

Prueba de Antígeno First Sign® SARS-CoV-2



Solo para uso profesional



USO PREVISTO

La prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral rápido para detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de frotis nasofaríngeo (NP), frotis nasal anterior (NS) y frotis orofaríngeo (OS) de individuos sospechosos de COVID-19 por su proveedor de atención médica dentro de los primeros siete días de la aparición de los síntomas. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19. La prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

RESUMEN

En diciembre de 2019 se identificó un nuevo coronavirus (2019-nCoV), que ha provocado millones de infecciones humanas confirmadas en todo el mundo. Se han informado casos de enfermedades graves y muertes. El 11 de febrero de 2020, el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) renombró el virus SARS-CoV-2. Se estima que el tiempo medio de incubación es de aproximadamente 5 días y se estima que los síntomas están presentes dentro de los 12 días posteriores a la infección. Los síntomas de COVID-19 son similares a los de otras enfermedades respiratorias virales e incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar. La prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 es un inmunoensayo de flujo lateral rápido para la detección cualitativa de SARS-CoV-2 directamente de hisopos de muestras eluidos en una solución tampón de extracción, sin medios de transporte viral. El kit de prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 contiene todos los componentes necesarios para realizar un ensayo de SARS-CoV-2.

PRINCIPIO

La prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos humanos NP, NS y OP. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la almohadilla de reacción. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba (T). Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba (T) como resultado de la captura del antígeno. Si la muestra no contiene

antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba (T), lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C), lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de captura, anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de detección. En el sistema de línea de control se emplean IgY Ab anti-pollo de cabra e IgY Ab de pollo.

CONTENIDO

Artículo	Cantidad	Descripción
Prueba de Antígeno First Sign® SARS-CoV-2	25	Casete de plástico que contiene inmunoensayo tira de prueba.
Casete de Prueba		
First Sign® Buffer de Extracción	25	Frasco gotero de plástico de un solo uso con doble tapa tapa que contiene 0,5 ml de buffer de extracción.
Hisopo nasal del paciente	30	Sterile swabs for use with First Sign® SARS-CoV-2 Antigen Test
Hisopo de control positivo First Sign®	2	SARS-CoV-2 recombinante no infeccioso antígeno de nucleocápside secado en un hisopo.
Hisopo de control negativo	ver paciente Hisopo nasal	Uso directo de hisopos nasales para pacientes estériles como control negativo.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Equipo de protección personal como guantes, bata de laboratorio o bata. 2. Temporizador.

RECOGIDA Y MANEJO DE MUESTRAS

Analice las muestras inmediatamente después de la recolección para obtener un rendimiento óptimo de la prueba. Recolección inadecuada de muestras o La manipulación, el almacenamiento o el transporte incorrectos de las muestras pueden producir resultados erróneos. Solo el hisopo provisto en el kit debe usarse para la recolección de hisopos nasales. Antes de tomar la muestra, lávese las manos con agua y jabón. Asegúrese de que el paciente se suene la nariz para eliminar el exceso de secreciones antes de tomar la muestra.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El casete de prueba debe almacenarse empaquetado a 4 °C ~ 30 °C y debe mantenerse seco y libre de luz del sol. La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use después de la fecha de vencimiento.

Prueba de Antígeno First Sign® SARS-CoV-2

IVD CE

Solo para uso profesional

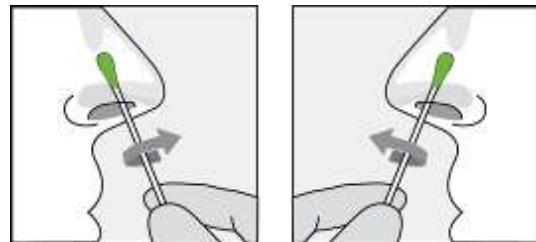


COLECCIÓN DE MUESTRAS DE HISO NASOFARINGEO:



