

Instrucciones de uso de la Autopruueba del Antígeno del SARS-CoV-2 de BioGerm

[Nombre del producto]

BioGerm SARS-CoV-2 Antigen Self Test
Autopruueba del Antígeno del SARS-CoV-2 de BioGerm

[Especificación del paquete] 1 prueba/kit; 5 pruebas/kit; 20 pruebas/kit

[Uso previsto]

La autopruueba del antígeno del SARS-CoV-2 de BioGerm es una prueba in vitro de lectura visual para la determinación cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en un hisopo nasal anterior humano. El genoma del β -coronavirus codifica cuatro proteínas estructurales: la proteína de la espiga (S), la proteína de la envoltura (E), la proteína de la membrana (M) y la nucleocápside (N). Este producto está destinado a la detección de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en individuos para ayudar al diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.

[Principio]

La autopruueba de antígeno del SARS-CoV-2 de BioGerm adopta la tecnología inmunocromatográfica de oro coloidal en fase sólida para la determinación cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en el hisopo nasal anterior humano. El conjugado de anticuerpos SARS-CoV-2 de oro se recubre en la almohadilla de conjugado por adelantado. La línea de prueba (anticuerpo contra el SARS-CoV-2) y la línea de control (anticuerpos contra la IgG de ratón) se recubren previamente en la superficie de la membrana de nitrocelulosa (NC).

Cuando el espécimen se añade a la almohadilla de la muestra, migra a través de la almohadilla del conjugado, se forma el complejo de oro anticuerpo SARS-CoV-2 - antígeno SARS-CoV-2 - anticuerpo SARS-CoV-2 y la línea de prueba T será visible en la tira si hay suficiente antígeno SARS-CoV-2 en el espécimen (Positivo); Si el antígeno específico SARS-CoV-2 está ausente, o presente en un nivel muy bajo, no aparece ninguna línea de prueba (Negativo).

[Contenidos]

Componentes	Especificación y cantidad			Contenido
	ZC-MY-001-01	ZC-MY-001-05	ZC-MY-001-20	
Tarjeta de prueba	1 casete	5 casetes	20 casetes	El conjugado de anticuerpos SARS-CoV-2 de oro se recubre de antemano en la almohadilla del conjugado. La línea de prueba (anticuerpo SARS-CoV-2) y la línea de control (anticuerpos contra IgG de ratón) se recubren previamente en la superficie de la membrana de nitrocelulosa (NC).
Tampón de extracción	1 tubo	5 tubos	20 tubos	Tampón de fosfato
Hisopo desechable	1	5	20	/
Bolsa desechable	1	5	20	/

Nota:

① Los componentes de diferentes lotes no pueden utilizarse indistintamente.

② **Fabricante de Hisopo 1:** certificado por CE 0197(No.DD60151787 0001):

Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory
Liuxiangdong industrial zone, Xili street,
Nanshan district, Shenzhen
518055 Guangdong
P.R. China

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

③ **Fabricante de Hisopo 2:** certificado por CE 0123(No.02S 042464 0034 Rev.00):

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,
Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

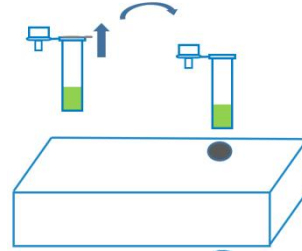
[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

- Los casetes de prueba y el tampón de extracción deben almacenarse a 2°C-30°C hasta la fecha de caducidad. La vida útil es de 18 meses.
- Después de abrir la tarjeta de prueba, utilícela antes de 1 hora.
- No utilice dispositivos congelados o caducados.
- La fecha de producción y la fecha de caducidad figuran en la etiqueta

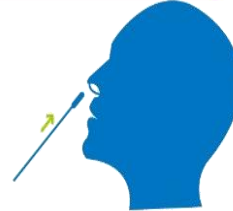
[Requisitos de las muestras]

- El hisopo nasal anterior humano está validado para ser utilizado con este ensayo.
- La solución de liberación de la muestra proporcionada en este kit debe utilizarse para el procesamiento lo antes posible después de la recogida de la muestra. Si no se puede procesar a tiempo, se puede almacenar durante 1 hora a temperatura atmosférica normal, o 4 horas a 2°C-8°C.

[Procedimiento de preparación de la muestra]



① Quite el papel de aluminio de la boca del tubo del tampón de extracción sin apretarlo. Coloque el tubo en el orificio punteado de la caja.



