / ml, virus de la influenza A  $\leq 5 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub> / 0,1 ml, virus de la influenza B  $\leq 2 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / 0.1ml, virus respiratorio sincitial  $\leq 1$  DICT<sub>50</sub> / 0,1 ml, adenovirus  $\leq 4,85 \times 10^8$  IFU / ml, virus EB, virus del sarampión  $\leq 48,2$  Unidades / ml, citomegalovirus, rotavirus, Norovirus  $\leq 1,36$  g / cm<sup>3</sup>, virus de las paperas, virus de la varicela-zóster y mycoplasma pneumoniae  $\leq 5$  mg / (kg · d).

4.2 Las siguientes concentraciones de sustancias no interfieren los resultados de la prueba : bilirrubina  $\leq 250$  μmol / L; triglicéridos  $\leq 15$  mmol / L; hemoglobina  $\leq 10$  g / dL.

Los resultados de la prueba no se ven influenciados por los siguientes fármacos: α-interferón, zanamivir, ribavirina, oseltamivir y paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, clorhidrato de histamina, fenilefrina, cloruro de sodio (que contiene conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona y fluticasona.

### Precauciones

1. No utilice productos caducados.
2. No congelar. Evite la temperatura y la humedad excesivas en el entorno experimental. La temperatura de reacción debe ser de 15 °C ~ 30 °C y la humedad debe ser inferior al 70%.
3. La bolsa del paquete contiene desecante y no debe tomarse por vía oral.
4. Cuando realice la prueba, use ropa protectora, guantes y máscaras para los ojos.
5. No use la prueba casete con envases individuales rotos, marcas poco claras y pasada la fecha de vencimiento.
6. Deseche las muestras usadas, los kits usados y otros desechos

de acuerdo con las leyes y regulaciones locales pertinentes.

### Referencias

1. Reglamento sobre registro de reactivos IVD, 1 de octubre de 2014.
2. Directrices para la preparación de especificaciones de reactivos IVD, 11 de septiembre de 2014
3. Directrices para la revisión técnica del registro de reactivos de detección cualitativa de inmunoglobulina M específica de patógenos, 17 de mayo de 2013.
4. Ministerio de salud de la República Popular de China, Guía técnica de laboratorio para 2019-ncov (cuarta edición)

### Explicación de los símbolos

	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Límite de temperatura		Nº de lote
	Representante CE		Símbolo CE
	No lo use si el paquete está dañado.		Contiene suficiente para pruebas <n>
	Indique que debe mantener el producto seco.		Mantener alejado de la luz solar.



Xiamen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co., Ltd 1212 Wengjiao West Rd, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen Fujian, 361026 R.P.China. Tel: +86-0592-6081232. Fax: +86-0592-6081232.



SUNGO Europe B.V.  
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

### Distribuidor en España:

