



Kit de detección de antígenos COVID-19 (oro coloidal) Instrucciones de uso

【NOMBRE DEL PRODUCTO】

Kit de detección de antígenos COVID-19 (oro coloidal)

【ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE】

- Modelo: Modelo A, Modelo B, Modelo C
- Embalaje: 25 Pruebas / Kit, 5 Pruebas / Kit, 1 Prueba / Kit

【USO PREVISTO】

El kit se utiliza para la detección cualitativa del antígeno del nuevo coronavirus COVID-2019 en inserciones bucofaríngeas con hisopo nasofaríngeo, inserciones nasales con hisopos nasales y toma de muestras salivares a personas. El kit está limitado a uso profesional.

【PRINCIPIOS DE LAS PRUEBAS】

Este kit está diseñado con el método de sándwich de doble anticuerpo para la detección cualitativa de antígenos del nuevo coronavirus en muestras tomadas con hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos, nasales y salivares. El kit cuenta con oro coloidal para marcar el anticuerpo monoclonal 1 del coronavirus anti-humano. El anticuerpo monoclonal 2 y el anticuerpo policlonal de cabra antirratón IgG se recubre en una membrana de nitrocelulosa.

Cuando la muestra analizada sea positiva, el antígeno de la muestra se unirá al anticuerpo 1 marcado con oro coloidal. A continuación, el antígeno se cromatiza en la zona de detección y se une al anticuerpo monoclonal del coronavirus anti-humano recubierto previamente para formar un complejo del tipo "sándwich de doble anticuerpo", que genera el color rojo, tanto el anticuerpo 1 como el anticuerpo 2 a partir de la unión específica con la proteína N del Sars-cov-2. El anticuerpo marcado con oro coloidal restante se combina con el anticuerpo policlonal en la línea de control de calidad para generar el color rojo. Las muestras negativas sólo generan color rojo en la línea de control de calidad.

【COMPOSICIÓN PRINCIPAL】

Composición	Embalaje (Modelo A)			Embalaje (Modelo B)		Embalaje (Modelo C)	
Tarjeta de detección	25 Pruebas	5 Pruebas	1 Pruebas	25 Pruebas	25 Pruebas	1 Pruebas	
Tampón de extracción	25 Botellas	5 Botellas	1 botella	1 botella	25 Botellas	1 botella	
Tubo de extracción	/	/	/	25 Unidades	/	/	
Hisopo para extracción de muestras (nasal)	25 Pruebas	5 Pruebas	1 Test	25 Pruebas	/	/	
Control de calidad negativo (opcional)	1 Unidad	/	/	1 Unidad	/	/	
Control de calidad positivo (opcional)	1 Unidad	/	/	1 Unidad	/	/	
Instrucciones de uso	1 Juego	1 Juego	1 Juego	1 Juego	1 Juego	1 Juego	
Estación de trabajo	/	/	/	1 Unidad	/	/	
Recipiente de saliva	/	/	/	/	25 Unidades	1 Unidad	
Gotero	/	/	/	/	25 Unidades	1 Unidad	

【CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO】

El embalaje original debe ser almacenado en un lugar oscuro a 4-30°C, válido durante 24 meses; la tarjeta de prueba debe utilizarse en 1 hora tras abrirse la envoltura de papel de aluminio.

