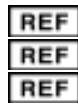


# TEST RÁPIDO DE ANTÍGENO SARS-COV-2

## INSTRUCCIONES DE USO PARA TOMA DE MUESTRAS POR FROTIS ANTERONASAL (PARTE DELANTERA DE LA NARIZ)



### Para autodiagnóstico

1N40C5-2	Para caja de 1 test
1N40C5-4	Para caja de 5 test
1N40C5-6	Para caja de 20 test

Por favor, siga las instrucciones de uso.

### USO PREVISTO

El test rápido de antígeno SARS-CoV-2 es un test in vitro de un paso basado en inmunocromatografía. Está diseñado para la determinación cualitativa rápida del antígeno del virus SARS-CoV-2 en frotis nasales anteriores (parte delantera de la nariz) en personas con sospecha de COVID-19 durante los siete primeros días tras la aparición de los síntomas. El test rápido de antígeno SARS-CoV-2 no se debe utilizar como único elemento para diagnosticar o excluir una infección por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir la ayuda de un adulto.

### SINOPSIS

Los nuevos coronavirus pertenecen al género beta. La COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda y contagiosa. Por lo general afecta a los humanos. El principal foco de infección lo constituyen actualmente los pacientes infectados con el nuevo coronavirus, aunque los pacientes infectados y asintomáticos también pueden ser fuente de infección. Según los estudios epidemiológicos actuales, el tiempo de incubación es de entre 1 y 14 días, aunque normalmente es de 3 a 7 días. Los síntomas principales son, entre otros, fiebre, cansancio, pérdida del olfato y/o del gusto y tos seca. En algunos casos también se han descrito síntomas como congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, dolor muscular y diarrea.

### MATERIAL INCLUIDO

Componentes	Para caja de 1 test	Para caja de 5 test	Para caja de 20 test
Casete de test de antígeno SARS-CoV-2 (bolsa sellada)	1	5	20
Hisopo estéril	1	5	20
Tubo de extracción	1	5	20
Solución de extracción	1	5	20
Instrucciones de uso (este folleto)	1	1	1
Portatubos	1 (en la caja)	1	1

### RENDIMIENTO (SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD)

La tarjeta de test rápido de antígeno SARS-CoV-2 se ha comparado con el diagnóstico clínico confirmado. En el estudio se han probado 156 muestras.

<b>Sensibilidad</b>	96,77 %
<b>Especificidad</b>	99,20 %
<b>Precisión</b>	98,72 %

Un estudio de viabilidad mostró los siguientes resultados:

- El 99,10 % de los usuarios no profesionales llevaron a cabo la prueba correctamente por sí mismos
- El 97,87 % de los diferentes tipos de resultados se interpretó correctamente

### INTERFERENCIAS

Ninguna de las siguientes sustancias en la concentración empleada interfirió con el test.

Sangre entera: 1 %	Alkalol: 10 %	Mucina: 2 %
Fenilefrina: 15 %	Tobramicina: 0,0004 %	Oximetazolina: 15 %
Mentol: 0,15 %	Cromolina: 15 %	Benzocaína: 0,15 %
Propionato de fluticasona: 5 %	Mupirocina: 0,25 %	Espray nasal Zicam: 5 %
Oseltamivir fosfato: 0,5 %	Cloruro sódico: 5 %	Anticuerpos antimurinos humanos (HAMA): 60 ng/ml
Biotina: 1200 ng/ml		

### INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE CONTINUAR

1. Lea detenidamente las presentes instrucciones.
2. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
3. No utilice el producto si la bolsa está dañada o el sellado no está íntegro.
4. Almacene el test entre 4 y 30 °C dentro de su bolsa original sellada. No congelar.
5. El producto se debe utilizar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). En caso de que el producto se haya almacenado en una zona más fría (menos de 15 °C), déjelo reposar a temperatura ambiente normal durante 30 minutos antes de utilizarlo.
6. Trate las muestras como potencialmente infecciosas.
7. La recogida insuficiente de muestras o el almacenamiento y transporte inadecuados pueden ocasionar resultados inexactos.
8. Para garantizar la óptima ejecución del test, utilice el hisopo incluido en el kit.
9. La correcta toma de muestras es el paso más importante en la ejecución del test. Procure recoger suficiente material de muestra (secreción nasal) con el hisopo, especialmente si se trata de una toma anteronasal de muestras.
10. Suéñese la nariz varias veces antes de tomar la muestra.
11. Una vez recogidas, las muestras se deben analizar lo antes posible.
12. Las gotas de la muestra se deben depositar exclusivamente en el pocillo de muestras (S).
13. El exceso o escasez de gotas de la solución de extracción puede provocar que el resultado del test no sea válido o sea incorrecto.
14. Si se utiliza correctamente no debería haber contacto con la solución de extracción. En caso de contacto con la piel, los ojos, la boca u otras partes del cuerpo, aclarar con agua limpia. Si persiste la irritación, consulte a un profesional médico.
15. Los niños menores de 14 años deben recibir la ayuda de un adulto.

