

OnSite® COVID-19 Ag Rapid Test

REF R0182C CE

Instrucciones de Uso



Código de barras solo para uso en RTR

USO PREVISTO

El OnSite COVID-19 Ag Rapid Test es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de los antígenos nucleocápsidos del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas (NF) o de hisopo nasal de individuos con sospecha de COVID-19, dentro de los primeros siete días desde el comienzo de los síntomas. La prueba está prevista para su uso por parte de profesionales de la salud o personal capacitado en el procedimiento de prueba rápida como ayuda para identificar la infección por SARS-CoV-2.

El OnSite COVID-19 Ag Rapid Test no distingue entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Un resultado positivo indica la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan otras infecciones bacterianas o virales.

Los resultados negativos en pacientes con inicio de los síntomas hace más de siete días se deben confirmar mediante un ensayo molecular. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no se deben utilizar como única base para el tratamiento o la toma de decisiones en el manejo terapéutico del paciente. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

El producto está diseñado para administrarse en cualquier contexto dentro y fuera de un laboratorio siempre que se cumpla con los requisitos especificados en las instrucciones de uso y las normas locales. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El SARS-CoV-2 pertenece a la amplia familia de coronavirus capaces de provocar enfermedades que van desde un resfriado común hasta enfermedades más graves¹. Las infecciones por SARS-CoV-2 provocan la enfermedad por COVID-19, la cual causa un amplio espectro de síntomas clínicos que van desde la ausencia de síntomas hasta fiebre, cansancio y tos seca, posiblemente con resultado de enfermedad grave e incluso la muerte. La mayoría de los pacientes se recuperan sin ningún tratamiento. Según los datos recientes, aproximadamente el 15% al 20% de los individuos infectados se enferma gravemente y desarrolla dificultad para respirar². Los adultos mayores y aquellos con problemas médicos subyacentes, tales como hipertensión arterial, problemas cardíacos o diabetes son más propensos a desarrollar la enfermedad grave².

Se ha confirmado la transmisión del virus de persona a persona y esta se produce principalmente a través de las gotitas respiratorias expulsadas al toser y estornudar dentro de un rango de aproximadamente 1.8 m³ (6 ft³). También se ha detectado ARN viral en muestras fecales de pacientes. Es posible que el virus sea infeccioso incluso durante el período de incubación, pero esto no se ha demostrado⁴.

El método de laboratorio actual para detectar el COVID-19 es la RCP. Sin embargo, este método requiere equipo sofisticado y la presencia de técnicos de laboratorio altamente capacitados. El OnSite COVID-19 Ag Rapid Test es un ensayo fácil de utilizar y rentable que se puede realizar en entornos dentro de los lugares de atención.

El OnSite COVID-19 Ag Rapid Test detecta la presencia de antígenos del virus SARS-CoV-2 dentro de los primeros siete días desde el comienzo de los síntomas. Los resultados deben interpretarse a los 15 minutos. Los resultados no se deben interpretar después de 20 minutos. La prueba puede ser realizada por personal mínimamente capacitado sin necesidad de equipo de laboratorio engorroso.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El OnSite COVID-19 Ag Rapid Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El casete de prueba consta de lo siguiente: 1) una almohadilla conjugada de color que contiene anticuerpos contra el SARS-CoV-2 conjugados con oro coloidal (conjugados de anticuerpos) y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea de Ag) y una línea de control (línea C). La línea de prueba está precubierta con anticuerpos contra el SARS-CoV-2 y la línea C está precubierta con anticuerpos de control.

La muestra se recoge con un hisopo nasofaríngeo o nasal y el antígeno del SARS-CoV-2 se extrae del hisopo con el diluyente de extracción. Opcionalmente, se pueden probar directamente las muestras almacenadas en un medio de transporte viral (MTV). Cuando se aplica al pozo de muestra, la muestra extraída migra en la tira de prueba por acción capilar. Si está presente en el extracto, el antígeno del SARS-CoV-2 se une a los anticuerpos conjugados y, entonces, el anticuerpo contra el SARS-CoV-2 precubierto captura el inmunocomplejo en la membrana y forma una línea de Ag coloreada que indica un resultado positivo en la prueba de COVID-19.

