

GenBody COVID-19 Ag

Kit de detección de antígeno SARS-CoV-2 en hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo en humanos



2020.06.22 (Rev.1)

USO PREVISTO

GenBody COVID-19 Ag es un kit de ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno SARS-CoV-2 en hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo en humanos.

EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

GenBody COVID-19 Ag es un kit de inmunoensayo para la determinación rápida y cualitativa de la infección por SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopado. Se procede a la reacción de los antígenos de SARS-CoV-2 en las muestras con el conjugado de oro acoplado a anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 seguido de la reacción con anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 inmovilizados en la línea de prueba. Cuando la muestra contiene antígenos SARS-CoV-2, aparece una línea visible en la región de prueba en la membrana. La solución continúa migrando para encontrar un reactivo de control que se une a un conjugado de control, produciendo así otra banda en la región de control. GenBody COVID-19 Ag también es muy útil para detectar directamente los antígenos SARS-CoV-2 de muestras de hisopados humanos.

MATERIALES PROPORCIONADOS

1. Dispositivo de prueba empaquetado individualmente con un desecante
2. Solución de extracción
3. Tubo de extracción
4. Tapa cuentagotas desechable
5. Hisopos nasofaríngeos esterilizados para la toma de muestras
6. Hisopos orofaríngeos esterilizados para la toma de muestras (opcional)
7. Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Mascarilla médica y guantes médicos de látex.
2. Contenedor de recogida de muestras
3. Micropipeta y puntas de pipeta desechables
4. Reloj o temporizador

PRECAUCIONES

1. La presencia de humedad puede disminuir la estabilidad de los reactivos. Por lo tanto, realice la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
2. Solo para uso diagnóstico in vitro. NO reutilice el dispositivo de prueba.
3. La muestra recolectada debe prepararse como muestra de acuerdo con la "Toma y Almacenamiento de Muestras" descrita a continuación y analizarse lo antes posible.
4. Agregue el volumen fijo (4 gotas) en el centro del área del pocillo de muestra.
5. Lleve el kit de prueba y la solución de extracción a 15-30 °C antes de realizar la prueba.
6. Mantenga el tiempo de interpretación, ya que puede resultar en falsos negativos y falsos positivos.
7. Al usar muestras de medios de transporte virales/universales, puede haber resultados inexactos debido a la disminución de la sensibilidad de la prueba.
8. Al usar hisopos para recolectar muestras, NO utilice medios de conservación y transporte de ácido nucleico (NAPT).



TOMA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

1. Las muestras a analizar deben obtenerse y manipularse mediante métodos estándar de toma.
2. Muestra de hisopado nasofaríngeo:
Para recoger la muestra nasofaríngea, inserte cuidadosamente el hisopo estéril en la fosa nasal que presente la mayor secreción bajo inspección visual. Usando una rotación suave, empuje el hisopo hasta que la resistencia se encuentre al nivel de los cornetes (menos de una pulgada en la fosa nasal). Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal.
3. [Opcional] Muestra de hisopado orofaríngeo:
Inserte el hisopo por la cavidad oral hasta la faringe lentamente y recoja la epidermis de la membrana mucosa frotando la pared faríngea posterior o la amígdala facial varias veces. El antígeno no puede recolectarse en cantidades suficientes en el tracto respiratorio superior. Tome la muestra dejando que la punta esférica toque la parte cerca de la pared faríngea posterior con el fin de frotar cerca del tracto respiratorio inferior. No realice el hisopado nasofaríngeo para tomar estas muestras, ya que puede causar una toma insuficiente de la muestra.
4. Todas las muestras deben analizarse tan pronto estén listas. Si es necesario, se pueden almacenar a 2-8 °C por hasta 24 horas o a -20 °C por periodos más largos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

[Procedimiento de prueba de hisopado nasofaríngeo/hisopado orofaríngeo*]

1. Coloque todas las muestras, dispositivos de prueba y solución de ensayo a temperatura ambiente antes de la prueba (15~30 minutos).
2. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana.
3. Llene el tubo de extracción con solución de extracción hasta la línea de tampón (400 µL).
4. Inserte las muestras de hisopado nasofaríngeo (y orofaríngeo) en la solución de extracción, luego, agite el hisopo 8~10 veces.
5. Retire los hisopos mientras presiona contra el tubo de solución para extraer la mayor parte de la muestra.
6. Coloque la tapa del cuentagotas y coloque 4 gotas (~100 µL) en el pocillo de muestra [S]
7. Después de 15~20 minutos, interprete los resultados de la prueba.
No lea los resultados pasados los 30 minutos de haber realizado la prueba.