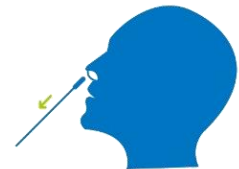
② Introduzca con cuidado un hisopo nasal desechable en una fosa nasal. Empuje suavemente el hisopo hasta 2,5 cm (1 pulgada) del borde de la fosa nasal.



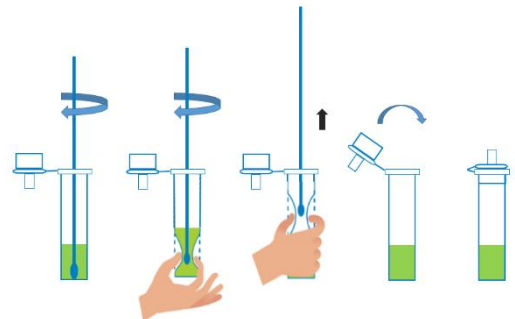
③ Gire el hisopo 5 veces contra la mucosa del interior de la fosa nasal para garantizar una recogida de muestras suficiente.



④ Con el mismo hisopo, repita este proceso en la otra fosa nasal para asegurarse de que se recoge una muestra adecuada de ambas cavidades nasales.



⑤ Retire el hisopo de la cavidad nasal. La muestra está ahora lista para su preparación. Coloque el extremo delantero del hisopo en el tubo de extracción.



⑥ Introduzca el hisopo en el tubo y lo agita durante 30 segundos. A continuación, gire el hisopo al menos 5 veces mientras aprieta los lados del tubo.

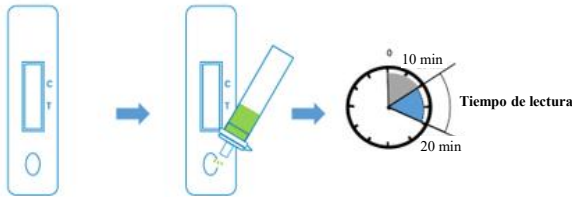
⑦ Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.

⑧ Enrosque firmemente el tapón del gotero en el tubo de tampón de extracción que contiene la muestra. Mezcle bien agitando el fondo del tubo.

[Procedimiento de prueba]

POR FAVOR, UTILICE EstrictAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO.

Equilibre todas las muestras y los dispositivos a temperatura ambiente antes de la prueba (al menos 30 minutos).



- Rompa la bolsa de papel de aluminio, saque la tarjeta de prueba, colóquela en posición horizontal y registre la información correspondiente a la muestra.
- Añada 3 gotas de la muestra procesada al pocillo de muestras de la tarjeta de prueba.
- Espere a que aparezca la línea de color. El resultado debe leerse a los 10-20 minutos.

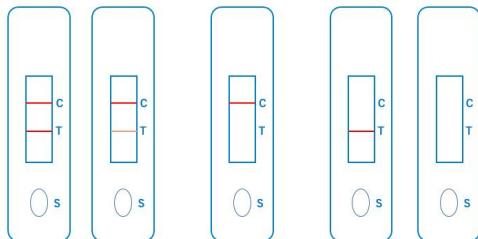
Por último, retire todos los residuos dentro de la bolsa desechable, apriete el lazo y deposítelos en el cubo de la basura.

[Interpretación de resultados]

Positivo: Aparecen bandas visibles de color rojo-púrpura tanto en la Línea de Control como en la Línea de Prueba del casete. Cualquier línea de prueba, incluso muy tenue, es positiva. Indica un resultado positivo para el nuevo antígeno del coronavirus en la muestra.

Negativo: Una banda visible de color rojo-púrpura aparece sólo en la Línea de Control (del casete). Indica que la concentración del nuevo antígeno del coronavirus es nula o inferior al límite de detección de la prueba.

Resultado inválido: Una prueba no es válida si la línea de control no está presente en absoluto, tanto si la línea de prueba está presente como si no. Repita la prueba con una nueva tarjeta de prueba.