La prueba contiene un control interno (línea C), el cual debe mostrar una línea coloreada sin importar la formación de color en la línea de Ag. Si no se forma la línea C, el resultado de la prueba no es válido y la muestra se debe volver a probar con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS

- Bolsas selladas individualmente que contienen lo siguiente:
 - Un dispositivo de casete
 - Un secante
- Bolsa cerrada con tubos de extracción prellenados
- Boquillas para tubos de extracción
- Gradilla para tubos de extracción
- Bolsas selladas individualmente que contienen un hisopo estéril
- Instrucciones de Uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Reloj, cronómetro o dispositivo alternativo para medir el tiempo
- Guantes desechables, recipiente para residuos de riesgo biológico

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *In Vitro*

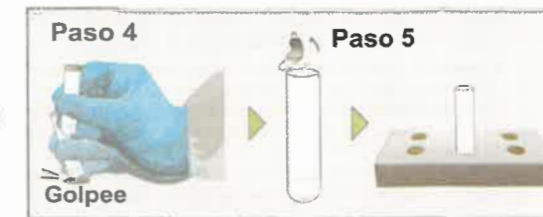
- Lea completamente estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, los resultados de la prueba podrían ser inexactos.
- No abra la bolsa sellada a menos que esté preparado para realizar el ensayo.
- No utilice dispositivos vencidos.
- Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) antes de usarlos.
- No utilice los componentes en ningún otro tipo de kit de prueba como sustituto para los componentes de este kit.
- Lávese las manos antes y después de realizar la prueba. Recomendamos usar guantes desechables al manipular los reactivos del kit y las muestras clínicas.
- No fume, beba ni coma en las zonas donde se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
- Deseche como residuos de riesgo biológico todas las muestras y los materiales que se hayan utilizado para realizar la prueba.
- Lea los resultados de la prueba 15 minutos después de aplicar la muestra al pozo de muestra. Considere inválidos todos los resultados leídos después de 20 minutos y repita la prueba.
- No realice la prueba en una sala con un flujo de aire potente; es decir, un ventilador eléctrico o aire acondicionado de alta potencia.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos están listos para su uso tal y como se proporcionan. Guarde los dispositivos sin abrir a una temperatura de entre 2°C y 30°C. Si está almacenado a entre 2°C y 8°C asegúrese de esperar hasta que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de casete es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30°C.

PREPARACIÓN PARA EL PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Antes de comenzar el ensayo, asegúrese de que el área de prueba esté higienizada. Abra el kit y asegúrese de que estén incluidos todos los materiales descritos en la sección "Reactivos y materiales proporcionados" y que el kit no haya vencido. Consiga un dispositivo para medir el tiempo (un reloj o temporizador) y lea la Guía rápida de referencia y estas Instrucciones de uso.
- Lave o desinfecte bien sus manos y póngase guantes.
- Doble/arme la gradilla para tubos de extracción.
- Retire un tubo de extracción prellenado de la bolsa sellada y ciérrela con los tubos sin usar. Sostenga el tubo de extracción en posición vertical y, antes de abrirlo, golpee suavemente el fondo del tubo en una superficie plana y limpia para asegurarse de que el líquido en el sello se mueva hacia abajo dentro del tubo.
- Retire cuidadosamente el sello de aluminio del tubo de extracción y coloque el tubo abierto en la gradilla para tubos de extracción de muestras incluida con el kit.



RECOLECCIÓN DE MUESTRA

Considere cualquier material de origen humano como potencialmente infeccioso y manipúlelo siguiendo los procedimientos estándar de bioseguridad.

- Extraiga la mucosidad de la nariz del paciente.

Muestras de hisopo nasal

2a. Sostenga la cabeza del paciente en posición vertical y mirando levemente hacia abajo (consulte la Figura A).

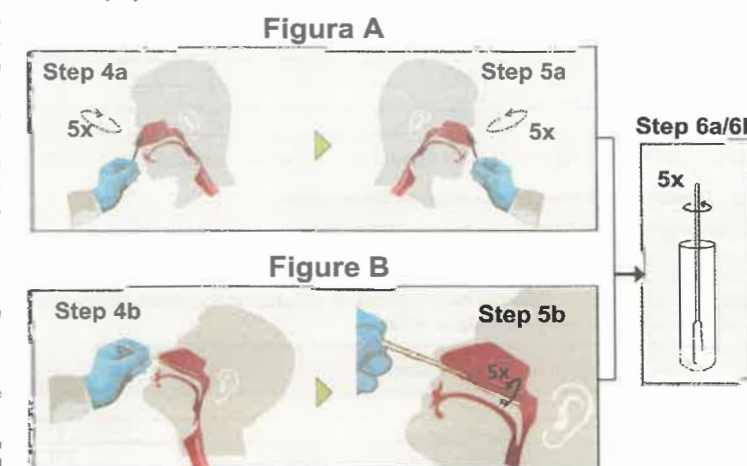
3a. Abra el paquete del hisopo.

