

reOpenTest



COVID-19

Antigen Rapid Test

(PARA USO PROFESIONAL)

Información sobre el test

Introducción

La enfermedad por coronavirus (SARS-CoV-2), también conocida como virus COVID-19, es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. El SARS-CoV-2 es un β -coronavirus, que es un virus envuelto de ARN de sentido positivo no segmentado. Actualmente se propaga por transmisión de persona a persona a través de gotitas o por contacto directo, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría 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. La disponibilidad de una prueba de diagnóstico rentable y rápida en el punto de atención es fundamental para que los profesionales sanitarios puedan ayudar en el diagnóstico de los pacientes y evitar una mayor propagación del virus. Las pruebas de antígenos desempeñarán un papel fundamental en la lucha contra el COVID-19.

Uso previsto

La Prueba Rápida de Antígeno COVID-19 reOpenTest es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales/nasofaríngeos humanos de individuos que cumplen los criterios clínicos y/o epidemiológicos de COVID-19. La prueba rápida de antígeno COVID-19 reOpenTest es solo para uso profesional y está destinada a ser utilizada como ayuda en el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2. El producto puede usarse en cualquier laboratorio y entorno no relacionado con el laboratorio que cumpla los requisitos especificados en las instrucciones de uso y la normativa local. La prueba proporciona resultados preliminares. Los resultados negativos no excluyen la infección por el SARS-CoV-2 y no pueden utilizarse como única base para el tratamiento u otras decisiones. Los resultados negativos deben combinarse con las observaciones clínicas, los antecedentes del paciente y la información epidemiológica. La prueba no está diseñada para ser utilizada como prueba de cribado de donantes para el SARS-CoV-2.

Principio del Test

La prueba rápida de antígenos COVID-19 reOpenTest contiene una tira de membrana, que está recubierta previamente con anticuerpos inmovilizados contra el SARS-CoV-2 en la línea de prueba y con IgY monoclonal de ratón anti-pollo en la línea de control. Dos tipos de conjugados (IgG humana específica del SARS-CoV-2 Ag conjugada e IgY de pollo conjugada con oro) se mueven hacia arriba en la membrana cromatográficamente y reaccionan con los anticuerpos precubiertos anti-SARS-CoV-2 e IgY monoclonal de ratón anti-pollo respectivamente. Para un resultado positivo, la IgG humana específica del conjugado de oro del SARS-CoV-2 y el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 formarán una línea de prueba en la ventana de resultados. Ni la línea de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere una línea de control visible para indicar que el resultado de la prueba es válido.

Materiales Suministrados

- 25 Tests con desecante sellados individualmente
- 25 Tampones (individuales, aprox 400 μ L)
- 25 tubos de extracción con tapa
- 25 hisopos estériles para la toma de muestra
- 1 Hisopo Control Positivo (NO usar para tomar la muestra)
- 1 Hisopo Control Negativo (NO usar para tomar la muestra)
- 1 Instrucciones de uso
- 1 Gradilla para tubos & 1 Guía rápida

Materiales Requeridos no Suministrados

- Timer o reloj

Control de Calidad

Control de Calidad Interno

El dispositivo tiene una línea test (T) y otra control (C) en la superficie del dispositivo de prueba. Ni la línea de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de la línea de control funcionan.

Control de Calidad Externo

Los controles están específicamente formulados y fabricados para garantizar el rendimiento de la Prueba Rápida de Antígeno COVID-19 reOpenTest™ y se utilizan para verificar la capacidad del usuario para realizar correctamente la prueba e interpretar los resultados. El Control Positivo producirá un resultado de prueba positivo y ha sido fabricado para producir una línea de prueba visible

(T). El Control Negativo producirá un resultado de prueba negativo. Las buenas prácticas de laboratorio sugieren el uso de controles positivos y negativos para asegurar que:

- Los reactivos y el test funcionan, y
- El procedimiento se ha realizado correctamente.

Los controles externos pueden ser realizados en cualquiera de las siguientes circunstancias:

The external controls can be run under any of the following circumstances:

- Por un nuevo operador antes de realizar la prueba con muestras de pacientes,
- Al recibir un nuevo envío de pruebas,
- A intervalos periódicos, según los requisitos locales y/o los procedimientos de control de calidad del usuario.