Positivo

Negativo

Resultado inválido

Sugerencias:

- En caso de que la prueba sea positiva:
 - Hay una sospecha de infección por SARS-CoV-2.
 - Contacte inmediatamente con un médico/médico de familia o con la autoridad sanitaria local.
 - Cumpla las directrices locales de autoinspección.
 - El resultado de la prueba debe ser confirmado por un laboratorio profesional.
- En caso de que el resultado de la prueba sea negativo.
 - Siga cumpliendo todas las normas aplicables relativas al contacto con otras personas y a las medidas de protección.
 - Puede haber una infección aunque la prueba sea negativa.
 - En caso de sospecha, repetir la prueba al cabo de 1 o 2 días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección.
- En caso de que el resultado de la prueba no sea válido:
 - Posiblemente causado por una ejecución defectuosa de la prueba.
 - Repita la prueba.
 - Si el resultado de la prueba sigue siendo inválido, póngase en contacto con un médico o con el centro de pruebas de SARS-CoV-2.

[Eliminación del producto]

- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.
- El casete usado debe desecharse de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

[Control de calidad]

La tarjeta de prueba está equipada con una línea de control de calidad, que será de color rojo púrpura cuando se complete la prueba. Si la línea de

control de calidad no tiene color después de la prueba, el resultado de la prueba no puede ser utilizado.

[Limitaciones]

- Este producto está destinado a la detección del antígeno del SARS-CoV-2 en individuos para ayudar al diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. El ensayo puede utilizarse como referencia clínica y no debe ser la única base para el diagnóstico y el tratamiento. El manejo clínico de los pacientes debe considerarse en combinación con los síntomas y la historia clínica de los pacientes, otras pruebas de laboratorio, la respuesta al tratamiento, la epidemiología y otra información.
- Debido a la operación y a la toma de muestras, el resultado puede ser sospechoso, en este momento se deben realizar pruebas repetidas para asegurar resultados consistentes.
- Un resultado falso negativo de la prueba puede deberse a una baja concentración de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra, por lo que no puede excluirse la posibilidad de una infección por el SARS-CoV-2. Por lo tanto, los resultados obtenidos con la autoprueba de antígenos del SARS-CoV-2 de BioGerm deben utilizarse junto con los hallazgos clínicos para realizar un diagnóstico preciso.
- Una recogida inadecuada de la muestra o una manipulación/transporte incorrecto de la misma puede dar un resultado falso negativo.
- Los resultados negativos de pacientes con síntomas de más de 7 días deben ser tratados con precaución y confirmados por un laboratorio profesional. Se utiliza para el manejo clínico cuando es necesario.

[Características de rendimiento]

- Especificidad y sensibilidad diagnóstica

BioGerm	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	103	1	104
Negativo	3	315	318
Total	106	316	422

Las pruebas dieron los siguientes resultados:

- Sensibilidad diagnóstica (tasa de coincidencia positiva) = $103/106 \times 100\% = 97.17\%$ (95% CI: 92.01-99.03%)
- Especificidad diagnóstica (tasa de coincidencia negativa) = $315/316 \times 100\% = 99.68\%$ (95% CI: 98.23-99.94%)
- Tasa de coincidencia total = $418/422 \times 100\% = 99.05\%$ (95% CI: 97.59-99.63%)

- Límite de detección (LoD)

Los estudios de LoD determinaron la menor concentración detectable de SARS-CoV-2 en la que $\geq 95\%$ de todas las réplicas dan positivo. Los resultados muestran que la LoD es de 2×10^2 TCID₅₀/mL.

- Especificidad analítica

Interferencia endógena: No se encontró ninguna interferencia endógena cuando se probó a la concentración de presentada en la tabla siguiente.

Posibles interferencias cruzadas	Concentración de la prueba	Interferencia
Tobramicina	10mg/ml	No
Clorhidrato de histamina	10mg/ml	No
Fenilefrina	10mg/ml	No
Oximetazolina	0.1mg/ml	No
Meropenem	5mg/ml	No
Beclometasona	0.1mg/ml	No
Dexametasona	0.5mg/ml	No
Flunisolida	10mg/ml	No
Acetonido de triamcinolona	10mg/ml	No
Budesonida	0.5mg/ml	No
Mometasona	10mg/ml	No
Fluticasona	0.5mg/ml	No
Cloruro de sodio	10mg/ml	No
Ceftriaxona	10mg/ml	No
Interferón alfa	5mg/ml	No
Zanamivir	0.1mg/ml	No
Ribavirina	50mg/ml	No
Fosfato de Oseltamivir	50mg/ml	No
Peramivir	5mg/ml	No
Lopinavir	5mg/ml	No
Ritonavir	10mg/ml	No
Abidor	10mg/ml	No
Levofloxacina	5mg/ml	No
Azitromicina	10mg/ml	No
Mucina	0.5mg/mL	No
Muestra de sangre	diluir 10 veces	No
Plasma anticoagulado con	diluir 10 veces	No

EDTA		
------	--	--

Streptococcus salivarius	21367	7.37 x 10 ⁸
--------------------------	-------	------------------------

Evaluación de la reactividad cruzada: No se encontró reactividad cruzada cuando se probó con varios virus potencialmente interferentes o con muestras de reactividad cruzada a la concentración presentada en la tabla siguiente.