Nota: No toque la punta absorbente del hisopo; para ello, asegúrese de abrir el paquete del lado contrario.

4a. Inserte cuidadosamente toda la punta absorbente del hisopo en un orificio nasal y gírelo al menos 5 veces. **Asegúrese de que la punta absorbente del hisopo raspe la pared nasal. Deténgase cuando sienta resistencia (no más de 2 cm hacia dentro de la nariz).**

5a. Retire el hisopo del orificio nasal y, con el mismo hisopo, repita el paso 4a en el otro orificio nasal.

6a. Retire el hisopo de la cavidad nasal. Inserte la punta absorbente del hisopo en el tubo del diluyente de extracción y gire el hisopo al menos 5 veces. Proceda a la extracción de muestra después del procedimiento del ensayo descrito anteriormente.



Muestras de hisopo nasofaríngeo

2b. Sostenga la cabeza del paciente en posición vertical y mirando levemente hacia arriba (consulte la Figura B).

3b. Abra el paquete del hisopo.

Nota: No toque la punta absorbente del hisopo; para ello, asegúrese de abrir el paquete del lado contrario.

4b. Inserte cuidadosamente la punta del hisopo absorbente en el orificio nasal del paciente que presente más secreción y manténgalo cerca del piso del tabique nasal mientras presiona suavemente hacia la nasofaringe posterior.

5b. Gire el hisopo al menos 5 veces.

6b. Retire el hisopo de la cavidad nasal. Inserte la punta absorbente del hisopo en el tubo del diluyente de extracción y gire el hisopo al menos 5 veces. Proceda a la extracción de muestra después del procedimiento del ensayo descrito anteriormente.

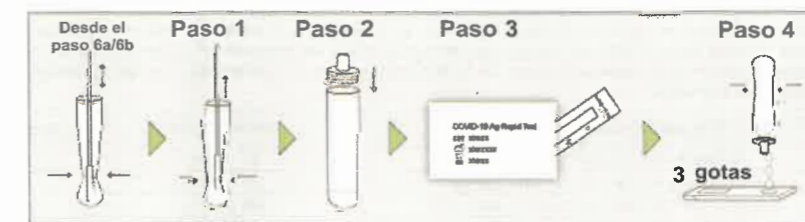
Procedimiento del Ensayo para Muestras en MTV

Las muestras recolectadas y almacenadas en MTV se pueden analizar pipeteando directamente 300µl de la muestra en MTV en un tubo de extracción precargado abierto, mezclando pipeteando hacia arriba y hacia abajo 5 veces y procediendo al paso 3 mencionado anteriormente.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Apreté varias veces el tubo contra el hisopo sumergido para facilitar la extracción de la muestra.
- Saque el hisopo del líquido y apriete el tubo contra la punta de la tela para eliminar el exceso de líquido del hisopo. Retire el hisopo, colóquelo de nuevo en su envoltorio original y deséchelo en un contenedor para residuos biológicos
- Retire el dispositivo de casete de la bolsa sellada justo antes de realizar la prueba. Coloque el dispositivo en una superficie plana y limpia y etiquete con el nombre/la ID muestra.
- Invierta el tubo de extracción de la muestra y agregue lentamente 3 gotas de la muestra extraída al pozo de muestra del dispositivo de casete apretando suavemente el tubo de muestra.
- Configure el temporizador en 15 minutos.
- Lea los resultados después de 15 minutos.

Nota: El resultado podría verse en menos tiempo, pero solo se debe interpretar entre los 15 y 20 minutos después de dispensar el material de muestra en el dispositivo de casete.



