

# PRUEBA RÁPIDA DE ANTÍGENO POR SALIVA COVID-19 SARS-COV-2 NO INVASIVA PARA USO Y DIAGNÓSTICO IN-VITRO



## 1. INTENCIÓN DE USO

El **KIT DE PRUEBA DE ANTÍGENO COVID-19 POR SALIVA** es un inmunoensayo in vitro. El ensayo es para la detección directa y cualitativa de antígenos nucleoproteínicos de las muestras de saliva. Esta prueba está destinada para uso profesional y personal.

## 2. PRINCIPIO

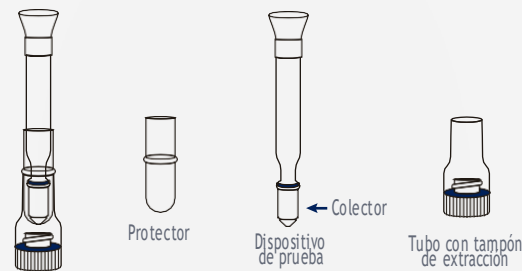
El **KIT DE PRUEBA DE ANTÍGENO COVID-19 POR SALIVA** detecta a los antígenos virales del SARS-CoV-2 a través de la interpretación visual del desarrollo del color. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 se encuentran inmovilizados en la región de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conjugados con las partículas coloreadas están inmovilizadas en la almohadilla conjugada. Se añade una muestra en el tampón de extracción, lo cual es optimizado para liberar a los antígenos anti-SARS-CoV-2 de la muestra.

Durante la prueba, los antígenos objetivos, si están presentes en las muestras de saliva, se liberarán en el tampón de extracción envasado individualmente en el kit. En consecuencia, los antígenos extraídos se unirán a los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana, el complejo será capturado por los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la región de prueba. El exceso de partículas coloreadas se captura en la zona de control interno.

La presencia de una banda coloreada en la zona de control indica un resultado positivo para los antígenos virales del SARS-CoV-2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Una banda coloreada en la región de control sirve como control del procedimiento, generalmente indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

## 3. MATERIALES

Materiales proporcionados por empaque



Materiales necesarios, pero no suministrados:  
Reloj, temporizador o cronómetro

## 4. PRECAUCIONES

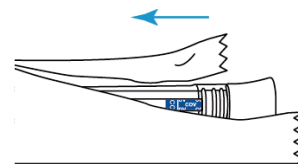
- Para uso profesional y en casa de diagnóstico in vitro.
- NO coma, beba, fume, no se cepille los dientes ni mastique chicle 2 horas antes de la toma de la muestra.
- NO ingerir.
- Debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo debe ser manipulado como potencialmente infeccioso. No utilice si la bolsa está dañada o abierta.
- Los dispositivos de prueba están envasados en bolsas de aluminio que lo aíslan de la humedad durante el almacenamiento. No utilice dispositivos que tengan agujeros en la bolsa o no haya sido completamente sellada. Pueden producirse resultados erróneos si los reactivos o componentes se almacenan de forma inadecuada.
- No utilice el kit cuando falte alguno de los componentes, incluyendo el dispositivo de prueba, el protector, el tampón de extracción o el inserto.
- Todas las muestras del paciente se deben manipular y eliminar como si fueran biológicamente peligrosas. Todas las muestras deben ser mezcladas completamente antes de la prueba para garantizar una muestra representativa antes de la prueba.
- El no permitir que las muestras y los reactivos alcance la temperatura ambiente antes de la prueba puede disminuir la sensibilidad del ensayo.
- Evite que la solución tampón tenga contacto con la piel o los ojos.
- Si se sospecha una infección por SARS-CoV-2 con base en los criterios actuales de cribado clínico y epidemiológico recomendados por las autoridades de salud pública, deben tomarse las pruebas con las debidas precauciones de control de la infección y enviarse a los departamentos de salud estatales o locales para su análisis.
- NO se recomienda el aislamiento viral en cultivo celular ni la caracterización inicial de los agentes virales recuperados en cultivos de muestras de SARS-CoV-2, excepto en un laboratorio BSL3 que utilice prácticas de trabajo BSL3.

