Kit de detección de antígeno COVID-19 (Oro coloidal)

Instrucciones de uso

Para autodiagnóstico

IVD CE 1434

【NOMBRE DEL PRODUCTO】

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

【NOMBRE DE LA MARCA DEL PRODUCTO】

Kit de detección de antígeno Lituo COVID-19 (Oro coloidal)

【ESPECIFICACIÓN DEL EMBALAJE】

Composición	Paquete		
Tarjeta de detección	25 pruebas	5 pruebas	1 prueba
Código del producto	LCV03	LCV035	LCV03I
Tampón de extracción en tubos	25 botellas	5 botellas	1 botella
Hisopo de muestreo (nasal)	25 piezas	5 piezas	1 pieza
Instrucciones de uso	1 pieza	1 pieza	1 pieza

【PRINCIPIO Y USO PREVISTO】

El kit de detección de antígenos COVID-19 (Oro coloidal) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales humanos. Está dedicado a los médicos legos (mayores de 18 años) como autoprueba. El adulto puede ayudar a los niños a realizar la prueba. Esta prueba puede realizarse en personas que hayan experimentado síntomas típicos del SARS-CoV-2: fiebre, tos, dolor de cabeza, dolor de garganta, pérdida del gusto y del olfato, etc. Es sólo para COVID-19 como herramienta de diagnóstico auxiliar.

Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero se requiere una correlación clínica con la historia clínica del paciente y otra información diagnóstica para comprobar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infecciones bacterianas o coinfecciones con otros virus.

Los resultados negativos no descartan la posibilidad de infección. Las personas con resultados negativos pero que siguen teniendo síntomas similares a los de la COVID deben ponerse en contacto con su médico o profesional de la salud para obtener un diagnóstico más profundo.

【OBSERVACIONES GENERALES】

La enfermedad causada por la infección del SARS-CoV-2 se denominó COVID-19, una enfermedad infecciosa aguda de las vías respiratorias. Las personas son generalmente susceptibles. Los individuos infectados son actualmente la principal fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, pero principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

【PRECAUCIONES PARA EL AUTOTEST】

- Este autotest es adecuado para personas no profesionales (mayores de 18 años). Si el resultado de la prueba es positivo, consulte a su médico de cabecera o a una institución médica local.
- Si no se sigue el procedimiento de la autoprueba o la muestra añadida en la tarjeta de prueba no es suficiente, podría producirse un resultado falso.
- Si tiene una hemorragia nasal durante o inmediatamente después de la prueba, o si siente dolor debido a la recogida de la muestra, contáctese con su médico.
- Una vez finalizada la prueba, deposite los residuos y la caja de embalaje usada por separado en el cubo de basura vacío, y no los mezcle con el cubo de basura doméstico.

【MATERIALES REQUERIDOS ADICIONALMENTE】

- Cronómetro
- Recipiente para la eliminación de muestras

【CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL】

El paquete sin abrir debe ser almacenado a 2-30℃ y protegido de la luz solar directa. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Un casete de prueba se embala individualmente en una bolsa de aluminio. Una vez abierto el papel de aluminio, el casete de prueba puede utilizarse en una hora. El contacto prolongado con un ambiente húmedo provoca el deterioro del producto.

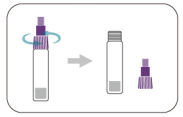
【PREPARACIÓN DE LA PRUEBA】

1. Lávese o desinféctese bien las manos con jabón al menos 30 segundos antes de realizar la prueba.
2. Abra el kit de prueba y saque todo el contenido. Asegúrese de que todos los componentes están intactos.

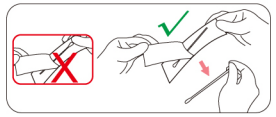
3. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
4. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (18-30 ℃). Asegúrese de que todos los componentes alcanzan la temperatura ambiente antes de la prueba.

【PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】

1. Abrir el tubo de extracción con solución tampón desenroscando el tapón como se muestra en la figura.

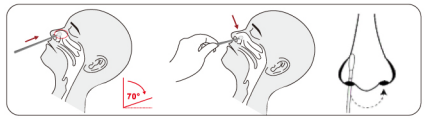


2. Saque el hisopo del envase. Asegúrese de que sólo toca el hisopo por el mango, no la punta con la "bola de algodón".



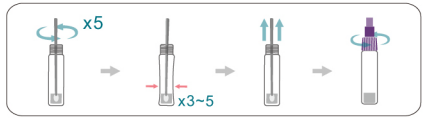
3. Toma de muestras para el hisopado nasal

Incline la cabeza ligeramente hacia atrás. Introduzca el hisopo en una fosa nasal con la "bola de algodón" primero. Empuje con cuidado la torunda unos 2,5 cm hasta que note resistencia. Presione el hisopo 3 veces contra la pared nasal. Repita la toma de muestras con la misma torunda en la otra fosa nasal para recoger el mayor número posible de células y mucosidad. A continuación, retírela de la nariz y añádala inmediatamente al tampón de extracción para extraer la muestra.



4. Extracción de la muestra:

Agitar el hisopo hacia adelante y hacia atrás 5 veces en el tampón de extracción. Y presione firmemente la cabeza de algodón del hisopo contra la pared del tubo para que la muestra extraída se disuelva en el líquido. Repita esto con cuidado de 3 a 5 veces. A continuación, retire el hisopo, asegurándose de que quede la mayor cantidad posible de solución en el tubo. Luego, enroscar nuevamente el tapón.

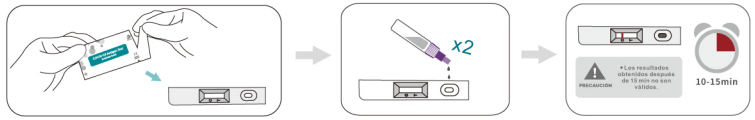


【PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA】

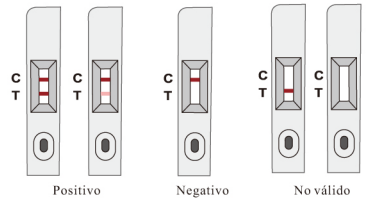
1. Abra la bolsa de aluminio, extraiga el casete de prueba y colóquelo en una superficie plana. No lo moleste durante la prueba.
2. Desenrosque el extremo superior de la tapa del cuentagotas y dispense 2 gotas (aproximadamente 60μL) de la solución de la muestra (muestreo del hisopo y tampón de extracción) del tubo en el pozo de la muestra del casete de prueba.

Nota: Asegúrese de añadir 2 gotas de volumen de muestra. Si el volumen de la muestra es superior o inferior a 2 gotas, pueden producirse resultados no válidos, por ejemplo, no hay línea roja en el área de control de calidad (C).

3. Lea los resultados mostrados (bandas) en un plazo de 10 a 15 minutos. Si el resultado de la prueba se lee después de más de 15 minutos, el resultado puede ser incorrecto.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS】



Resultado positivo:

Aparece una línea de reacción roja en la zona de control de calidad (C) y en la zona de prueba (T). El resultado de la prueba para el antígeno SARS-CoV-2 en la muestra es positivo. Actualmente existe la sospecha de una infección por COVID-19. Contáctese inmediatamente con su doctor/médico de cabecera o con el departamento de salud local y cumpla con las directrices locales de autoaislamiento. La presencia de un virus no significa necesariamente que vaya a tener una forma grave de la enfermedad, pero en cualquier caso, debe tomar las precauciones necesarias según la administración local para evitar transmitir el virus a otras personas.

Resultado negativo:

Aparece una línea roja en el área de control de calidad (C), pero no aparece ninguna línea de reacción roja en el área de prueba (T). Un resultado negativo indica que la muestra es negativa para el antígeno SARS-CoV-2 o que el nivel de antígeno está por debajo del límite de detección. Si la recogida de la muestra se ha realizado de forma incorrecta, puede obtenerse un resultado negativo erróneo.

Un resultado negativo no descarta completamente una infección por COVID-19. Si los síntomas persisten o se agravan, debe repetirse la prueba al cabo de uno o dos días, ya que el SARS-CoV-2 no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección. En caso de un resultado negativo, la persona debe seguir cumpliendo con los requisitos y recomendaciones de los actos jurídicos, incluyendo las recomendaciones de higiene personal, la observancia de la distancia física, el uso de equipo de protección personal.

Resultado no válido:

Si no hay línea de reacción roja en la zona de control de calidad (C), la prueba no es válida. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica de procedimiento incorrecta son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Tenga en cuenta que un volumen de muestra demasiado grande o demasiado pequeño puede dar lugar a resultados de prueba no válidos. Si el problema persiste, deje de utilizar inmediatamente el lote y contáctese con su distribuidor local.

Tenga en cuenta que la línea T puede aparecer antes que la línea C. Espere al menos 10 minutos para leer los resultados finales.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea roja en el área de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una penetración completa de la membrana con la muestra y una técnica de procedimiento correcta.

【SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD】

Se recogieron y analizaron un total de 605 muestras frescas de hisopado nasal, incluyendo 201 muestras positivas y 404 negativas. Los resultados de la prueba de antígeno Lituo COVID-19 se compararon con los resultados de los ensayos de RT-PCR. Los resultados generales del estudio se muestran en la siguiente tabla.

Fabricante del producto/ Frecuencia real de recuento	Muestra de hisopado nasal		
	Positivo（PCR<37）	Negativo	Total
Positivo	190	1	191
Negativo	11	403	414
Total	201	404	605
Sensibilidad	94.53%		
Intervalo de confianza del 99%	88.80%-97.41%		
Especificidad	>99%		
Intervalo de confianza del 99%	97.93%-99.97%		
Precisión	98.02%		

【REACTIVIDAD CRUZADA E INTERFERENCIA】

Reactividad cruzada:

Se investigó la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras que resultaron positivas para los siguientes organismos fueron negativas con el kit de detección de antígenos Lituo COVID-19.

Nombre de los microorganismos	
Coronavirus humano 229E	*Candida albicans*
Coronavirus humano Oc43	*Bordetella pertussis*
Coronavirus humano Nl63	*Mycoplasma pneumoniae*
Pseudovirus MERS	*Chlamydia pneumoniae*
Pseudovirus del SARS	*Legionella pneumophila*
Adenovirus tipo 1	*Staphylococcus aureus*
Adenovirus tipo 2	*Staphylococcus epidermidis*
Adenovirus tipo 3	*Neisseria meningitidis*
Parainfluenza virus Type 1	*Pseudomonas aeruginosa*
Parainfluenza virus Type 2	*Proteus vulgaris*
Parainfluenza virus Type 3	*Streptococcus hemolítico-β*
Gripe A H5N1	*Streptococcus oralis*
Gripe A H7N9	Virus Coxsackie A6
Gripe B (serie Y)	Virus Coxsackie B5
Enterovirus Ev70	Virus Epstein-Barr (herpesvirus humano de tipo 4)
Enterovirus Ev71	Virus del sarampión
Virus respiratorio sincitial tipo A	Virus de las paperas
Virus respiratorio sincitial tipo B	Gripe B Yamagata
Rinovirus A2	Gripe B Victoria
Rinovirus A30	Virus de Gripe A H1N1
Rinovirus B52	Virus de Gripe A HiNi
Haemophilus influenza	Gripe A H3N2
Neumonía por Streptococcus	Metapneumovirus humano (HMPV) tipo B1
Streptococcus pyogenes	Lavados nasales humanos agrupados

Interferencia microbiana:

Se investigó el siguiente microorganismo que se presenta naturalmente en la cavidad nasal o que causaría síntomas similares. Las muestras que resultaron positivas para los siguientes organismos fueron negativas con el kit de detección de antígenos Lituo COVID-19.

Nombre de los microorganismos	
Coronavirus humano 229E	Virus respiratorio sincitial tipo A
Coronavirus humano Oc43	Virus respiratorio sincitial tipo B
Coronavirus humano Nl63	Rinovirus A2
Pseudovirus MERS	Rinovirus A30
Pseudovirus del SARS	Rinovirus B52
Adenovirus tipo 1	*Haemophilus influenzae*
Adenovirus tipo 2	*Streptococcus pneumoniae*
Adenovirus tipo 3	*Streptococcus pyogenes*
Parainfluenza virus Type 1	*Candida albicans*
Parainfluenza virus Type 2	*Bordetella pertussis*
Parainfluenza virus Type 3	*Mycoplasma pneumoniae*
Gripe A H5N1	*Chlamydia pneumoniae*