### RESTRICCIONES:

1. El test se debe utilizar exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno del virus SARS-CoV-2 en muestras por frotis anteronasal (parte delantera de la nariz). La concentración exacta de antígeno del virus SARS-CoV-2 no se puede determinar en el marco del presente test.
2. La recogida adecuada de las muestras es de vital importancia. Si no se sigue el procedimiento, el resultado de los test puede ser inexacto. La recogida y el almacenamiento inadecuados o incluso la congelación y descongelación de la muestra pueden ocasionar resultados inexactos.
3. Si la carga viral de la muestra encuentra por debajo del límite de detección del test, este puede dar un resultado negativo.
4. Al igual que en todos los test diagnósticos, el diagnóstico clínico final no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe ser establecido por el médico una vez evaluados todos los resultados clínicos y los hallazgos de laboratorio.
5. Aparte del SARS-CoV-2, un resultado negativo no excluye una infección viral y, en caso de sospecha de COVID-19, se debe confirmar por métodos de diagnóstico molecular.
6. Un resultado positivo no excluye una coinfección con otros patógenos.
7. El test rápido de antígeno SARS-CoV-2 puede detectar tanto material SARS-CoV-2 viable como no viable. El rendimiento del test rápido de antígeno SARS-CoV-2 depende de la carga viral y es posible que no esté correlacionado con otros métodos diagnósticos empleados en la misma muestra.
8. Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de su recogida y, en todo caso, en las dos horas siguientes a la recogida.
9. La sensibilidad de los frotis nasales u orofaríngeos puede ser menor que la de los frotis nasofaríngeos. Es recomendable que el método de frotis nasofaríngeo sea aplicado por personal sanitario.
10. Los anticuerpos monoclonales que hayan sufrido pequeños cambios de aminoácidos en la región del epítipo diana es posible que no puedan detectar el virus del SARS-CoV-2 o que lo hagan con menos sensibilidad.
11. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir conforme avanza la duración de la enfermedad. Las muestras recogidas a partir del 5.º al 7.º día de la enfermedad tienen más probabilidades de ser negativas en comparación con un análisis RT-PCR.
12. El kit ha sido validado con los hisopos incluidos. La utilización de hisopos alternativos puede provocar falsos negativos.
13. No se ha demostrado la validez del test rápido de antígeno SARS-CoV-2 para la identificación/confirmación de aislados de tejido cultivados y no deben ser utilizados en este contexto.
14. La reactividad cruzada del casete del test se ha evaluado mediante ensayos con virus y otros microorganismos. Las concentraciones finales de ensayo de los virus y otros microorganismos están documentadas en el estudio de reactividad cruzada. Los virus y otros microorganismos que se enumeran allí, a excepción del coronavirus humano del SARS, no afectan a los resultados del casete de test. Los resultados positivos de las pruebas no excluyen coinfecciones con otros agentes patógenos. Pueden presentarse resultados positivos en los casos de infección por SARS-CoV.

