# TARJETA DE TEST RÁPIDO DE ANTÍGENO SARS-COV-2

*GUÍA DE INSTRUCCIONES PARA MUESTRAS DE HISOPOS NASALES ANTERIORES*

## Para uso particular · Para uso doméstico · Para autodiagnóstico

REF 1N40C5-2 Caja para 1 Test REF 1N40C5-2 Caja para 5 Tests

**Siga atentamente el folleto de instrucciones.**

### USO PREVISTO

La tarjeta de test del antígeno del SARS-CoV-2 es una prueba in vitro de un solo paso basada en la inmunocromatografía. Está diseñada para la determinación cualitativa rápida del antígeno del virus del SARS-CoV-2 en hisopos nasales anteriores de individuos en los que se sospecha la presencia de COVID-19 dentro de los primeros siete días de la aparición de los síntomas. La tarjeta de prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 no se utilizará como criterio único para diagnosticar o excluir la infección por el SARS-CoV-2

### RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. La población general es susceptible. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser fuente de infección. En base a la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos También se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgias y diarrea.

### MATERIAL PROPORCIONADO

| Componentes | Caja para 1 Test | Caja para 5 Tests |
|---|---|---|
| Tarjeta de test rápido de antígeno del SARS-CoV-2 (bolsa de papel de aluminio sellada) | 1 | 5 |
| Hisopo esterilizado | 1 | 5 |
| Tubo de extracción | 1 | 5 |
| Solución tampón para extracción de muestras | 1 | 5 |
| Instrucciones de uso (esta guía) | 1 | 1 |
| Soporte para tubos | / | 1 |

### INFORMACIÓN IMPORTANTE ANTES DE LA REALIZACIÓN

**1.** Lea detenidamente esta guía.
**2.** No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
**3.** No utilice el producto si la bolsa está deteriorada o el precinto está roto.
**4.** Almacene el dispositivo a una temperatura de entre 4 y 30°C en la bolsa original sellada. No congelar.
**5.** El producto debe utilizarse a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Si el producto se ha almacenado en un lugar fresco (menos de 15°C), déjelo a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.
**6.** Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas.
**7.** La recogida, el almacenamiento y el transporte inadecuados de las muestras pueden dar lugar a resultados inexactos.
**8.** Utilice los hisopos incluidos en el kit de prueba para garantizar un rendimiento óptimo de la misma.
**9.** La recogida correcta de la muestra es el paso más importante del procedimiento. Asegúrese de recoger suficiente material de muestra (secreción nasal) con el hisopo, especialmente para el muestreo a nivel de las fosas nasales anteriores.
**10.** Suénese la nariz varias veces antes de recoger la muestra.
**11.** Las muestras deben analizarse lo antes posible tras su recogida.
**12.** Aplique las gotas de la muestra solamente en el pocillo para muestra (S).
**13.** Un número excesivo o insuficiente de gotas de solución de extracción puede dar lugar a un resultado inválido o incorrecto de la prueba.
**14.** Los menores de 14 años deben ser asistidos por un adulto.

### LIMITACIONES

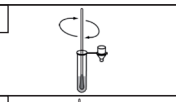
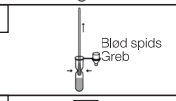
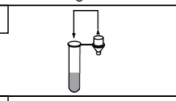
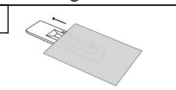
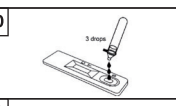
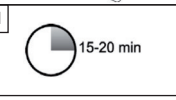
**1.** La prueba debe utilizarse exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno viral del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales anteriores. La concentración exacta del antígeno vírico del SRAS-CoV-2 no puede determinar como parte de esta prueba.
**2.** La recogida adecuada de las muestras es fundamental. Si no se sigue el procedimiento, los resultados de la prueba pueden ser inexactos. La recogida, el almacenamiento o incluso la congelación y descongelación inadecuados de la muestra pueden dar lugar a resultados inexactos de las pruebas.
**3.** Si la carga viral de la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba, ésta puede dar un resultado resultado negativo.
**4.** Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una única prueba, sino que debe ser realizado por el médico después de la evaluación de todas las pruebas clínicas y de laboratorio.
**5.** Un resultado negativo no excluye la infección viral. En el caso de que se sospeche que se trata de COVID-19, debe confirmarse mediante métodos de diagnóstico molecular.
**6.** Un resultado positivo no excluye la co-infección con otros patógenos.
**7.** La prueba rápida de antígeno del SRAS-CoV-2 puede detectar material viable y no viable del SRAS-CoV-2. El rendimiento de la prueba rápida del SARSCoV-2 depende de la carga viral y puede no correlacionarse con otros métodos de diagnóstico realizados en la misma muestra.
**8.** Los usuarios deben analizar las muestras tan pronto como sea posible después y dentro de las dos horas siguientes a la recogida de las mismas.
**9.** La sensibilidad de los hisopos nasales u orofaríngeos puede ser menor que la de los hisopos nasofaríngeos. Se recomienda que sea un profesional sanitario quien manipule las muestras de los hisopos nasofaríngeos.
**10.** Los anticuerpos monoclonales pueden no detectar, o detectar con menor sensibilidad, los virus del SARS-CoV-2 que han sufrido pequeños cambios de aminoácidos en la región del epitopo diana.
**11.** La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Las muestras recogidas después del día 5-7 de la enfermedad tienen más probabilidades de resultar negativas en comparación con una prueba RT-PCR.
**12.** El kit fue validado con los hisopos suministrados. El uso de otros hisopos puede dar lugar a resultados negativos.
**13.** La validez de la tarjeta de test rápido de antígeno del SARS-CoV-2 no ha sido probada para la identificación/confirmación a partir de cultivos tisulares y no debe utilizarse.