## 5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

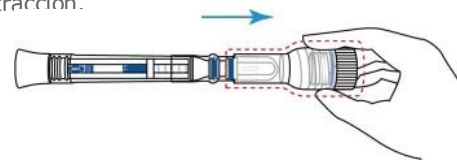
- Almacene el kit de prueba de antígeno COVID-19 por saliva entre 2 a 30° C cuando no lo esté usando.
- NO CONGELAR
- El contenido del kit es estable hasta su fecha de caducidad marcada en el empaque externo y los contenedores.

## 6. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

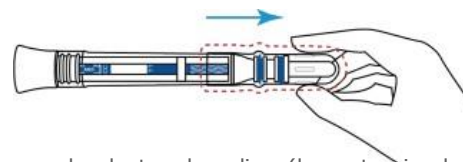
1. Deje que los dispositivos, reactivos, muestras y controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de utilizarlos.
2. Saque el dispositivo de prueba de su empaque. Etiquete el dispositivo con la identificación del paciente. Para mejores resultados, el ensayo se debe de realizar en un plazo de dos horas.



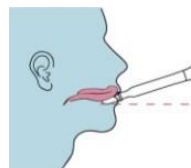
3. Retire el dispositivo de prueba de tubo con el tampón de extracción.



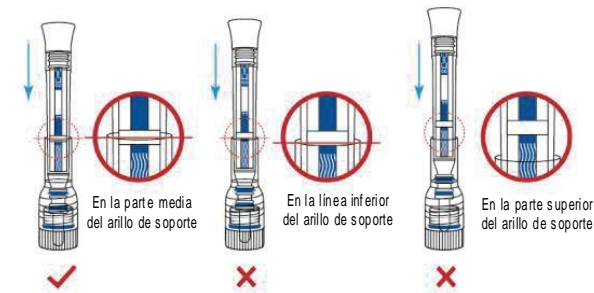
4. Retire el protector.



5. Coloque el colector de saliva (la parte circular en la imagen) en la boca, cerca de la glándula sublingual. Y mantenga la parte superior del dispositivo apuntando hacia arriba, para que forme un ángulo con la línea horizontal, manténgalo durante 2 minutos.

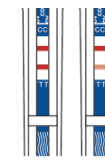


6. Retire el colector de saliva de la boca.
7. Coloque el dispositivo de prueba verticalmente en el tubo de extracción hasta que el borde del tubo de extracción alcance la parte media del arillo de soporte.

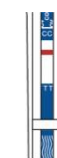


8. Lea los resultados en 15 minutos.

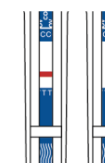
## 7. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



**POSITIVO:** Aparecen dos bandas coloreadas en la membrana. Una banda aparece en la región de control (C) y otra banda aparece en la región de prueba (T).



**NEGATIVO:** Solo aparece una banda coloreada, en la región de control (C). No aparece una banda coloreada en la región de prueba (T).



**INVÁLIDO:** No aparece la banda de control. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben ser descartados. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

### NOTA:

1. La intensidad del color en la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región (T) de la prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es una prueba cualitativa solamente, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables de que falle la banda de control.

## 8. CONTROL DE CALIDAD

### Controles de procedimiento interno

El kit de prueba de antígeno COVID-19 por saliva tiene controles (procedimiento) integrados. Cada dispositivo de prueba tiene una zona estándar interna para garantizar el flujo adecuado de muestra. El usuario debe confirmar que la banda coloreada de la región «C» esté presente antes de leer el resultado.

### Controles externos positivos y negativos

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren evaluar los controles externos positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba estén funcionando y que la prueba se haya realizado correctamente.

## 9. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El kit de prueba de antígeno COVID-19 por saliva es para uso profesional y personal de diagnóstico in vitro, y debe ser utilizada para la detección cualitativa del antígeno de SARS-CoV-2. La intensidad del color de una banda positiva no debe ser evaluada como «cuantitativa o semicuantitativa».
2. Tanto los virus viables como los no viables del SARS-CoV-2 son detectables con el kit de prueba de antígeno COVID-19 por saliva.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que el médico debe realizarlo después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. El incumplimiento del PROCEDIMIENTO DE PRUEBA y de la INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO puede afectar negativamente al rendimiento de la prueba invalidar el resultado de esta.
5. Los resultados obtenidos con este ensayo, particularmente en el caso de líneas de prueba débiles que son difíciles de interpretar, deben ser utilizados en conjunto con otra información clínica disponible para el médico.
6. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y deben confirmarse mediante un ensayo molecular.