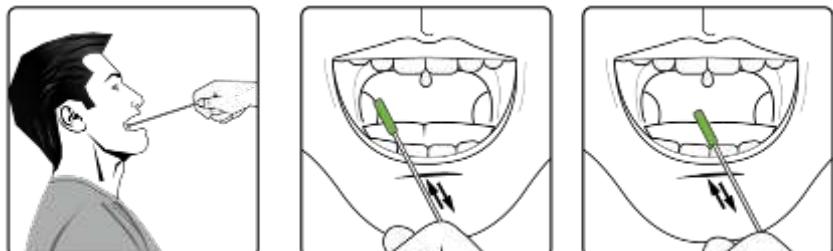
Inserte el hisopo a través de la fosa nasal paralela al paladar hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente al de la oreja a la fosa nasal. El hisopo nasal debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde la fosa nasal hasta la abertura exterior del oído. Frote y enrolle suavemente el hisopo. Deje el hisopo en su lugar durante tres segundos para que absorba las secreciones. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira y eluya el hisopo en el tampón de extracción First Sign®.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE HISO NASAL:



Coloque la cabeza ligeramente hacia atrás e inserte el hisopo en la fosa nasal y empuje suavemente el hisopo en una fosa nasal del paciente. El hisopo debe insertarse hasta 2,5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fosa nasal. Gire el hisopo contra la mucosa nasal durante aproximadamente 3 segundos para asegurarse de que tanto el moco como las células se recojan y se retiren. Repita con la otra fosa nasal usando el mismo hisopo. Una vez terminado, eluya el hisopo en el tampón de extracción First Sign®.

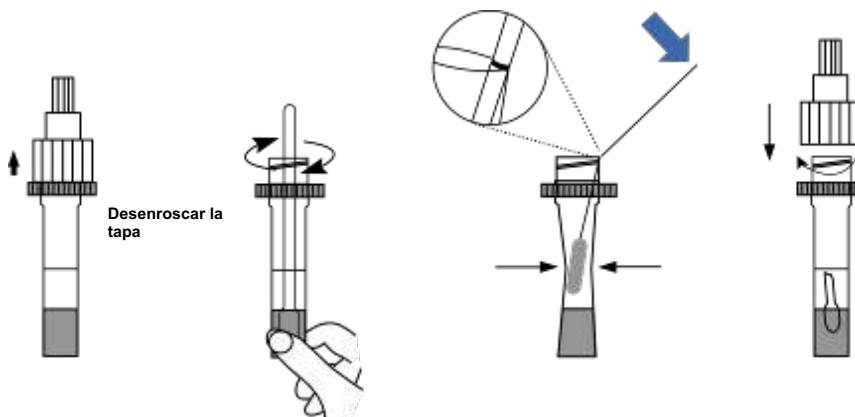
COLECCIÓN DE MUESTRAS DE HISO OROFARINGEO



Coloque la cabeza ligeramente hacia atrás, con la boca bien abierta para revelar las amígdalas faríngeas en ambos lados. Insertar frote en las áreas posteriores de la faringe y amígdalas. Frote el hisopo sobre ambos pilares amigdalares y la orofaringe posterior ligeramente hacia adelante y hacia atrás durante 3-5 segundos. Retire lentamente el hisopo y evite tocar la lengua, los dientes y las encías. Una vez extraído, eluya el hisopo en el tampón de extracción First Sign®.

ELUCIÓN DEL HISO:

Mientras sostiene el hisopo, retire la tapa de la botella de tampón de extracción First Sign®. Inserte el hisopo, con la punta del hisopo primero, en la botella de tampón. Haga palanca con cuidado con el hisopo contra el borde del tubo y use un movimiento suave hacia abajo para romper el eje del hisopo en la línea de corte. Vuelva a colocar firmemente y enrosque la tapa de la botella de tampón. Deseche la parte superior del hisopo.



No devuelva el hisopo nasal al embalaje de papel original.

Para un mejor rendimiento, los hisopos nasales directos deben probarse lo antes posible después de la recolección. Si no es posible realizar una prueba inmediata, y para mantener el mejor rendimiento y evitar una posible contaminación, se recomienda encarecidamente que el hisopo nasal se coloque en un tubo de plástico limpio, sin usar, etiquetado con información del paciente, preservando la integridad de la muestra, y tapado herméticamente a temperatura ambiente -30 ° C) hasta (1) hora antes de la prueba. Asegúrese de que el hisopo encaje firmemente dentro del tubo y que la tapa esté bien cerrada. Si ocurre un retraso de más de 1 hora, deseche la muestra. Se debe recolectar una nueva muestra para su análisis.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Asegúrese de que el dispositivo y la muestra estén a temperatura ambiente. 1) Abra con cuidado la bolsa de aluminio que contiene el dispositivo de prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2, colóquelo sobre una superficie limpia y bien iluminada.