### PREPARACIÓN

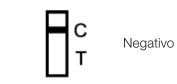
- Despeje, limpie y seque una superficie plana
- Verifique el contenido del test Asegúrese de que no hay nada estropeado o roto
- Tenga a mano un temporizador
- Suénese la nariz varias veces antes de recoger la muestra
- Lávese las manos

### PROCEDUR

Detta test lämpar sig för personer i alla åldrar. Det rekommenderas för användare mellan 14 och 90 år. Barn under 14 år bör testas en vuxen. Fortsätt inte med testet om barnet upplever smärta.

| | | |
|---|---|---|
| 1 | | Gire la tapa del frasco de la solución tampón para la extracción de la muestra. **Precaución:** Manténgalo alejado de su cara y tenga cuidado de no derramar nada de líquido. |
| 2 | | Vierta todo el tampón de extracción del frasco en el tubo de extracción. **Precaución:** Evite que la botella toque el tubo. |
| 3 | | Encontrará el hisopo dentro del envoltorio sellado que tiene delante. Busque la punta blanda de tela del hisopo. |
| 4 | | Abra el envase del hisopo y sáquelo con cuidado. **Precaución:** No toque nunca con las manos la punta blanda de tela del hisopo. |
| 5 | | Introduzca con cuidado el hisopo en una de las fosas nasales. La punta del hisopo debe introducirse a no menos de 2,5 cm (1 pulgada) del borde de la fosa nasal. Pase el hisopo de 3 a 4 veces a lo largo de la mucosa de la fosa nasal. Mantenga el hisopo en la fosa nasal durante varios segundos. Utilice el mismo hisopo para la otra fosa nasal. Retire el hisopo de la cavidad nasal. **Precaución:** Puede resultar incómodo. Si siente gran resistencia o dolor, no introduzca el hisopo más profundamente. |
| 6 |  | Coloque el hisopo en el tubo de extracción. Pase el hisopo de tres a cinco (3-5) veces. **Deje el hisopo en el tampón de extracción durante 1 minuto.** |
| 7 |   | Apriete con los dedos el tubo de extracción y elimine al máximo la solución del hisopo. |
| 8 |  | Coloque el tapón del tubo de extracción con firmeza. |
| 9 |  | Ponga los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Abra la bolsa y extraiga la tarjeta. Coloque la tarjeta en una superficie plana y nivelada. **Precaución:** Una vez abierta, la tarjeta del test debe utilizarse inmediatamente. |
| 10 |   | Invierta el tubo de extracción y añada 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de la muestra de ensayo en el pocillo de la muestra (S) apretando suavemente el tubo de extracción. **Precaución: Debe evitarse la formación de burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S).** |
| 11 |   | Lea los resultados en 15-20 minutos. **Precaución: Los resultados obtenidos pasados 20 minutos pueden no ser precisos. Elimine el dispositivo utilizado de acuerdo con la normativa local y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.** |

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

| | | |
|---|---|---|
| | Positivo | **Positivo:** Si aparecen dos bandas de color situadas una en la zona de control (C) y otra en la zona de prueba (T) en un plazo de 15 a 20 minutos, el resultado de la prueba es positivo. **Precaución:** No importa lo tenue que sea la banda de color en la Zona de Prueba (T), el resultado debe considerarse positivo. |
|   | Negativo | **Negativo:** Si aparece una banda coloreada en la zona de control (C) y en la zona de prueba (T) no aparece ninguna banda coloreada en 15-20 minutos, el resultado de la prueba es negativo. |
| | Inválido | **Inválido:** Si al cabo de 15-20 minutos no aparece ninguna línea coloreada en la zona de control (C), la prueba no es válida. Repita la prueba con una nueva tarjeta. |

### CONTROL DE CALIDAD

La línea de control es un reactivo integrado y se utiliza para controlar el procedimiento. La línea de control aparece cuando la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos han respondido.