Almacenamiento y Estabilidad

■ Almacene el kit de prueba a una temperatura de 2°C a 30°C (36°F a 86°F), fuera de la luz solar directa. Cuando se almacene en el refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a la temperatura ambiente (15-30°C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa sellada antes de que los componentes alcancen la temperatura ambiente.

■ La vida útil es de 23 meses, el contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior y en la bolsa de aluminio. **NO CONGELAR.**

■ Las muestras recogidas directamente con el hisopo deben analizarse inmediatamente después de su recogida.

Advertencias Precauciones

1. Sólo para uso en diagnóstico in vitro. Por favor, utilícelo dentro del periodo de validez. No reutilice el dispositivo de prueba y los componentes del kit.
2. Estas instrucciones deben ser seguidas estrictamente por un profesional sanitario capacitado para lograr resultados precisos.
3. Todos los usuarios tienen que leer las instrucciones antes de realizar una prueba.
4. No comer ni fumar mientras se manipulan las muestras.
5. Usar guantes de protección mientras se manipulan las muestras y lavarse bien las manos después.
6. Evitar las salpicaduras o la formación de aerosoles de las muestras y del tampón.
7. Limpiar bien los derrames utilizando un desinfectante adecuado.
8. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (es decir, hisopo, tubo de extracción, dispositivo de prueba) en un contenedor de riesgo biológico como si fueran residuos infecciosos y deséchelos de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.
9. No abra la bolsa de papel de aluminio hasta que se le indique. No utilice la bolsa de papel de aluminio si está dañada.
10. No mezcle ni intercambie especímenes diferentes.
11. No mezclar tampones de diferentes lotes o de otros productos.
12. No almacene el kit de prueba en la luz solar directa.
13. Para evitar la contaminación, no tocar la cabeza del hisopo suministrado al abrir la bolsa de hisopos.
14. The provided sterilized swabs in the package should be used only for nasal/nasopharyngeal specimen collection.
15. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice las torundas esterilizadas para la recogida de muestras.
16. No diluya la torunda recogida con ninguna solución, excepto el tampón de extracción suministrado.
17. El tampón contiene <0,1% de Proclin300 como conservante, puede ser tóxico si se ingiere. Si se desecha por el fregadero, o entra en contacto con la piel o los ojos, lavar con un gran volumen de agua.
18. Hay desecante dentro de la bolsa de papel de aluminio. **Δ NO COMER.**

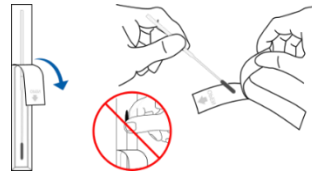
Procedimiento (Por favor, siga las ilustraciones)

Preparación

- ☐ Deje que el kit de prueba y sus componentes alcancen la temperatura ambiente (15°C-30°C) durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
- ☐ Asegúrese de que el kit de prueba tiene todos los componentes.
- ☐ Mire la fecha de caducidad (**EXP**) de la caja del kit o de la bolsa de aluminio. Si la fecha de caducidad ha pasado, utilice otro kit.
- ☐ Asegúrese de que la bolsa de aluminio esté intacta. No utilice la prueba si hay daños visibles en la bolsa de aluminio.
- ☐ Lea atentamente las instrucciones antes de comenzar.

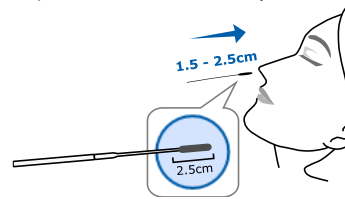
Obtención de la muestra

Use el hisopo destinado para la obtención de la muestra. Abra el envase de la torunda por el extremo del bastoncillo. Saque la torunda, NO toque ni presione la punta de la torunda

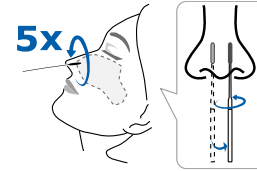


Opción A. Hisopado antero nasal

A1. Incline la cabeza hacia atrás e introduzca suavemente la punta de la torunda (normalmente de 1,5cm a 2,5cm) hasta que esté completamente dentro de la fosa nasal y encuentre resistencia.



A2. Frote la punta de la torunda por el interior de la cavidad nasal al menos 5 veces o más durante 15 segundos para asegurarse de recoger una buena muestra.



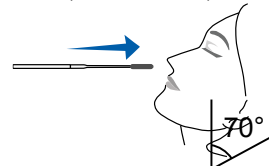
A3. Retire la torunda y repita la operación en otra fosa nasal.

