

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing

REF: COV Ag-6012H

Manual de instrucciones

Producto destinado únicamente a la realización de pruebas de autoevaluación y para uso *in-vitro*.

USO PREVISTO

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing es un kit de prueba de un solo uso diseñado para la detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 causante del COVID-19.

Esta prueba está diseñada para su uso doméstico con muestras extraídas mediante un hisopo nasal por parte de los propios usuarios (personas con una edad mínima de 18 años). La toma de muestras realizadas sobre cualquier persona menor de 18 años debe llevarse a cabo bajo la supervisión de una persona adulta. Aquellas personas incapaces de realizar la prueba por sí solas deben solicitar ayuda.

Esta prueba utiliza la tecnología de inmunoensayo de flujo lateral para la detección del antígeno de la proteína de la nucleocápside en individuos para los que se sospeche un posible contacto por COVID-19.

La obtención de resultados positivos indica la presencia de SARS-CoV-2. Las personas cuyas pruebas den lugar a resultados positivos en la prueba, deberán confinarse y solicitar atención médica adicional en su centro de salud habitual. La obtención de resultados positivos en esta prueba no descarta otra infección bacteriana o incluso una coinfección con otros virus.

La obtención de resultados negativos no excluye la infección por SARS-CoV-2. Las personas que hayan obtenido un resultado negativo en esta prueba y, sin embargo, sigan experimentando síntomas compatibles con el COVID deben solicitar de inmediato atención sanitaria.

PRINCIPIO

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales.

Los anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y se combinan con otros reactivos/almohadillas con el fin de conformar una banda reactiva.

Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-COVID-19 conjugados con partículas coloreadas y preredistribuidas en la almohadilla destinada al análisis de la muestra. A continuación, la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en el interior de la membrana por acción capilar y reacciona con los reactivos ubicados en la zona de la banda de prueba. Como resultado de ello, se la muestra contiene antígenos del COVID-19, aparecerá una línea coloreada en la banda de prueba. Si la muestra no contiene antígenos del COVID-19, no aparecerá ninguna línea coloreada en las regiones de la banda de prueba, lo que indica la obtención de un resultado negativos. Con el fin de controlar el buen funcionamiento de la prueba, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la banda de control, lo que indica que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

La prueba esta diseñada para la detección de antígenos de la proteína de la nucleocápside presentes en las muestras extraídas mediante hisopo nasal, diferente a los puntos de mutación que se han producido en la proteína de la espiga. De este modo, la prueba es capaz teóricamente de detectar variantes de estas proteínas, incluidas las procedentes del Reino Unido, India, Sudáfrica y Brasil.

COMPONENTES DEL KIT:

Componente	1 prueba/kit
Prueba de antígenos del COVID-19	1
Tubo de extracción con tampón	1
Hisopo nasal esterilizado	1
Manual de instrucciones	1

EQUIPO ESPECIAL ADICIONAL

Cronómetro

RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES

- Los riesgos potenciales incluyen:

Posibles molestias durante la toma de muestras

Posible obtención de resultados incorrectos tras la prueba (consulte la sección "interpretación de los resultados").

- Las ventajas potenciales incluyen:

Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su responsable sanitario a ofrecerle las recomendaciones informadas más convenientes para el cuidado de su salud. Los resultados de esta prueba pueden contribuir a limitar la propagación de COVID-19 en su entorno familiar y con otras personas de su comunidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No utilice este producto una vez superado su fecha de caducidad. No utilice este producto si el kit esta dañado o si se encuentra abierto. No reutilice las pruebas.

- No coma, beba ni fume cerca del lugar donde se vayan a manipular las muestras o los kits

- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Deseche los materiales de uso de estas pruebas de conformidad con la normativa local vigente

- El tampón de extracción contiene una solución salina. Si esta solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese la zona con abundante agua. No ingiera el tampón. En caso de ingesta del mismo, enjuáguese bien la boca con agua y utilice abundante agua con el fin de diluir la sustancia. Si siente alguna molestia, solicite atención medica de inmediato.