### PREGUNTAS FRECUENTES (FAQ)

**1. ¿Cómo funciona la detección?** La proteína N del virus SARS-CoV-2 reacciona con el recubrimiento en forma de franja de la línea de prueba y, si está presente, provoca un cambio de color, es decir, aparece una línea roja. Por lo tanto, si la muestra no contiene proteínas o antígenos virales, no aparecerá ninguna línea roja de prueba (T).

**2. ¿Cuándo debo/puedo hacerme la prueba?** Puede hacerse la prueba tanto si tiene síntomas como si no. Los estudios demuestran que una prueba realizada antes de los primeros 4 días de enfermedad suele suponer una mayor carga viral, que es más fácil de detectar. Dado que el resultado de la prueba es una imagen válida para ese momento, la prueba debe repetirse según las recomendaciones de las autoridades locales.

**3. ¿Qué puede afectar al resultado de mi prueba? ¿A qué debo prestar atención?** Asegúrese de sonarse la nariz varias veces antes de recoger la muestra. Asegúrese de recoger el material de la muestra de forma visible (secreciones nasales). Realice la prueba inmediatamente después de tomar la muestra. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. Aplique las gotas de solución de extracción sólo en el pocillo de la muestra (S)
Un número excesivo o insuficiente de gotas de solución de extracción puede dar lugar a un resultado inválido o incorrecto de la prueba.

**4. ¿La tira reactiva está claramente descolorida o manchada? ¿A qué se debe?** ***Tenga en cuenta que la tarjeta de prueba no debe utilizarse con más de 3 gotas de muestra, ya que la absorción de líquido de la tira de prueba es limitada. Si no aparece la línea de control o la tira reactiva está muy manchada o descolorida, lo que la hace ilegible, repita la prueba según las instrucciones.***

**5. He realizado la prueba, pero no veo la línea de control (C). ¿Qué debo hacer?** El resultado de su prueba no es válido. Vea la respuesta a la pregunta 4 y repita la prueba según las instrucciones de uso.

**6. No sé cómo interpretar el resultado. ¿Qué debo hacer?** Para que el resultado sea positivo, deben verse claramente 2 líneas rectas horizontales en toda la anchura del casete. Si sigue sin estar seguro de los resultados, póngase en contacto con el centro sanitario más cercano según las recomendaciones de las autoridades locales.

**7. Mi resultado es positivo. ¿Qué debo hacer?** Si su resultado es positivo y, por tanto, el kit de prueba indica claramente tanto la línea de control como la línea de prueba, debe ponerse en contacto con el centro médico más cercano según las recomendaciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba puede ser doblemente comprobado y la autoridad o el centro le explicará los pasos a seguir.

**8. Mi resultado es negativo. ¿Qué debo hacer?** Si el kit de prueba sólo muestra claramente la línea de control, puede significar que es negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser detectada. Si experimenta síntomas (dolor de cabeza, fiebre, cefalea, pérdida del sentido del olfato o del gusto, etc.), consulte a su médico de cabecera o al centro de salud más cercano, según recomienden las autoridades locales. Si no está seguro, puede repetir la prueba.

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| IVD | Uso para diagnóstico in vitro | | Consulte las instrucciones de uso | | Fecha de Caducidad |
| Σ | Test por kit | | Mantenga seco | LOT | No. de Lote |
| EC REP | Representante Autorizado | | Mantenga alejado del sol | | Fabricante |
| | No reutilizar | | No utilizar si el embalaje está deteriorado. | 4°C 30°C | Almacenar entre 4- 30 °C |
| CE | Marcado CE | REF | Número de Catálogo | | Advertencia. Por favor, siga las instrucciones |

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

EC REP **REPRESENTANTE AUTORIZADO:** Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Países Bajos.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Developing Business Trading, S.L. / B-01800127, Paseo de la Castellana 114, Esc. 4, 4º-8, 28046, Madrid (España). E-mail: info@dbtrading.es Número de Licencia AEMPS: 8188-PS