Δ Es importante pasar la torunda por ambos lados de las fosas nasales; es de esperar que se produzcan algunas molestias; si siente un dolor agudo, pruebe con otra fosa nasal.

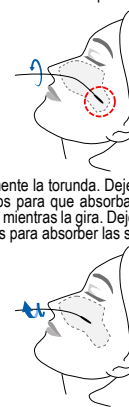
OR

Opción B. Hisopado nasofaríngeo

B1. Inclina la cabeza del paciente hacia atrás aproximadamente un 70°.



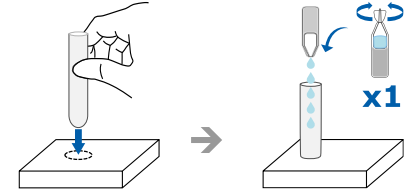
B2. Introducir la torunda por la fosa nasal paralela al paladar (no hacia arriba) hasta encontrar resistencia o hasta que la distancia sea equivalente a la del oído a la fosa nasal del paciente.



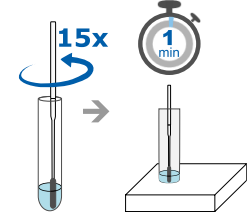
B3. Frotar y hacer rodar suavemente la torunda. Deje la torunda en su sitio durante varios segundos para que absorba las secreciones. Retire lentamente la torunda mientras la gira. Deje la torunda en su sitio durante varios segundos para absorber las secreciones.

Extracción de la Muestra

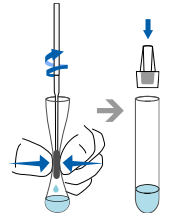
1. Coloque el tubo de extracción en la gradilla.
2. Desenrosque la tapa de un blister de tampón para abrirlo, añadir todo su contenido (aprox 400 μ L) en un tubo de extracción.



3. Introduzca la muestra de la torunda en el tubo de extracción, hacer girar la punta de la torunda en el líquido tampón dentro del tubo de extracción, presionando contra la pared del tubo de extracción al menos 15 veces, y luego dejar la torunda en el tubo de extracción durante un minuto.



4. Escorra el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos, y cierre firmemente el tubo de extracción con la boquilla suministrada. **Δ No deje el tubo en el suelo y evite el derrame de líquido.**



Operaciones de Detección

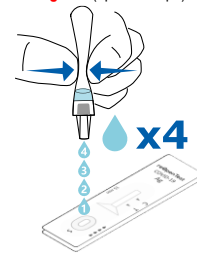
5. Rompa la bolsa de papel de aluminio sellada a lo largo de la incisión y ponga el dispositivo de prueba en posición horizontal sobre una superficie limpia y seca.

① Ventana de resultados ③ 4 gotas del extracto de muestra

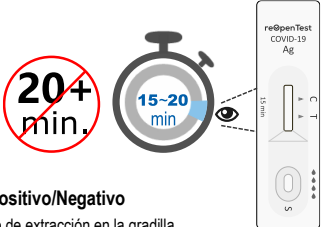


② Pocillo para la muestra

6. Invierta el tubo de extracción de la muestra, sosteniendo el tubo en posición vertical, deje caer lentamente 4 gotas (aprox 100 μ L) en el pocillo "S" y comience a cronometrar el tiempo. **Δ Precaución: Evite hacer burbujas al gotear. Nunca vierta la muestra sobre el casete de prueba.**



7. Observe los resultados mostrados dentro de **15-20 minutos**.
⚠ NO use los resultados después de 20 minutos.

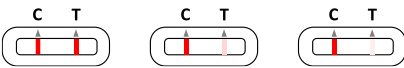


Hisopo Control Positivo/Negativo

- Coloque el tubo de extracción en la gradilla.
- Desenrosque la tapa de un blister de tampón para abrirlo, añada todo su tampón (aprox. 400 µL) en un tubo de extracción.
- Introducir la torunda de control positivo o negativo en el líquido tampón dentro del tubo de extracción. Remover la punta de la torunda en el líquido tampón dentro del tubo de extracción, empujando contra la pared del tubo de extracción al menos 15 veces, y empapar la torunda durante 1 minuto.
- Escarra el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos, y cierre firmemente la tapa de la boquilla del tubo de extracción.
- Siga el procedimiento de prueba anterior: **Operaciones de detección**

Interpretación de los resultados

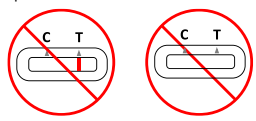
- Positivo (+):** Aparecen dos líneas rojas. Una en la zona test (T) y otra en la zona control (C).
⚠ Precaución: La línea T puede ser muy tenue. Cualquier línea roja/gris visible aquí indica un resultado positivo cuando el resultado es válido.