* El uso del hisopo orofaríngeo es opcional.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Resultado negativo: SOLO una banda en la línea de control (C).
2. Resultado positivo: Aparecen dos bandas en la línea de prueba (T) y la línea de control (C).
3. Resultado inválido:

Si no aparece una banda de color rojo en la línea de control (C) después de 30 minutos, el resultado se considera inválido independientemente de cualquier tono de color rosa a rojo de línea de prueba (T). Si la prueba es inválida, se debe realizar una nueva prueba con una nueva muestra del paciente y un nuevo dispositivo de prueba.

Procedimiento de Ensayo

Preparación de la solución de extracción



Hisopado nasofaríngeo/orofaríngeo



Hisopado nasofaríngeo



[opcional]
Hisopado orofaríngeo



Recolecte las muestras del paciente usando el hisopo provisto



Agite el hisopo en la solución de extracción



Coloque la tapa



Agregue 4 gotas (~100 µL) de la solución en el pocillo de muestra



15~20 min

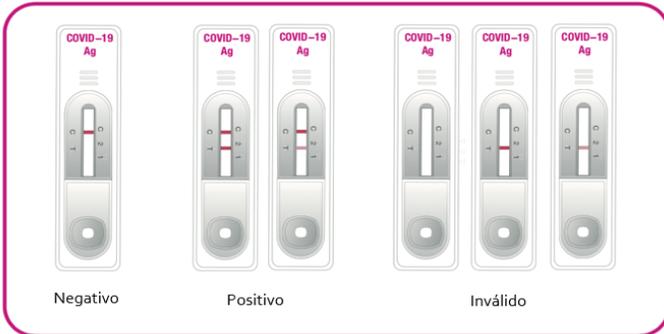


GenBody COVID-19 Ag

Kit de detección de antígeno SARS-CoV-2 en hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo en humanos



2020.06.22 (Rev.1)



[Analizador de uso]

- El uso de Confiscope G20 es opcional.
- Consulte las instrucciones de uso en el paquete del analizador.



Confiscope G20

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

1. El kit GenBody COVID-19 Ag debe almacenarse entre 2 y 30 °C (35,6 y 86 °F).
2. La fecha de vencimiento de este kit es 12 meses después de su fecha de fabricación.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad analítica / reactividad cruzada
 - Límite de detección (LoD): 2,87 x 10³ TCID₅₀/ml (fluido de cultivo inactivado por calor).
 - Reactividad cruzada: Hubo reactividad cruzada de SARS-CoV-1. Sin embargo, no hubo reactividad cruzada de MERS-Coronavirus, Coronavirus Humano (NL63), Coronavirus Humano (229E), Coronavirus Humano (OC43), Adenovirus Humano tipo 1, Adenovirus Humano tipo 3, Adenovirus Humano tipo 8, Adenovirus Humano tipo 18, Adenovirus Humano tipo 23, Adenovirus Humano tipo 7, Adenovirus Humano tipo 5, Adenovirus Humano tipo 11, Virus de Parainfluenza Humana tipo 1, Virus de Parainfluenza Humana tipo 2, Virus de Parainfluenza humana tipo 3, Virus de Parainfluenza Humana tipo 4, Rinovirus Humano tipo 1, Rinovirus Humano tipo 14, Rinovirus Humano tipo 42, Metapneumovirus Humano, Virus Sincitial Respiratorio A, Virus Sincitial Respiratorio B.
2. Interferencia
 - No interfiere con Sangre Entera, Enjuague Bucal, Fenilefrina, Ácido Acetilsalicílico, Beclometasona, Benzocaína, Flunisolida, Guayacol Gliceril Eter, Mentol, Oximetazolina, Tobramicina, Zanamivir, Fosfato De Oseltamivir, Mucosa.
3. Evaluación clínica
 - Para la evaluación del rendimiento diagnóstico, se utilizaron en este estudio muestras positivas para COVID-19 de 30 individuos y muestras negativas para COVID-19 de 100 individuos.

		PCR Tiempo Real		Total
		Positivo	Negativo	
GenBody COVID-19 Ag	Positivo	27	2	
	Negativo	3	98	
Total		30	100	

- Sensibilidad = 90.0% (IC 95% = 73.47% a 97.89%)
- Especificidad = 98.0% (IC 95% = 92.96% a 99.76%)

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

GenBody COVID-19 Ag está diseñado para la prueba primaria del antígeno SARS-CoV-2 y solo se proporciona para su uso en laboratorios clínicos o para trabajadores de la salud para pruebas en el punto de atención, y no para pruebas en el hogar.

REF COVAG025

GenBody Inc.
CHANGE AND INNOVATION

3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, Republic of Korea
Tel. 82-41-523-8990, (International) 82-41-523-8993, Fax: 82-41-523-8991
<http://www.genbody.co.kr>



MT Promedi Consulting GmbH Altenhofstr. 80
D-66386 St. Ingbert, Germany, Tel +49 6894 5810 20