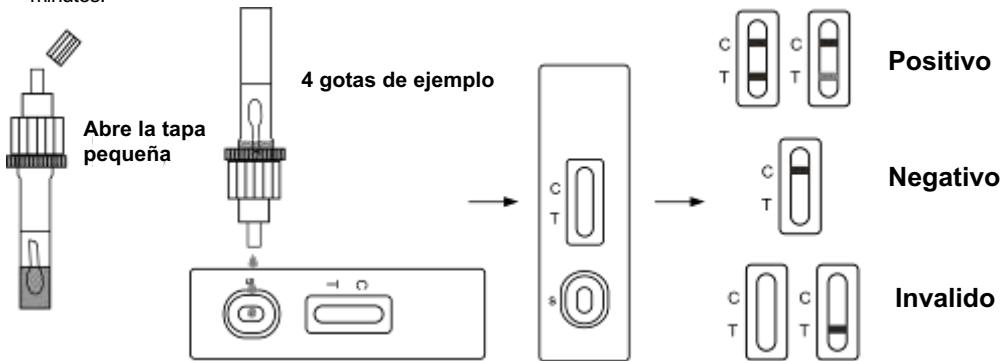
Prueba de Antígeno First Sign® SARS-CoV-2



Solo para uso profesional



- 2) Quite el tapón gotero más pequeño de la botella de tampón de extracción First Sign®. Sostenga la botella de extracción flotando verticalmente 1/2 pulgada por encima del POZO DE MUESTRA, agregue lentamente 4 GOTAS (aproximadamente 100 µL) al POZO DE LA MUESTRA. NO toque el POZO DE LA MUESTRA con la punta del gotero mientras se dispensa.
- 3) Establece un temporizador de 15 minutos.
- 4) Lea los resultados a los 15 minutos. Si el fondo de la prueba es un rosa / rojo obvio, lea el resultado en 30 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

Esta prueba sirve solo como referencia y se debe realizar un diagnóstico completo en combinación con otras hallazgos clínicos.

	NEGATIVO	Si la línea C está presente y la línea T NO está presente, el resultado es NEGATIVO para el SARS-CoV-2.
	POSITIVO	Si la línea C está presente y la línea T está presente, el resultado es POSITIVO para el SARS-CoV-2.
	INVALIDO	Si la línea C NO está presente, ya sea que la línea T esté presente o no, el resultado es INVALIDO.

INVÁLIDO

Un resultado de prueba NO VÁLIDO indica que puede haber un problema con el dispositivo o el procedimiento de prueba de la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2. En el caso de un resultado NO VÁLIDO, se recomienda que el proveedor de atención médica vuelva a realizar la prueba con una nueva muestra de paciente y el casete de prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2. Si los problemas persisten, comuníquese con los administradores del laboratorio o con el servicio de atención al cliente.

www.whpm.com.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este IFU debe leerse completamente antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras de pacientes y el contenido del kit usado.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- Lávese bien las manos después de manipular.
- Asegúrese de que se utilice la cantidad correcta de muestra para la prueba.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- La muestra de prueba debe considerarse un agente infeccioso.
- Al igual que con todos los reactivos de diagnóstico in vitro, el diagnóstico final solo puede ser realizado por un profesional capacitado teniendo en cuenta todos los indicadores, resultados de las pruebas y síntomas clínicos.

CONTROL DE CALIDAD

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Un trasfondo claro es un control procesal negativo interno. Si la prueba funciona correctamente, el fondo en el área de resultados debe ser de color blanco a rosa claro y no interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Prueba de Antígeno First Sign® SARS-CoV-2

IVD CE

Solo para uso profesional



Las buenas prácticas de laboratorio sugieren el uso de controles positivos y negativos para garantizar que los reactivos funcionando y que la prueba se realiza correctamente. Los kits de prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 contienen un hisopo de control positivo y hisopos estériles que se pueden utilizar como control negativo. Estos hisopos controlarán todo el ensayo. Pruebe estos hisopos una vez con cada nuevo envío recibido y una vez para cada operador no capacitado. Se pueden probar controles adicionales para cumplir con las regulaciones locales, estatales y / o federales, los grupos de acreditación o los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio. Si no se obtienen los resultados de control correctos, no realice pruebas al paciente ni informe los resultados del paciente. Comuníquese con el Soporte técnico durante el horario laboral normal antes de analizar las muestras de pacientes.