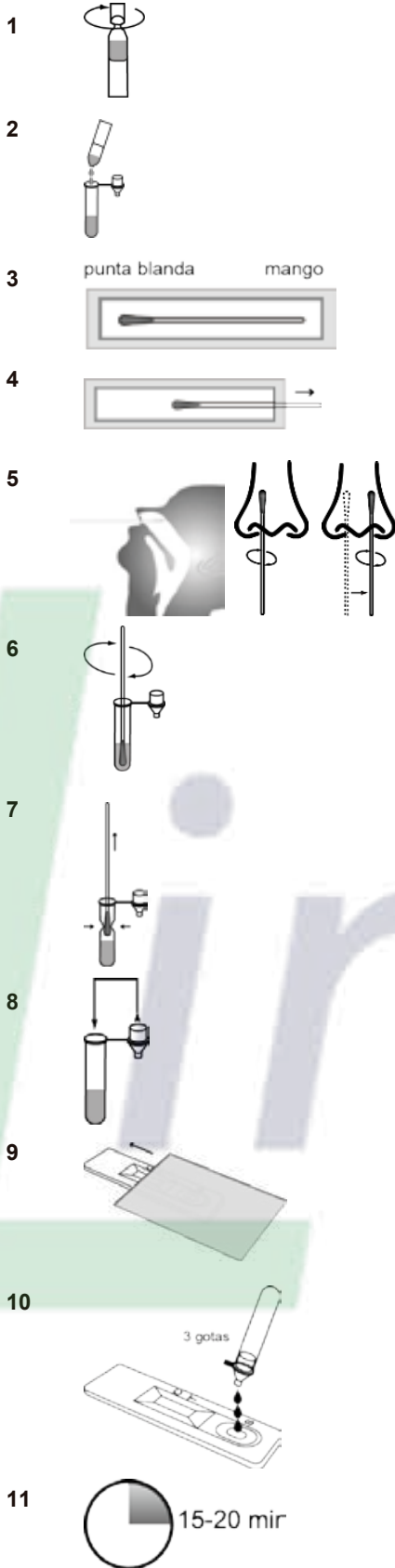
### PREPARACIÓN

- Despejar, limpiar y secar una superficie plana.
- Compruebe el contenido del kit de test
- Asegúrese de que no esté dañado o roto.
- Tener a mano un cronómetro.
- Antes de tomar la muestra, suéñese la nariz varias veces.
- Lávese las manos.

### ELIMINACIÓN

El kit de test se puede eliminar con la basura doméstica normal teniendo en cuenta la normativa local en vigor.

**PROCEDIMIENTO:**



Abra la solución de extracción.

**PRECAUCIÓN:** ábrala sin acercarla a la cara y procurando que no se derrame nada de líquido.

Vierta todo el contenido de la solución de extracción en el tubo de extracción.

**PRECAUCIÓN:** evite que ambos recipientes entren en contacto.

Localice el hisopo en el envase sellado que tiene ante sí. Identifique la suave punta textil del hisopo.

Abra el envase del hisopo y sáquelo con cuidado.

**PRECAUCIÓN:** procure no tocar con las manos la suave punta textil de hisopo.

Introduzca con cuidado el hisopo en una fosa nasal. La punta del hisopo se debe introducir como mínimo a 2,5 cm de profundidad desde el borde de la fosa nasal. Gírelo a lo largo de la mucosa nasal de la fosa para asegurarse de recoger tanto moco como células. Gire el hisopo 3 o 4 veces. Deje el hisopo dentro de la fosa nasal durante unos segundos. Repita el procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal.

**PRECAUCIÓN:** esto puede resultar incómodo. No introduzca el hisopo a mayor profundidad cuando sienta una gran resistencia o dolor.

Introduzca el hisopo con la muestra en el tubo de extracción. Ahora gire el hisopo entre tres y cinco (3-5) veces. **Deje el hisopo en el tapón de extracción durante 1 minuto.**

Comprima con los dedos el tubo de extracción y, a continuación, desprenda la solución del hisopo lo mejor que pueda tirando de él y deséchelo.

Coloque el tapón con cuentagotas sobre el tubo de extracción.

Antes de hacer el test, deje que los componentes del kit se pongan a temperatura ambiente. Abra la bolsa y saque el casete de test. Coloque el casete de test sobre una superficie plana y lisa.

**PRECAUCIÓN:** el casete de test se debe utilizar inmediatamente después de abrirlo.

Déle la vuelta al tubo de extracción y ponga 3 gotas (75 µl) de la muestra en el pocillo de muestras (S) apretando ligeramente el tubo de extracción.

**PRECAUCIÓN:** hay que evitar que se formen burbujas en el pocillo de muestras (S).

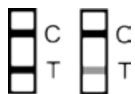
El resultado se muestra pasados 15-20 minutos.

**Precaución:** si pasan más de 20 minutos, se puede falsear el resultado.

El dispositivo utilizado se puede eliminar con la basura doméstica normal teniendo en cuenta la normativa local en vigor.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST**

**Positivo:**



Si en un plazo de 15 a 20 minutos aparecen dos líneas de color, una en la zona de control (C) y otra en la zona de test (T), el test es válido y positivo. El resultado se considera positivo por muy tenue que sea la línea de color de la zona de test (T). Un resultado positivo no excluye una coinfección con otros patógenos.

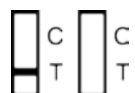
**Positivo**



**Negativo:**

Si en un plazo de 15 a 20 minutos aparece una línea de color en la zona de control (C) pero no se observa ninguna línea de color en la zona de test (T), el test es válido y negativo. Un resultado negativo no excluye una infección viral por SARS-CoV-2 y, en caso de sospecha de COVID-19, se debe confirmar por métodos de diagnóstico molecular.

**Negativo**



**Inválido:**

Si en un plazo de 15 a 20 minutos no aparece ninguna línea de color en la zona de control (C), el test es inválido. Repita el test con un nuevo casete de test.