- Negativo (-):** Solo una línea roja en la zona control (C), y no aparece línea en la zona test (T).



- Inválido:** Sin línea en la zona control (C). Esto indica que no se ha seguido correctamente el procedimiento de trabajo o que el casete se ha deteriorado o dañado. Si el resultado es inválido, será necesario repetir la prueba con un nuevo casete de prueba o consultar a un profesional sanitario.



Características del rendimiento

Evaluación del desempeño

- Para evaluar el desempeño diagnóstico de las muestras de frotis nasal, se introdujeron en este estudio muestras positivas a COVID-19 de 161 personas y muestras negativas a COVID-19 de 230 personas.

reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test Results				
Método	PCR		Total	
	Resultados	Positivo	Negativo	Resultados
reOpenTest	Positivo	157	2	159
	Negativo	4	228	232
	Total Resultados	161	230	391
Sensibilidad = 97.52% (95% CI = 93.76% to 99.32%) Especificidad = 99.13% (95% CI = 96.89% to 99.89%) Precisión = 98.47% (95% CI = 96.69% to 99.43%)				

- Para evaluar el desempeño diagnóstico de las muestras de frotis nasofaríngeos, muestras de 161 personas positivas a COVID-19 y muestras de 230 personas negativas a COVID-19 se introdujeron en este estudio.

reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test Results				
Método	PCR		Total	
	Resultados	Positivo	Negativo	Resultados
reOpenTest	Positivo	158	2	160
	Negativo	3	228	231
	Total Resultados	161	230	391

Sensibilidad = 98.1% (95% CI = 94.65% to 99.61%)
Especificidad = 99.1% (95% CI = 96.89% to 99.89%)
Precisión = 98.72% (95% CI = 97.04% to 99.58%)

Límite de Detección

Los estudios de LDD determinan la menor concentración detectable de SARS-CoV-2 en la que alrededor del 95% de todas las réplicas (genuinamente positivas) resultan positivas. El virus SARS-CoV-2 inactivado por calor con una concentración inicial de 4.46x10⁵TCID₅₀/ml (dosis de infección de cultivo de tejidos del 50%) se transfirió a muestras negativas y se diluyó en serie. Cada dilución se analizó por triplicado con el reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test. El límite de detección de la prueba rápida de antígeno de coronavirus es de 1,16 x10⁴TCID₅₀/ml.

Concentración (TCID ₅₀ /ml)		Número Positivo / global	Concordancia Positiva
1.16x10 ²		90/90	100%

Efecto Hook

En la investigación con virus SARSCoV-2 inactivado por calor no se encontró efecto Hook hasta una concentración de 4.6x10⁵TCID₅₀/ml.

Reacción cruzada

Se examinó la reactividad cruzada de los siguientes organismos. Las muestras que resultaron positivas para los siguientes organismos fueron negativas cuando se analizaron con el kit reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test.

No.	Reactividad cruzada potencial	Concentración
1	Virus Sincitial respiratorio Tipo A	5.5 x 10 ⁵ PFU/ml
2	Virus Sincitial respiratorio Tipo B	2.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
3	Nuevo Virus Influenza A H1N1 2019	1 x 10 ⁵ PFU/ml
4	Influenza estacional A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/ml
5	Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ PFU/ml
6	Influenza A H5N1	1 x 10 ⁵ PFU/ml
7	Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁵ PFU/ml
8	Influenza B Victoria	1 x 10 ⁵ PFU/ml
9	Rhinovirus	1 x 10 ⁵ PFU/ml
10	Adenovirus 3	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
11	Adenovirus 7	2.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
12	EV-A71	1 x 10 ⁵ PFU/ml
13	Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁵ Bacteria/ml
14	Mumps virus	1 x 10 ⁵ PFU/ml
15	Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/ml
16	Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/ml
17	Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁵ PFU/ml
18	Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ PFU/ml
19	Parainfluenza virus 1	7.3 x 10 ⁵ PFU/ml
20	Parainfluenza virus 2	1 x 10 ⁵ PFU/ml
21	Parainfluenza virus 3	5.8 x 10 ⁵ PFU/ml
22	Parainfluenza virus 4	2.6 x 10 ⁵ PFU/ml
23	Haemophilus influenzae	5.2 x 10 ⁵ CFU/ml
24	Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 ⁵ CFU/ml
25	Streptococcus pneumoniae	4.2 x 10 ⁵ CFU/ml
26	Candida albicans	1 x 10 ⁵ CFU/ml
27	Bordetella pertussis	1 x 10 ⁵ Bacteria/ml
28	Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 ⁵ CFU/ml
29	Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 ⁵ IFU/ml
30	Influenza B Victoria	1 x 10 ⁵ PFU/ml
31	Legionella pneumophila	1 x 10 ⁵ Bacteria/ml
32	Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ PFU/ml
33	Influenza A H5N1	1 x 10 ⁵ PFU/ml
34	Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁵ PFU/ml
35	Influenza B Victoria	1 x 10 ⁵ PFU/ml
36	Rhinovirus	1 x 10 ⁵ PFU/ml