Gripe A H7N9	*Legionella pneumophila*
Gripe B (serie Y)	*Staphylococcus aureus*
Adenovirus	*Staphylococcus epidermidis*
Enterovirus Ev70	Metapneumovirus humano (HMPV) tipo B1
Enterovirus Ev71	Lavados nasales humanos agrupados

【LIMITACIONES DEL MÉTODO DE PRUEBA】

1. El kit es una prueba cualitativa. Por lo tanto, no se pueden determinar valores cuantitativos de la concentración de antígeno del SARS-CoV-2.
2. La precisión de la prueba depende del proceso de toma de muestras. Una recogida de muestras incorrecta, un almacenamiento inadecuado de las mismas, su descongelación o su congelación y descongelación repetidas pueden afectar a los resultados de la prueba. Si no se controla la contaminación cruzada durante el procesamiento de la muestra, pueden producirse falsos positivos.
3. La presencia de drogas individuales en las muestras recogidas, como las altas concentraciones de medicamentos de prescripción y receta (sprays nasales), puede afectar a los resultados. Si el resultado es sospechoso, repita la prueba.
4. El resultado de este kit puede indicar un falso positivo o un falso negativo. Si el malestar físico persiste o se obtienen resultados positivos de esta prueba del antígeno del SARS-CoV-2, por favor, acuda al hospital o a un laboratorio profesional para una mayor confirmación.

【ADVERTENCIAS】

1. El kit está destinado únicamente al diagnóstico in vitro.
2. Este producto es un reactivo de diagnóstico in vitro de un solo uso. No lo reutilice.
3. No utilice productos caducados.
4. Si no hay líneas en el área de control de calidad (C) y en el área de prueba (T), significa que el resultado no es válido. Se debe realizar la prueba nuevamente.
5. Utilice únicamente el tampón de extracción de muestras contenido en este kit para la toma de muestras.
6. Si se bebe el tampón o se contamina la piel y los ojos, lávese con abundante agua y busque inmediatamente atención médica.
7. No mezcle diferentes lotes del casete de prueba y del tampón de extracción de muestras.
8. La recogida y el almacenamiento inadecuados de las muestras, así como la caducidad de las mismas, afectarán a los resultados.
9. No utilice el hisopo si el paquete está roto. Si se produce una reacción alérgica tras el uso del hisopo, deje de utilizarlo inmediatamente.
10. No coma, fume o beba 30 minutos antes de la toma de muestras para evitar que afecte a la operación de toma de muestras.
11. Si tiene una hemorragia nasal durante o inmediatamente después de la prueba, o si siente dolor debido a la toma de muestras, deje de hacerlo inmediatamente y contáctese con su médico.
12. Los pacientes que han sido tratados con medicamentos antivirales podrían tener una gran disminución de los niveles de virus en su cuerpo, lo que puede llevar a resultados falsos negativos.
13. Un resultado negativo no descarta por completo la posibilidad de una infección por el SRAS-CoV-2. Si el resultado es negativo pero hay síntomas clínicos, se recomienda utilizar otro método de diagnóstico clínico.
14. Tratar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Deseche cuidadosamente los materiales de prueba utilizados de acuerdo con las regulaciones locales.
15. Lávese o desinféctese bien las manos antes de empezar la prueba y cuando la haya terminado.

【ÍNDICE DE SÍMBOLOS】

	No reutilizar nunca	IVD	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro		Manténgalo seco
2°C–30°C	Almacenar a 2-30 ℃		Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
LOT	Número de lote	Σ	Contiene suficiente para 〈n〉 pruebas		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		No utilizarlo si está dañado
CE 1434	El dispositivo cumple con las Directivas correspondientes y está certificado por NB1434			EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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
Página web: www.lituo.com.cn

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N°18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: 0034-951-214054 Fax: 0034-952-330100
Email: mmateos@cmcmedicaldevices.com

【Fecha de emisión o revisión】

Fecha de emisión: 15 de marzo de 2021
Fecha de revisión: 13 de octubre de 2021

LTM09-224