Utilice únicamente hisopos de control de calidad externos que se proporcionan con la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2.

Procedimiento de control de calidad positivo

PASO 1. Retire el hisopo de control positivo First Sign® del paquete de papel. NO toque el cabezal del hisopo.

PASO 2. Siga el procedimiento de elución con hisopo.

PASO 3. Siga los pasos 1-4 del Procedimiento de prueba

PASO 4. Confirme que el resultado de la prueba de CC sea POSITIVO.

Procedimiento de control de calidad negativo

PASO 1. Extraiga del embalaje de papel un hisopo del paciente suministrado con la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2. NO toque el cabezal del hisopo.

PASO 2. Siga el procedimiento de elución con hisopo.

PASO 3. Siga los Pasos 1-4 del Procedimiento de prueba

PASO 4. Confirme que el resultado de la prueba de CC sea NEGATIVO.

CARACTERISTICAS DE PRESENTACION

Las características de rendimiento clínico de la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 se evaluaron en un estudio prospectivo en los EE. UU. en el que los pacientes se inscribieron y evaluaron secuencialmente. Se indicó a los usuarios que primero leyeron las IDU adjuntas y completaran con éxito el Procedimiento de control de calidad externo positivo y negativo. Para inscribirse en el estudio, los pacientes debían presentarse en el centro del estudio participante con sospecha de COVID-19. Los pacientes que se presentaron dentro de los 7 días de la aparición de los síntomas se incluyeron en el análisis primario inicial. Se recolectaron dos hisopos nasales de los pacientes y se analizaron utilizando la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 y un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa autorizada para uso de emergencia (RT-PCR) para la detección de SARS-CoV-2 como comparador método para este estudio. Durante la prueba,

un hisopo nasal se probó directamente con la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 según el producto instrucciones y el otro hisopo se eluyó en medio de transporte viral (VTM). Los hisopos se asignaron al azar para realizar pruebas con la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 o RT-PCR. La prueba de control externo, utilizando los controles positivos y negativos de la prueba del antígeno First Sign® SARS-CoV-2, se realizó antes de la prueba de la muestra todos los días. El rendimiento de la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 se estableció con 170 hisopos nasales recolectados de pacientes sintomáticos individuales (dentro de los 7 días posteriores al inicio) que se sospechaba de COVID-19.

RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Prueba de Antígeno First Sign® SARS-CoV-2		Comparador RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Resultado	Positivo	32	2	34
	Negativo	2	134	136
Total		34	136	170

SENSIBILIDAD CLINICA Y ESPECIFICIDAD

Característica	Resultado	Acuerdo de Porcentaje	CI 95%
Sensibilidad clínica	32/34	94.1%	80.9%—98.4%
Especificidad clínica	134/136	98.5%	94.8%—99.6%
Correlación RT-PCR	166/170	97.6%	94.1%—99.1%

ESTUDIO DE ESPECIFICIDAD ANALÁTICA

La prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 se probó con los siguientes patógenos en las concentraciones que se enumeran a continuación. No se observó ninguna línea de prueba discernible en el tiempo de lectura indicado.