Reúna todos los materiales usados (hisopo, casete, tubo de extracción de muestra, sello de aluminio y boquilla y los guantes usados) y deséchelos como residuos de riesgo biológico según las leyes locales vigentes para la eliminación de dispositivos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DEL ENSAYO

RESULTADO NEGATIVO: Si solo se desarrolla la línea C, la prueba no detectó la presencia del virus (antígeno) del SARS-CoV-2 en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo.



RESULTADO POSITIVO: Si se forman la línea C y la línea Ag, se detecta el virus SARS-CoV o SARS-CoV-2 (antígeno) en la muestra. El resultado es positivo o reactivo. Algunas muestras pueden producir una banda leve, pero toda banda visible en la línea de prueba indica un posible resultado independientemente de la intensidad de la banda.



INVÁLIDO: Si no se forma una línea C, el ensayo no es válido sin importar la formación de color en la línea de Ag. Repita el ensayo con otro dispositivo.



CONTROL DE CALIDAD

- Control interno:** Esta prueba contiene una función de control incorporada, la línea C. Si no se forma la línea C después de aplicar la muestra, el resultado es inválido. Revise todo el procedimiento y repita la prueba con otro dispositivo.
- Control externo:** Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan usar controles externos, positivos y negativos, para asegurar el rendimiento adecuado del ensayo, especialmente en las siguientes circunstancias:
 - Cuando un usuario nuevo utilice el kit, antes de someter las muestras a prueba.
 - Cuando se utilice un nuevo lote de kits de prueba
 - Cuando se utilice un nuevo cargamento de kits de prueba
 - Si la temperatura durante el almacenamiento del kit excede el rango de 2°C a 30°C.
 - Si la temperatura del área de prueba excede el rango de 15°C a 30°C.
 - Para verificar una frecuencia de resultados positivos o negativos mayor a la esperada.
 - Para investigar la causa de los resultados no válidos repetidos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Desempeño Clínico

1.1 Desempeño clínico en muestras de hisopo nasofaríngeo

El desempeño clínico del OnSite COVID-19 Ag Rapid Test se evaluó en cinco sitios clínicos en Asia y América del Sur, en muestras de hisopos nasofaríngeos (NF) recolectados de sujetos sospechosos de COVID-19 y de individuos sanos. Se recolectaron dos hisopos NF de cada sujeto, uno para ser analizado con el OnSite COVID-19 Ag Rapid Test y el otro para ser analizado mediante un ensayo de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (RT-PCR) disponible comercialmente para la detección de SARS-CoV-2, utilizado como método de referencia para este estudio. El desempeño general del OnSite COVID-19 Ag Rapid Test en este estudio se muestra en la siguiente tabla:

Prueba RT-PCR (Referencia)	Resultado del OnSite COVID-19 Ag Rapid Test		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	103	11	114
Negativo	0	487	487
Total	103	498	601

Sensibilidad Relativa: 90.4% (95% CI: 83.4-95.1%); Especificidad Relativa: 100% (95% CI: 99.3-100%); Concordancia General: 98.2% (95% CI: 96.8-99.1%)

1.2 Desempeño clínico en muestras de hisopo nasal

El desempeño clínico del OnSite COVID-19 Ag Rapid Test se evaluó en cinco sitios clínicos en Europa, Asia y América del Sur, en muestras de hisopos nasales recolectadas de sujetos sospechosos de COVID-19 y de individuos sanos. Se recolectaron dos hisopos de cada sujeto, un hisopo nasal para ser analizado con el OnSite COVID-19 Ag Rapid Test y un hisopo NF para ser analizado mediante un ensayo de Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real (RT-PCR) disponible comercialmente para la detección de SARS-CoV-2, utilizado como método de referencia para este estudio. El desempeño general del OnSite COVID-19 Ag Rapid Test en este estudio se muestra en la siguiente tabla:

Prueba RT-PCR (Referencia)	Resultado del OnSite COVID-19 Ag Rapid Test		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	155	15	170
Negativo	2	523	525
Total	157	538	695

Sensibilidad Relativa: 91.2% (95% CI: 85.9-95.0%); Especificidad Relativa: 99.6% (95% CI: 98.6-100%); Concordancia General: 97.6% (95% CI: 96.1-98.6%)