**Inválido**

## CONTROL DE CALIDAD

La línea de control es un reactivo integrado que sirve para controlar el procedimiento. La línea de control aparece cuando el test se hace correctamente y los reactivos son reactivos.

### PREGUNTAS Y RESPUESTAS (FAQ)

#### 1. ¿Cómo funciona la detección?

La proteína N del virus SARS-CoV-2 reacciona con el revestimiento en forma de raya de la línea de test y, en caso de que esté presente, provoca un cambio de color, es decir, aparece una línea roja. Por consiguiente, si la muestra no contiene proteínas virales o antígenos, no aparece ninguna línea de test roja (T).

#### 2. ¿Cuándo debo/puedo someterme al test?

Puede hacerse el test tanto si tiene síntomas como si no. Los estudios indican que los test tempranos en los primeros 4 días de la enfermedad suelen implicar una mayor carga viral que es más fácil de detectar. Como el resultado del test es una instantánea válida para ese momento, se deben repetir los test conforme a lo recomendado por las autoridades locales.

#### 3. ¿Qué puede influir en el resultado de mi test? ¿A qué debo prestar atención?

Procure sonarse bien antes de tomar la muestra.

Procure recoger material de muestra visible (secreciones nasales).

Haga el test inmediatamente después de tomar la muestra.

Siga minuciosamente las instrucciones de uso.

Ponga las gotas de la solución de extracción exclusivamente en el pocillo de muestras (S).

El exceso o escasez de gotas de la solución de extracción puede provocar que el resultado del test no sea válido o sea incorrecto.

#### 4. ¿La tira reactiva está claramente descolorida o velada? ¿A qué se debe?

Tenga en cuenta que el casete de test no se debe utilizar con más de 3 gotas de muestra, ya que la capacidad de absorción de líquido de la tira reactiva es naturalmente limitada. Si no aparece la línea de control o la tira reactiva es muy confusa o está descolorida y, por lo tanto, ilegible, le rogamos que repita el test siguiendo las instrucciones.

#### 5. He hecho el test, pero no veo la línea de control (C). ¿Qué debo hacer?

El resultado de su test es inválido. Consulte la respuesta a la pregunta 4 y repita el test siguiendo el prospecto.

#### 6. No tengo clara la lectura del resultado. ¿Qué debo hacer?

Para que el resultado sea positivo, se deben ver claramente 2 líneas horizontales rectas en toda la anchura del casete. Si sigue sin estar seguro del resultado, póngase en contacto con el centro de salud más cercano conforme a las recomendaciones de las autoridades locales.

#### 7. Mi resultado es positivo. ¿Qué debo hacer?

Si su resultado es positivo y, por lo tanto, el kit de test muestra claramente tanto la línea de control como la línea de test, debe ponerse en contacto con el centro médico más cercano según lo recomendado por las autoridades locales. Es posible que se vuelva a comprobar el resultado de sus test y las autoridades por el centro en cuestión le explicarán las siguientes medidas que haya que adoptar.

#### 8. Mi resultado es negativo. ¿Qué debo hacer?

Si el kit de test solo muestra claramente la línea de control, puede significar que es negativo porque la carga viral es demasiado baja para ser detectada. Si tiene síntomas (dolor de cabeza, fiebre, migraña, pérdida del olfato o del gusto, etc.), consulte a su médico de cabecera o al centro de salud más cercano conforme a lo recomendado por las autoridades locales.

Está seguro, puede repetir el test.

















#### 9. ¿Cómo puedo deshacerme del kit de test?

El kit de test se puede eliminar con la basura doméstica normal teniendo en cuenta la normativa local en vigor.

### ACCESORIOS:

Accesorios	Fabricante	Representante autorizado en la UE	Identificación CE
Hisopo A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	 según 93/42/CEE
Hisopo B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yonzheng Street Jinzhou District Dalian 116100 Liaoning China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo No18, CP 29006, Málaga, Spain	 según 93/42/CEE
Hisopo C	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	 según 93/42/CEE
Hisopo D	Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd. 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Germany	 según 93/42/CEE

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE:

	Test <i>In Vitro</i> de Diagnóstico		Prospecto		Fecha de caducidad
	Test por kit (contenido)		Almacenar en seco		Número de lote
	Representante autorizado		Almacenar protegido del sol		Fabricante
	No reutilizar (desechable)		No utilizar si el envase está dañado		Almacenar a entre 4 y 30 °C
	Marca CE		Número de producto de catálogo		Atención, tener en cuenta el prospecto
	H317: ¡Atención! El componente líquido (solución de extracción) puede provocar reacciones alérgicas en la piel.				

**Fabricante:**  
 Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,  
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

**Representante autorizado:**  
Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands.

Versión 5.1 Fecha: 25 de abril de 2021