【REQUISITO PARA MUESTRAS】

- Recogida de muestras con el hisopo orofaríngeo: Utilizar un hisopo extra de muestreo para limpiar la pared faríngea posterior y las amígdalas por ambos lados de forma moderada, sin tocar la lengua; sumergir rápidamente la cabeza (algodón) del hisopo en el tampón de extracción.
- Recogida de muestras con hisopo nasofaríngeo: Introducir el hisopo para muestras en la fosa nasal y profundizar en la pared posterior de la nasofaringe por el conducto nasal inferior. Cuando encuentre resistencia, levante ligeramente el hisopo nasofaríngeo hasta que sienta que toca la pared. Cuando el hisopo llegue a la cavidad nasal, espere 15 segundos y gire 3 vueltas, gire lentamente al sacarlo; sumerja rápidamente la cabeza del hisopo en la solución de tratamiento de la muestra.
- Recogida de muestras con el hisopo nasal: Introducir el hisopo para muestras en la cavidad nasal con más secreciones. Girar ligeramente y empujar en la cavidad nasal hasta que se sienta resistencia, luego presionar el hisopo contra la pared de la nariz tres veces, retirar la cabeza del hisopo; sumergir rápidamente la cabeza del hisopo en el tampón de extracción.
- Muestra de saliva: Saque el recipiente de saliva del kit de prueba. Escupir en el embudo hasta que el nivel de saliva en el tubo alcance los 2 ml (sin incluir las burbujas). Sujete verticalmente el tubo y desenrosque el embudo para sacarlo del tubo. Descarte el embudo. Coger el tapón del tubo y enróscalo bien en el tubo. Agitar el tubo boca abajo 12 veces para mezclar la saliva con el tampón de extracción.
- Transferencia de muestras (sólo para muestras recogidas con hisopo):
(1) Si el tampón de extracción está envasado individualmente (Modelo A), introduzca directamente el hisopo en el tampón.
(2) Si el tampón está envasado en un frasco (Modelo B), añada de 8 a 10 gotas del tampón de extracción al tubo, e introduzca el hisopo en el tampón.
- Una vez colocado el hisopo en la solución, presione la cabeza (algodón) del hisopo hacia la pared del tubo presionando el líquido recogido. Repita esto varias veces. Una vez completado esto, retire la cabeza del hisopo mientras intenta retener un exceso de solución en el tubo.
- Descarte de forma segura el recipiente para saliva y la cabeza del hisopo.
- Tras la recogida y lo antes posible, las muestras deben procesarse con la solución de muestreo de virus proporcionada en este kit. Y completar la prueba antes de 10 minutos.

1



Kit de detección de antígenos COVID-19 (oro coloidal) Instrucciones de uso

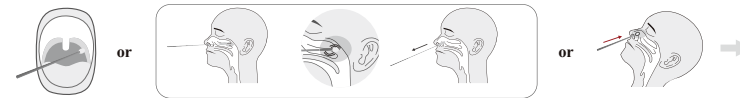
【MÉTODO DE LA PRUEBA】

Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente. Para el método de muestreo, véase [REQUISITO PARA MUESTRAS].

- Abra la bolsa de papel de aluminio, saque el casete y ponga la lengüeta
- Añadir 60µl (unas 2 gotas) de la muestra (tampón de extracción) al pocillo de la muestra del casete.
- Observe los resultados mostrados tras 10-15 minutos.

【PROCESO DE OPERACIÓN E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

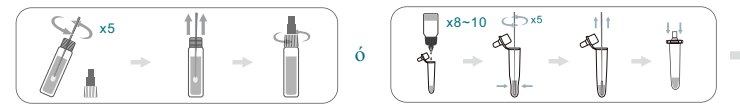
Procedimientos para la detección de muestras con hisopo:



1. Recogida con hisopo nasofaríngeo: Introducir el hisopo para muestras en la fosa nasal y profundizar en la pared posterior de la nasofaringe por el conducto nasal inferior. Cuando encuentre resistencia, levante ligeramente el hisopo nasofaríngeo hasta que sienta que toca la pared. Después de que el hisopo llegue a la cavidad nasal, espere 15 segundos y luego gire 3 vueltas. Rotar lentamente para sacarlo.

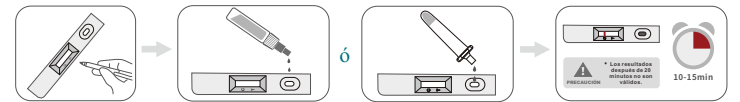
Recogida con hisopos nasales: Girar ligeramente y empujar hacia la cavidad nasal, presionar el hisopo en la pared nasal tres veces, y luego sacarlo.

Recogida con hisopos de orofaringe: recoger desde la pared posterior de la faringe o a ambos lados de las amígdalas; sin tocar la lengua.



2. Insertar el hisopo en el tampón de extracción. Agitar el hisopo más de 5 veces y apretarla para que rebose la muestra. Sacar el hisopo y apretar el tapón.

Añadir de 8 a 10 gotas de tampón en el tubo de extracción. Agitar el hisopo más de 5 veces y apretarla para que rebose la muestra. Sacar el hisopo y poner la boquilla.



3. Abrir la bolsa de papel de aluminio, sacar la tarjeta de prueba y hacer una marca de nombre y fecha.

4. Añadir 60 µl (unas 2 gotas) de la muestra extraída al pocillo de muestras.

5. Leer los resultados entre 10 y 15 minutos.

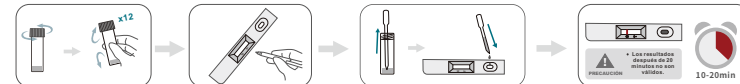
Procedimientos de detección de muestras de saliva:



1. Sacar el recipiente de saliva del kit de prueba. Atornillar el embudo de recogida al tubo.

2. Escupir en el embudo hasta que el nivel de la saliva en el tubo alcance los 2 ml (sin incluir las burbujas).

3. Sujetar verticalmente el tubo y desenrosca el embudo para sacarlo del tubo. Tirar el embudo.



4. Coger el tapón del tubo y enróscalo bien en el tubo. Agitar el tubo boca abajo 12 veces para mezclar la saliva con la solución de extracción.