2. Desempeño Analítico

2.1 Sensibilidad analítica (Límite de Detección, LoD)

El LoD del OnSite COVID-19 Ag Rapid Test se determinó mediante la evaluación de una dilución seriada de lisado del virus SARS-CoV-2 irradiado con rayos gamma (BEI Resources, NR-52287). Se eluyeron en tampón múltiples muestras negativas de hisopos nasofaríngeos o nasales y se combinaron y mezclaron minuciosamente para crear conjuntos de matrices negativas clínicas para cada matriz, que se utilizarán como diluyente. El lisado del virus SARS-CoV-2 inactivado se diluyó en cada una de estas matrices para generar diluciones del virus para su análisis. Cada hisopo nasal o nasofaríngeo se enriqueció con 50 µL de cada dilución del virus, se extrajo con diluyente de extracción y se probó según las instrucciones de uso del producto. El LoD del ensayo para las muestras de hisopo NF y nasal se determinó como la concentración más baja detectada durante ≥95% del tiempo en la matriz de muestra respectiva.

Se determinó que el LoD de OnSite COVID-19 Ag Rapid Test en las matrices de hisopo nasofaríngeo y nasal se determinó en 280 TCID₅₀/mL. El OnSite COVID-19 Ag Rapid Test puede detectar las variantes Alfa (Reino Unido), Beta (Sudáfrica), Gamma (Brasil), Delta (India), Eta (Nigeria), Iota (EE. UU.), Kappa (India), Lambda (Perú), P.2 (Brasil), B.1.620 y Omicron (South Africa) a niveles similares a los de la cepa original del SARS-CoV-2.⁵

2.2 Especificidad analítica (reactividad cruzada e interferencia microbiana)

La especificidad analítica del OnSite COVID-19 Ag Rapid Test se evaluó sometiendo a prueba microorganismos comensales y patógenos que podrían estar presentes en la cavidad nasal. Cada uno de los organismos se probó en triplicado en ausencia o presencia de 2-3X el LoD del antígeno recombinante NF del SARS-CoV-2. No se observó reactividad cruzada (excepto de SARS-coronavirus) ni interferencia con los siguientes microorganismos cuando se analizaron en la concentración presentada en la tabla siguiente:

Reactante cruzado potencial	Concentración	Reactividad cruzada (Sí/No)	Interferencia microbiana (Sí/No)
Antígeno NF de SARS-coronavirus	25 µg/mL	Sí (3/3 positivos)	No (3/3 positivos)
Antígeno NF de MERS-coronavirus	25 µg/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Antígeno NF del coronavirus humano HKU1	66 µg/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Coronavirus humano 229E	1.77×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Coronavirus humano OC43	0.53×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Coronavirus humano NL63	0.51×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Adenovirus	7×10 ⁸ NIU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Metapneumovirus humano (hMPV)	0.76×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus de parainfluenza 1	5.01×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus de parainfluenza 2	1.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus de parainfluenza 3	1.6×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus de parainfluenza 4	1.15×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Antígeno NF de influenza A	180 µg/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Antígeno NF de influenza B	200 µg/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Enterovirus	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Virus respiratorio sincicial	2.8×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Rinovirus	2.2×10 ⁵ PFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Haemophilus influenzae</i>	5.2×10 ⁵ CFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2×10 ³ CFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)

<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6×10 ⁵ CFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Candida albicans</i>	4.5×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
Lavado nasal humano combinado, representativo de la flora microbiana respiratoria normal	N/A	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Bordetella pertussis</i>	3.9×10 ⁷ CFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4.4×10 ⁵ CFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.4×10 ⁷ IFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Legionella pneumophila</i>	7.8×10 ⁵ CFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2×10 ³ CFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3.45×10 ⁶ CFU/mL	No (3/3 negativos)	No (3/3 positivos)

3. Sustancias interferentes

Se evaluaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes, presentes naturalmente en muestras respiratorias o que podrían introducirse artificialmente en la cavidad nasal o la nasofaringe, con OnSite COVID-19 Ag Rapid Test en las concentraciones enumeradas en la tabla siguiente y no se observó que afectasen el rendimiento de la prueba para la detección de muestras positivas y negativas:

Sustancia interferente	Concentración	Interferencia (Sí/No)	Sustancia Interferente	Concentración	Interferencia (Sí/No)
Mucina	0.5%	No (6/6 correctas)	Ribavirina	1 mg/mL	No (6/6 correctas)
Sangre total	4%	No (6/6 correctas)	Peramivir	1 mg/mL	No (6/6 correctas)
Fenilefrina	15% v/v	No (6/6 correctas)	Tobramicina	4 µg/mL	No (6/6 correctas)
Fluconazol	5% p/v	No (6/6 correctas)	Difenhidramina	0.08 mg/dL	No (6/6 correctas)
Budesónida	5% p/v	No (6/6 correctas)	Dextrometorfano	1.56 µg/dL	No (6/6 correctas)
Gel nasal	2% v/v	No (6/6 correctas)	Acetaminofeno	199 µM	No (6/6 correctas)
Mentol	1.5 mg/mL	No (6/6 correctas)	Ácido Acetilsalicílico	3 mg/dL	No (6/6 correctas)
Benzocaína	1.5 mg/mL	No (6/6 correctas)	Mupirocina	10 mg/mL	No (6/6 correctas)
Lopinavir	5 mg/mL	No (6/6 correctas)	Anticuerpo Humano Anti-Ratón (HAMA)	4 ng/mL	No (6/6 correctas)
Zanamivir	5 mg/mL	No (6/6 correctas)	Biotina	100 µg/mL	No (6/6 correctas)
Oseltamivir	5 mg/mL	No (6/6 correctas)			

4. Efecto gancho

No se observó un efecto gancho de la dosis alta cuando se probó con una concentración de hasta 3×10⁸ pg/mL de antígeno NF recombinante de SARS-CoV-2 con OnSite COVID-19 Ag Rapid Test.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Se deben respetar estrictamente el procedimiento del ensayo y la interpretación del resultado del ensayo al analizar la presencia del antígeno de SARS-CoV-2 en la muestra de hisopo de los sujetos individuales. Es fundamental tomar correctamente la muestra para que el rendimiento de la prueba sea óptimo. Si no se sigue el procedimiento, los resultados podrían ser inexactos.
- Solo está diseñada para ser utilizada por profesionales de la salud o personal capacitado en el procedimiento de prueba rápida. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- El OnSite COVID-19 Ag Rapid Test está limitado a la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2. La intensidad de la línea de prueba no tiene ninguna correlación lineal con el valor del virus en la muestra.
- La sensibilidad puede variar con las diversas cepas del SARS-CoV-2 debido a las diferencias en la expresión del antígeno. Las muestras pueden contener una cepa nueva o no identificada del SARS-CoV-2 que exprese cantidades variadas de antígeno.
- Un resultado negativo o no reactivo en un sujeto individual indica la ausencia de antígeno de SARS-CoV-2 detectable. Sin embargo, un resultado negativo o no reactivo no descarta la posibilidad de una infección con el virus SARS-CoV-2.
- Puede producirse un resultado negativo o no reactivo si la cantidad del virus SARS-CoV-2 (antígeno) presente en la muestra es inferior al límite de detección del ensayo, si el virus detectado no estaba presente en la muestra de hisopo tomada o si los virus han experimentado una mutación menor en los aminoácidos en el epítipo reconocido por el anticuerpo utilizado en la prueba.
- El OnSite COVID-19 Ag Rapid Test detecta los antígenos del SARS-CoV y SARS-CoV-2 viables y no viables. El rendimiento de la prueba depende del antígeno cargado en la muestra. Un resultado positivo no descarta la posibilidad de que haya otros patógenos presentes.
- El rendimiento del OnSite COVID-19 Ag Rapid Test se ha validado en muestras almacenadas en varios medios de transporte viral (MTV). Sin embargo, las muestras almacenadas en PBS o en soluciones salinas no se debe analizar con OnSite COVID-19 Ag Rapid Test.
- No se ha establecido el rendimiento de la prueba para monitorear el tratamiento antiviral de la infección por SARS-CoV-2.

REFERENCIAS

- Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Recuperado de [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
- "Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations." United Nations, www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/.
- World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC_Masks/2020.2). World Health Organization.
- Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Recuperado de <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.
- Zhang, L, Zhang, B, Lorenzo, L, Liberal, V. (August 2021). OnSite COVID-19 Ag Rapid Tests Detects All Identified SARS-CoV-2 Variants of Concern [White paper]. CTK Biotech.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Solamente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad
	N.º de catálogo		N.º de lote		Pruebas por kit
	Almacenar a 2°C-30°C		Representante autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK
CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, EE. UU.
 Tel.: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 Correo electrónico:
info@ctkbiotech.com

EC REP
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Alemania