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias, que se encuentran de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal o en la nasofaringe, se examinaron con la prueba de casete rápida de antígeno de coronavirus en las concentraciones indicadas a continuación y se clasificaron como no perjudiciales para el desempeño.

No.	Sustancia	Concentración
1	Human blood (EDTA)	20% (v/v)
2	Mucin	5 mg/ml
3	Oseltamivir phosphate	5 mg/ml
4	Ribavirin	5 mg/ml
5	Levofloxacin	5 mg/ml
6	Azithromycin	5 mg/ml
7	Meropenem	5 mg/ml
8	Tobramycin	2 mg/ml
9	Phenylephrine	20% (v/v)
10	Oxymetazoline	20% (v/v)
11	0.9% sodium chloride	20% (v/v)
12	A natural, calming ALKALOL	20% (v/v)
13	Beclomethasone	20% (v/v)
14	Hexadecadrol	20% (v/v)
15	Flunisolide	20% (v/v)
16	Triamcinolone	20% (v/v)
17	Budesonide	20% (v/v)
18	Mometason	20% (v/v)
19	Fluticasone propionate	20% (v/v)
20	Fluticasone	20% (v/v)

Repetibilidad & Reproducibilidad

La repetibilidad y reproducibilidad de la prueba rápida de antígeno COVID-19 reOpenTest se estableció utilizando paneles de referencia internos que contenían muestras negativas y una serie de muestras positivas. No se observaron diferencias dentro de una misma serie, entre series, entre lotes, entre sitios y entre días.

Referencias

- Templeton, K.E., Schelling, S.A., et al. (2004). Rapid and sensitive method using multiplex real-time PCR for diagnosis of infections by influenza A and influenza B viruses, respiratory syncytial virus, and parainfluenza viruses 1, 2, 3 and 4 [J]. Journal of clinical microbiology 42(4): 1564-1569.
- Smith, A.B., Mock, V., et al. (2003). Rapid detection of influenza A and B viruses in clinical specimens by Light Cycler real time RT-PCR [J]. Journal of Clinical Virology 28(1): 51-58.



©2021 reOpenTest.com Todos los derechos reservados

Versión: ESPROCOVG10CTL
Última modificación: 2021-12-22

REF COVG10S

Pedidos & Atención a Clientes

- Contacte con los distribuidores de reOpenTest o
- Visite el sitio web de reOpenTest: <http://www.reopentest.com> o
- E-mail: service@reopentest.com

Distribuidor & Importador
BIOMEDAL SL
C/Calzada Romana, 40
Polígono Industrial Parque Plata.
41900 Camas (Sevilla), España
Tel.: (+34) 955 98 32 15
www.biomedal.com

Fabricado por:
Zhejiang Anji Salanfu Biotech Co., Ltd.
Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 499 WenYun Road, TangPu Industrial Park,
Dipu Subdistrict, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, China.
Tel / Fax: +86-0571-87763175

Lotus NL B.V.
Add: Koningin Julianaplein 10, 1a Verd, 2595AA, The
Hague, Netherlands, Tel.: +31644168999

Referencia de símbolos

	Marcado CE		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Producto para diagnóstico In Vitro		No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso		No usar si el paquete está dañado
	Número de catálogo		Mantener fuera de la luz solar
	Lote		Mantener seco y Alejando de la lluvia
	Fecha de caducidad yyyy-mm		Temperatura límite
	Fabricado por		Advertencia
	Biological Risks		Representante autorizado