Análito de reacción cruzada/interferente	Cepa	Título (TCID ₅₀)
Coronavirus humano	229E	2.20 x 10 ⁸
Coronavirus humano	NL63	4.68 x 10 ⁴
Coronavirus humano	OC43	3.80 x 10 ⁵
MERS-CoV	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	1,17 x 10 ⁵
Adenovirus Tipo 1	Especie C	3.80 x 10 ⁵
Adenovirus Tipo 2	Especie C	1.05 x 10 ⁵
Adenovirus Tipo 11	Especie B	1.02 x 10 ⁷
Enterovirus Tipo 68	2014 Aislamiento	2.10 x 10 ⁵
Metapneumovirus humano (hMPV) 16 Tipo A1	IA10-2003	3.80 x 10 ⁵
Virus de la Parainfluenza Tipo 1	PREDICT_SNAH0005	2.52 x 10 ⁵
Virus de la Parainfluenza Tipo 2-1	1/2015 Aislamiento #4	1.51 x 10 ⁵
Virus de la Parainfluenza Tipo 2-2	1/2015 Aislamiento #3	2.52 x 10 ⁵
Virus de la Parainfluenza Tipo 3	4/2015 Aislamiento #2	3.39 x 10 ⁶
Virus de la Parainfluenza Tipo 4B	HPIV4b/Seattle/USA/SC 9597/2019	3.80 x 10 ⁵
Virus respiratorio sincitial tipo A	Aislamiento: 2006	2.10 x 10 ⁵
Virus respiratorio sincitial tipo B	12/2014 Isolate #1	1.55 x 10 ⁴
Rhinovirus Tipo 1A	HRV-1A P25	1.70 x 10 ⁵
Influenza A Virus H3N2	HK/8/68	1.51 x 10 ⁵
Influenza A Virus H1N1	Brisbane/59/07	1.51 x 10 ⁵
Influenza A Virus H1N1pdm	Canada/6294/09	4.57 x 10 ⁵
Influenza B Virus	Washington/02/19	2.52 x 10 ⁵
Influenza B Virus	Texas/6/11	2.52 x 10 ⁵
Influenza B Virus	Alabama/2/17	3.16 x 10 ⁵
Staphylococcus epidermidis	PCI 1200	4.90 x 10 ⁹
Staphylococcus epidermidis	Fussel	5.10 x 10 ⁹
Staphylococcus epidermidis	1955 Castellani	6.30 x 10 ⁹
Bordetella pertussis	Walker	2.71 x 10 ⁹
Bordetella pertussis	Sato y Arai	2.02 x 10 ⁹
Legionella pneumophila	Philadelphia-1	4.50 x 10 ⁹
Legionella pneumophila	Los Angeles-1	1.17 x 10 ⁹
Streptococcus pyogenes	SF130, T1	1.37 x 10 ⁸
Streptococcus pyogenes	S. Koshimura, Sv	9.30 x 10 ⁷
Streptococcus pyogenes	NCCP 11610	1.08 x 10 ⁸
Haemophilus influenzae	TD-4	7.77 x 10 ⁷
Haemophilus influenzae	Maryland	1.41 x 10 ⁸
Haemophilus influenzae	Pittman 576	1.23 x 10 ⁸
Mycobacterium tuberculosis	BCGT, tice	4.69 x 10 ⁸
Streptococcus pneumoniae	SV1	4.05 x 10 ⁸
Streptococcus pneumoniae	Jorgensen262	3.80 x 10 ⁷
Streptococcus pneumoniae	Gyeonggi	2.70 x 10 ⁸
Mycoplasma pneumoniae	Eaton Agent, FH	>10 ⁶ cells/ml
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	>10 ⁶ cells/ml
Candida albicans	NIH 3147	6.53 x 10 ⁸
Candida albicans	132	2.39 x 10 ⁸
Candida albicans	806M	2.55 x 10 ⁸
Pseudomonas aeruginosa	Boston 41501	1.90 x 10 ⁹
Pseudomonas aeruginosa	Schutze	5.70 x 10 ⁹
Pseudomonas aeruginosa	PAO1	5.17 x 10 ⁹
Streptococcus salivarius	275	7.89 x 10 ⁸