## 10. RENDIMIENTO

### Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección fue determinado con un virus SARS-CoV-2 cuantificado y ha sido evaluado a  $1.6 \times 10^{1.4}$  TCID<sub>50</sub>/mL.

El límite de detección fue también determinado con nucleoproteína SARS-CoV-2 recombinante y ha sido evaluada a 40 pg/mL.

### Evaluación clínica

La evaluación clínica fue realizada para comparar los resultados obtenidos por el kit de prueba de antígeno COVID-19 por saliva y RT-PCR. Los resultados fueron sintetizados abajo:

Tabla: Kit de prueba de antígeno COVID-19 por saliva vs RT-PCR

Kit de prueba de antígeno COVID-19 por saliva		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
	Positivo	18	2	20
	Negativo	2	64	66
	Total	20	66	86

Sensibilidad relativa: 90.0 % (69.9 % ~ 97.2 %)  
 Especificidad relativa: 97.0 % (89.6 % ~ 99.2 %)\*  
 Acuerdo general: 95.3 % (88.6 % ~ 98.2 %)  
 Intervalo de confianza: 98 %\*

### Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras positivas para los siguientes organismos resultaron negativas cuando se analizaron con el kit de prueba de antígeno COVID-19 por saliva.

Andenovirus 1	MERS-coronavirus	Bordetella
Andenovirus 2	MERS-coronavirus	Bordetella Pertussis
Andenovirus 3	Metapneumovirus humano	Candida albicans
Andenovirus 4	Influenza A	Chlamydia
Andenovirus 5	Influenza A (H3N2)	Grupo C
Andenovirus 7	Influenza B Victoria	Haemophilus
Andenovirus 55	Influenza B Yamagata	Legionella
Epstein-Barr	Norovirus	Mycobacterium
Enterovirus EV70	Virus de parainfluenza 1	Mycoplasma
Enterovirus EV71	Virus de parainfluenza 2	Staphylococcus
Enterovirus A16	Virus de parainfluenza 3	Staphylococcus
Enterovirus A24	Virus de parainfluenza 4	Streptococcus
Enterovirus B1	Virus sincicial respiratorio	Streptococcus
Echovirus 6	Virus sincicial respiratorio	Streptococcus
HCoV-229E	Rinovirus A30	
HCoV-OC43	Rinovirus B52	
HCoV-NL63		

### Sustancias de interferencia

Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en el tracto respiratorio, se evaluaron en las concentraciones que se indican a continuación. No se encontró que ninguna de ellas afectara el rendimiento del kit de prueba de antígeno COVID-19 por saliva.

Sustancia	Con.
3 aerosoles nasales de venta libre	10 %
3 enjuagues bucales de venta libre	10 %
3 gotas para garganta de venta libre	10 %
4-acetaminofeno	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	10 mg/ml
Albuterol	10 mg/ml
Clorfenamina	5 mg/ml
Dexametasona	50 ug/ml
Dextropropofano	10 ug/ml
Difenhidramina	5 mg/ml
Doxilamina	1 mg/ml
Flunisolida	25 ug/ml
Éter glicérico de guayacol	20 mg/ml
Mucina	1 %
Mupirocina	250 ug/ml
Oximetazolina	25 ug/ml
Fenilefrina	10 mg/ml
Fenilpropanolamina	1 mg/ml
Zanamivir	10 mg/ml
Adamantanamina	500 ng/ml
Oseltamivir fosfato	10 mg/ml
Tobramicina	10 mg/ml
Triamcinolona	12 mg/ml

## 11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fomi, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes [Evolución molecular de los genomas de los coronavirus humanos]. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa [Pariente cercano del coronavirus humano del síndrome respiratorio de Oriente Medio en un murciélago, Sudáfrica] Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).
1. Fomi, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes [Evolución molecular de los genomas de los coronavirus humanos]. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa [Pariente cercano del coronavirus humano del síndrome respiratorio de Oriente Medio en un murciélago, Sudáfrica] Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Fabricante		Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reusar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos IVD 98/79/CE		



Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
 2595AA, La Haya, Países Bajos



### Fabricado por:

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
 Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
 Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R.China