- A la hora de utilizar este producto con menores de edad o personas ancianas, hágalo bajo la supervisión de su tutor legal, si lo hubiere.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacene, sin abrir, los dispositivos de prueba no utilizados a una temperatura comprendida entre 4 y 30°C. Si los almacena a una temperatura entre 4 y 8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba alcanza la temperatura ambiental antes de abrirlo. El dispositivo de prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30°C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Abra la bolsa del kit. Compruebe la inclusión de todos los componentes antes de utilizarlos.

Por favor. Lea atentamente todas las instrucciones antes de compensar.

[Preparación previa a la toma de muestras]

- Busque una superficie plana, tal como una mesa. Asegúrese de que la superficie esta despejada, limpia y seca.
- Si lleva alguna joya en sus manos, quítasela
- Lávese las manos durante 20 segundos. Para ello utilice jabón y agua tibia, o bien desinfectante para manos. Séquese las manos con pañuelos de papel desechables limpios.

Para una mejor protección y con el fin de evitar la contaminación cruzada, se recomiendan el uso de guantes desechables, mascarillas y protección ocular (accesorios no incluidos en el envase de este producto)

[Preparación de la prueba]

- Abra el paquete del hisopo nasal por su extremo pegajoso y extraiga el hisopo nasal
- Introduzca con delicadeza la punta suave del hisopo en la fosa nasal izquierda hasta unos 2,5 cm (1 pulgada) de profundidad en el caso de personas adultas.
Nota: Si va a utilizar el producto con niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 2,5 cm. En este caso, el valor adecuado deberá ajustarlo cuidadosamente la persona encargada de recoger la muestra
- Frote con cierta firmeza la punta del hisopo contra el interior de la fosa nasal
- Traslade el hisopo a la fosa nasal derecha y repita los pasos anteriores. Asegúrese de que ha recogido una cantidad de muestra adecuada.
- Retire la película de aluminio del tubo de extracción
- Introduzca el hisopo nasal en el tubo que contiene el tampón de extracción
- Rote el hisopo nasal un mínimo de 8 a 10 veces mientras presiona la punta del hisopo nasal contra la parte inferior y lateral del tubo.
- Retire el hisopo nasal mientras aprieta y gira el hisopo nasal contra los productos
- Tape firmemente el tubo con la punta del gotero

[Procedimiento de la prueba]

- Abra la bolsa sellada y extraiga de la misma el casete de prueba. Para obtener mejores resultados, la prueba debe realizarse en el plazo de una hora.
- Sujete el tubo verticalmente y boza abajo sobre el pocillo para muestras



3. Vierta 3 gotas de muestra en el pocillo para muestras mientras aprieta suavemente los laterales del tubo y, a continuación, ponga en marcha el cronómetro.

4. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado de la prueba se puede leer una vez transcurridos de 10 a 15 minutos. No lea dicho resultado si han pasado más de 20 minutos.

[Después de la prueba]

- Una vez realizada la prueba, coloque todas las piezas del kit en la bolsa de residuos. Desecha la bolsa de residuos de acuerdo a la normativa local vigente.
- Si va a efectuar más de una prueba, limpie la mesa con alcohol del 75% o con desinfectante. Lávese las manos nada más concluir cada prueba.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

RESULTADO POSITIVO



Aparece una línea coloreada en la región de la banca de control (C) y aparece una línea coloreada en la región de la banda de prueba (T).

*NOTA: La intensidad del color en la zona de la línea de prueba variará en función de la concentración de los antígenos del COVID-19 presentes en la muestra. Por ende, la aparición de cualquier tono de color, por tenue que sea, en la región de la banda de prueba debe considerarse equivalente a la obtención de un resultado positivo.

RESULTADO NEGATIVO



Aparece una línea coloreada en la región de la banda de control (C) y no aparece ninguna línea en la región de la banda de prueba (T).