5. Abrir la bolsa de aluminio, sacar la tarjeta de prueba y hacer una marca.

6. Aplicar 2 gotas enteras de la muestra tratada (60 µl) verticalmente en el pocillo de la muestra del casete de prueba.

7. Leer los resultados después de 10 a 15 minutos. Se recomienda extenderlo a 20 minutos para leer los resultados, lo que puede mejorar significativamente la sensibilidad.

2



Kit de detección de antígenos COVID-19 (oro coloidal)

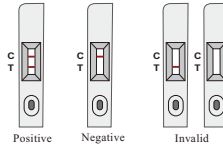
Instrucciones de uso

【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA】

Resultado positivo: aparecerán líneas de precipitación rojas en el área de control de calidad (C) y en el área de detección (T).

Resultado negativo: aparece una línea de precipitación roja en el área de control de calidad (C), y no aparece ninguna línea de precipitación roja en el área de detección (T).

Resultado no válido: no sale la línea de precipitación roja en el área de control de calidad (C) ni el área de detección (T), o sólo aparece la línea de precipitación en el área de detección (T).



【Control de calidad】

1. Abrir la bolsa de control de calidad y saque el control de calidad negativo (hisopo negativo) y el control de calidad positivo (hisopo positivo).

Modelo A: Insertar el hisopo negativo/positivo en el tampón de extracción, agitar el hisopo más de 5 veces y apretarlo para liberar completamente la sustancia de los controles de calidad. Sacar el hisopo y apretar el tapón.

Modelo B: Abrir el tampón de extracción, añadir 8-10 gotas (aproximadamente 400-500ul) en un tubo de extracción. Insertar el hisopo positivo/negativo en el tampón de extracción. Revolver el hisopo más de 5 veces, y apretar el hisopo para liberar completamente las sustancias de control de calidad. Sacar el hisopo y poner la boquilla.

- Sacar dos tarjetas de prueba y añadir 60 ul (2 gotas aproximadamente) de cada solución de control de calidad negativa/positiva en los pocillos de muestra respectivos.
- Leer los resultados después de 10 a 15 minutos.
- El control de calidad negativo debería mostrar resultados negativos; el control de calidad positivo debería mostrar resultados positivos.
- Si el resultado del control de calidad es anormal, la medición debe repetirse una vez para evitar el fracaso del control de calidad por fallo de las tarjetas de prueba individuales.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Línea: COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	Oropharyngeal swab (PCR)		Total Specimen Lituó	Nasopharyngeal swab (PCR)		Total Specimen Lituó	Nasal Swab (PCR)		Total Specimen Lituó	Saliva specimen sample (PCR)		Total Specimen Lituó
	Positive	Negative		Positive	Negative		Positive	Negative		Positive	Negative	
Positive	215	1	216	216	1	217	214	1	215	208	1	209
Negative	8	189	197	7	189	196	9	189	198	15	189	204
Total Specimen PCR	223	190	413	223	190	413	223	190	413	223	190	413
Sensitivity	96.41%			96.86%			95.96%			93.27%		
95% Confidential Interval	94.15%-97.82%			94.70%-98.16%			93.60%-97.48%			90.44%-95.31%		
Specificity	99.47%			99.47%			99.47%			99.47%		
95% Confidential Interval	98.19%-99.85%			98.19%-99.85%			98.19%-99.85%			98.19%-99.85%		
Accuracy	97.82%			98.06%			97.58%			96.13%		

【Rendimiento analítico】

1 Reacción cruzada: Para las muestras de antígeno recombinante de 100ng/ml de coronavirus canino, coronavirus felino y coronavirus porcino: 25ug/ml de virus de la rubéola (RV), virus del sarampión (MV) y norovirus(NV), virus de Epstein-Barr (EB-VCA-Ag3), citomegalovirus humano (HCMV-Ag11); 5ug/ml de muestras de antígeno recombinante del virus de la gripe A (FluA-NP), virus de la gripe B (FluB-NP); 50ug/ml de muestras de antígeno recombinante del virus respiratorio sincitial humano (hRSV), del virus respiratorio sincitial humano (hRSV-2) y del enterovirus 71 (EV71-1); 10ug/ml de muestras de antígeno recombinante del rotavirus (RV-VP6), 20ug/ml de adenovirus (VP-15-01) y 10ug/ml de antígeno recombinante del coronavirus humano (229E, OC43, NL64 y MERS). Los resultados de las pruebas son todos negativos.