4. Los experimentos de precisión fueron llevados a cabo por diferentes personas, en diferentes lugares y en diferentes momentos, y los resultados cumplieron los requisitos de rendimiento del producto.

5. Efecto gancho

Se probó la concentración más alta de stock de SARS-CoV-2 inactivado disponible (3x10⁷TCID₅₀/mL). No se detectó ningún efecto gancho.

6. Variantes genéticas

En las 109 muestras positivas estudiadas en la investigación clínica, se detectaron las siguientes variantes genéticas:

- 4 de 4 muestras de la variante Alfa (B.1.1.7)
- 3 de 3 muestras de la variante Beta (linaje B.1.351)
- 12 de 13 muestras de la variante Delta (B.1.617.2)
- 23 de 23 muestras de la variante Omicron (B.1.1.529)

[Advertencias y precauciones]

1. Este producto sólo se utiliza para el diagnóstico in vitro, quedando prohibida cualquier forma de uso in vivo.
2. Este producto se utiliza para las personas de 18 años y el orden, los adolescentes menores de edad deben operar con la asistencia de los adultos.
3. Pueden producirse informes incorrectos y resultados falsos si no se utiliza siguiendo estrictamente las instrucciones de uso.
4. Las muestras de los pacientes y las tarjetas de prueba deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbianos.
5. Todas las pruebas son de un solo uso.
6. El desecante de la bolsa de papel de aluminio no se puede tomar por vía oral.
7. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no se utilizará.
8. No se deben mezclar diferentes lotes de tarjetas de prueba y solución de extracción de muestras.
9. Si se sospecha una infección por el SARS-CoV-2 sobre la base de los criterios actuales de cribado clínico y epidemiológico recomendados por las autoridades de salud pública, las muestras deben recogerse con las precauciones de control de la infección adecuadas para el SARS-CoV-2 y enviarse a los departamentos de salud estatales o locales para su prueba. No se debe intentar el cultivo viral en estos casos a menos que se disponga de una instalación BSL 3+ para recibir y cultivar las muestras.
10. La solución de extracción de muestras envasada en este kit contiene solución salina, detergentes y conservantes que inactivarán las células y las partículas de virus. Las muestras eluidas en esta solución no son adecuadas para el cultivo.
11. La solución de extracción de muestras contiene Tween-20 y ProClin 300. Advertencia: puede causar una reacción alérgica en la piel, provoca una grave irritación en los ojos. Por favor, enjuague con abundante agua si la solución entra en contacto con la piel o los ojos.
12. Siga las normas nacionales, regionales y locales correspondientes para la eliminación de residuos.

[Referencias]

- [1] Kaden R. Early phylogenetic diversification of SARS-CoV-2: determination of variants and the effect on epidemiology, immunology, and diagnostics[J]. Journal of Clinical Medicine, 2020, 9(6): 1615.
- [2] Soebandrio Amin, Kusumaningrum Tina, Yudhaputri Frilasita A., Oktavianthi Sukma, Malik Safarina G., Myint Khin Saw Aye. Characteristics of children with confirmed SARS-CoV-2 infection in Indonesia[J]. Journal of Clinical Virology Plus, 2021, 1(3):

[Fecha de emisión] Versión 05, 25 de septiembre de 2022

[Explicación de los símbolos utilizados]

	Cautión
	Límite de temperatura a 2°C-30°C
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Uso diagnóstico in vitro Producto sanitario
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Utilizar por
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE
	Mantener seco
	Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar



PureCE B.V.
 Westplein 12, 3016 BM, Rotterdam, Netherlands
 Tel: +31 108990449
 Email: ear@purece.nl



Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd.
 Room 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, Building 3,
 No. 1588 Huhang Road, Fengxian District,
 Shanghai, China
 Postcode: 201401
 Tel.: 0086 21 67181107
 Email: sales@bio-germ.com
 Website: <http://en.bio-germ.com>