Reactivos Cruzado potencial	Concentración probada	Resultado Observado
Coronavirus humano 229E (calor inactivado)	1.0 x 10 ⁵ U/mL	Negativo
Coronavirus humano OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Coronavirus humano NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Human Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza virus 3	5.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativo
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativo

Prueba de Antígeno First Sign® SARS-CoV-2

IVD CE

Solo para uso profesional



Influenza A	2.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Influenza B	2.9×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Enterovirus	4.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Virus sincitial respiratorio	4.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativo
Rhinovirus	1.1×10^5 PFU/mL	Negativo
Haemophilus influenza	1.4×10^6 CFU/mL	Negativo
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	Negativo
Streptococcus pyogenes	1.6×10^6 CFU/mL	Negativo
Candida albicans	1.8×10^6 CFU/mL	Negativo
Lavado nasal humano agrupado	100%	Negativo
Bordetella pertussis	1.4×10^6 CFU/mL	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	Negativo
Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	Negativo
Legionella pneumophila	1.0×10^6 CFU/mL	Negativo

ESTUDIO DE SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El LOD para la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 se estableció utilizando diluciones limitantes de una muestra viral inactivada por irradiación gamma. El material se suministró a una concentración de 1.0×10^9 TCID₅₀ / ml. El estudio se diseñó para estimar el LOD del ensayo cuando se utilizó un hisopo nasal directo, el material de partida se añadió a un volumen de matriz nasal humana combinada obtenida de donantes sanos y se confirmó que era negativo para el SARS-CoV-2. Se realizó un estudio inicial de búsqueda de rango para probar los dispositivos por triplicado usando una serie de dilución de 10 veces. En cada dilución, se agregaron muestras de 50 µL a hisopos y luego se analizaron en la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 usando el procedimiento apropiado para las muestras de hisopos nasales de pacientes. Se eligió una concentración entre la última dilución para dar 3 resultados positivos y la primera para dar 3 resultados negativos. La última dilución que demostró una positividad del 100% se probó en 20 réplicas adicionales probadas de la misma manera.

Concentración de material de partida	LOD estimado	No. Positivo/Total	% Positivo
1.0×10^9 TCID ₅₀ /mL	1.0×10^3 TCID ₅₀ /mL	19/20	95%

SUSTANCIAS QUE INTERFEREN

Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal, se evaluaron con la prueba COVISURETM SARS-CoV-2 Ag en las concentraciones enumeradas a continuación y se encontró que no afectaban el rendimiento de la prueba.

Sustancia	Ingrediente activo	Concentración
Endógena	Mucina	2% w/v
	Sangre pura	1% v/v
OTC Gotas nasales	Phenylephrine	15% v/v
OTC Nasal Gel	Sodium Chloride (i.e. NeilMed)	5% v/v
OTC Nasal Spray 1	Cromolyn	15% v/v
OTC Nasal Spray 2	Oxymetazoline	15% v/v
OTC Nasal Spray 3	Fluconazole	5% w/v
Garganta pastilla	Garganta pastilla	0.15% w/v
OTC spray nasal homeopático 1	Galphimia glauca, Sabadilla,	20% v/v
OTC spray nasal homeopático 2	Zincum gluconium (i.e., Zicam)	5% w/v
OTC spray nasal homeopático 3	Alkalol	10% v/v
OTC spray nasal homeopático 4	Fluticasone Propionate	5% v/v
Spray de fenol para el dolor de garganta	Phenol	15% v/v
Droga anti-viral	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v
Antibiotico, ungüento nasal	Mupirocin	0.25% w/v
Antibacteriano, sistémico	Tobramycin	0.0004% w/v

PRECISIÓN

Estudio intraensayo e interensayo

La precisión intraanálisis y entre ejecuciones se ha determinado mediante el uso de tres muestras de control estándar COVID-19. Se han probado tres lotes diferentes de la prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 utilizando negativo, antígeno SARS-CoV-2 débil y antígeno SARS-CoV-2 fuerte. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Prueba de Antígeno First Sign® SARS-CoV-2



Solo para uso profesional



INTERPRETACION DE SIMBOLO



Fabricante



En dispositivos médicos
en diagnostico



Limite de
Temperatura



Fecha de Fabricación



Código de lote



Periodo de Validez



Advertencia



No reutilizar



Ver Instrucciones
de uso

REFERENCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

Accessed March 30, 2020.

2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 30, 2020.

3.<https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>

IFU VERSION 1.3 UPDATED OCTOBER 2, 2020



W.H.P.M., Inc.

5358 Irwindale Avenue, Irwindale

California, 91706

U.S.A



www.chggroup.com.mx

Juan Palomar y Arias #616 Planta Alta
Col. Prados Providencia C.P. 44670
Guadalajara, Jal. Tel: (33) 2400 8540