Muestra de antígeno recombinante	Código	Concentración	Resultados
Muestra positiva de coronavirus canino	/	100ng/ml	Negativo
Muestra positiva de coronavirus felino	/	100ng/ml	Negativo
Muestra positiva de coronavirus porcino	/	100ng/ml	Negativo
Virus respiratorio sincitial humano	VRSH	50µg/ml	Negativo
Virus respiratorio sincitial humano	VRSH-2	50µg/ml	Negativo
Virus de la rubéola humana	VR	25µg/ml	Negativo
Virus del sarampión humano	VM	25µg/ml	Negativo
Virus de la gripe humana A	FluA-NP	5µg/ml	Negativo
Virus de la gripe humana B	FluB-NP	5µg/ml	Negativo



Kit de detección de antígenos COVID-19 (oro coloidal)

Instrucciones de uso

Norovirus humano	NV	25µg/ml	Negativo
Enterovirus humano 71	EV71-1	50µg/ml	Negativo
Virus humano de Epstein-Barr	EB-VCA-Ag3	25µg/ml	Negativo
Citomegalovirus humano	HCMV-Ag11	25µg/ml	Negativo
Rotavirus	RV-VP6	10µg/ml	Negativo
Adenovirus	VP-15-01	20µg/ml	Negativo
Coronavirus humano	229E	10µg/ml	Negativo
Coronavirus humano	Oc43	10µg/ml	Negativo
Coronavirus humano	NI63	10µg/ml	Negativo
Coronavirus humano	MERS	10µg/ml	Negativo

【LIMITACIONES DEL MÉTODO DE PRUEBA】

- El kit sólo se utiliza para detectar las secreciones respiratorias de las muestras tomadas con hisopos nasofaríngeos, hisopos orofaríngeos, hisopos nasales e hisopos de saliva.
- La precisión de la prueba depende del proceso de recogida de la muestra. Una recogida inadecuada de la muestra, un almacenamiento incorrecto de la misma, su descongelación o la congelación y descongelación repetida pueden afectar a los resultados de la prueba.
- La presencia de drogas individuales en las muestras recogidas, como las altas concentraciones de medicamentos de venta al público y de prescripción (aerosoles nasales), puede alterar los resultados. Si se duda sobre el resultado, vuelva a realizar la prueba.
- Este reactivo se utiliza generalmente en el periodo de infección aguda del coronavirus, es decir, en muestras tomadas los 7 días siguientes a la aparición de los síntomas de personas potencialmente infectadas.

【REFERENCIA】

El valor de referencia de este kit es negativo.

【NOTAS】

- Este kit es sólo se usa para el diagnóstico in vitro.
- Este producto es un reactivo de diagnóstico in vitro de único. No debe reutilizarse. No utilice productos caducados.
- Si no hay líneas en el área de control de calidad (C) ni en el área de prueba (T), significa que la tarjeta de prueba no es válida. En tal caso, vuelva a realizar la prueba.
- Cuando tome la muestra, utilice el hisopo y la solución de muestreo de virus suministrados en este kit. No mezclas el casete de prueba de diferentes lotes con la solución de muestreo de virus.
- El coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles a dicha enfermedad. En estos momentos, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden suponer una fuente infecciosa. En base a la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son tos seca, fiebre, fatiga. En un número menor de casos otros casos se observa congestión y secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.
- La recogida, el almacenamiento inadecuados y el envejecimiento de las muestras pueden afectar los resultados.
- En el caso de los pacientes que han sido tratados con medicamentos antivirales, el contenido de virus en sus cuerpos ha disminuido mucho, lo que puede causar resultados falsos negativos.
- Un resultado negativo no descarta por completo la posibilidad de infección positiva del nuevo coronavirus. Si el resultado es negativo pero hay síntomas clínicos, se recomienda utilizar otros métodos clínicos para realizar pruebas.

【LABEL EXPLANATION】



ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Dirección: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.

Tel: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055

Sitio web: www.lituo.com.cn

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
C/ Horacio Lengo núm. 18, CP 29006, Málaga España

【Fecha de emisión o revisión】

Fecha de aprobación: 15 de julio de 2020

Fecha de revisión final: 22 de diciembre de 2020



Production date see the outer box