RESULTADO NO VÁLIDO



No aparece ninguna línea en la región de la banda de control (C). El uso de un volumen insuficiente de tampón o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repita, utilizando para ello un dispositivo de prueba nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL INTEGRADO

Esta prueba incluye una función de control integrada: la línea C de la prueba. La línea C de la prueba deberá aparecer una vez añadida la solución de muestra. Si esto no ocurre, repase todo el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un dispositivo nuevo.

¿QUÉ DEBO HACER TRAS REALIZAR LA PRUEBA?

Si el resultado de la prueba es positivo	Existe, en este momento, la sospecha de una infección por COVID-19 ➤ Póngase en contacto, de inmediato, con su medico o con el departamento de salud local ➤ Cumpla con las directrices locales en materia de confinamiento ➤ Sométase a una prueba PCR de confirmación
Si el resultado de la prueba en negativo	Siga cumpliendo todas las normas aplicables en relacion con el contacto interpersonal, así como el resto de medidas preventivas ➤ Aunque el resultado de la prueba sea negativo, esto no descarta una posible infección ➤ Si sospecha que puede haberse contagiado, repita la prueba una vez transcurridos de 1 a 2 días, pues el coronavirus no puede detectarse con

	precisión durante todas las fases de infección.
Si el resultado de la prueba no es válido	Este resultado podría deberse a un manejo incorrecto de la prueba Repita la prueba Si los resultados de la prueba no son válidos, pongase en contacto con su médico o con un centro de pruebas COVID-19

Nota: No tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar de antemano a su médico.

DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Límite de detección: el límite de detección (LdD) se determinó mediante la evaluación de diferentes diluciones del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor. El LdD se define como la concentración del virus $1,3 \times 10^2$ TCD₅₀/ml para la cual un mínimo de 19 replicas de cada 20 dan lugar a un resultado reactivo.

2. efecto gancho por dosis elevadas (Efecto Hook): No se observó efecto hook para $3,33 \times 10^6$ TCD₅₀/ml de cultivo inactivado del virus SARS-CoV-2.

3. Estudio clínico: Se realizó una comparación con RT-PCR, de acuerdo con los datos de la prueba que se enumeran a continuación. La sensibilidad relativa fue 96,4% (212/220), la especificidad relativa fue del 100% (200/200) y la concordancia general del 98,1% ((212+200)/420).

		Resultado de la prueba PCR		Total
		Positivo	Negativo	
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Positivo	212	0	212
	Negativo	8	200	208
Total		220	200	420

4. Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la siguiente tabla para una concentración de 1×10^5 TCD₅₀/ml en el caso de los virus y una concentración de 1×10^5 UFC/ml en el caso de las bacterias

Metapneumovirus Humano (hMVP)	Coronavirus humano OC43
Coronavirus humano 229E	Coronavirus humano NL63
Virus sincitial respiratorio	Virus parainfluenza 1
Virus parainfluenza 2	Virus parainfluenza 3
Virus parainfluenza 4	MERS
Adenovirus	Rhinovirus
Enterovirus	Influenza A
Influenza B	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	

5. Interferencia: Se evaluaron las siguientes sustancias de interferencia endógena en las concentraciones enumeradas y no se encontró ningún efecto
Sangre entera (2%), tres aerosoles nasales de venta libre (10%), tres gotas nasales de venta libre (25%), tres enjuagues bucales (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), ácido acetil salicílico (20 mg/ml), clorfeniramina (5 mg/ml), dextrometorfano (10 mg/ml), difenhidramina (5 mg/ml), efedrina (20 mg/ml), éter glicerilo de guaiacol (20 mg/ml), oximetazolina (10 mg/ml), fenilefrina (100 mg/ml), fenilpropranolamina (20mg/ml), fostato de oseltamivir (10 mg/ml), mupirocina (10 mg/ml), pantenol (10%), vitamina D (10%).

LIMITACIONES Y POSIBLES ERRORES

- COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing está diseñado para su uso como prueba de autoevaluación y solo puede utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2. La intensidad de color de una línea positiva no debe interpretarse en un sentido cualitativo o semicualitativo.
- COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing debe utilizarse únicamente para la detección del antígeno del SARS-CoV-2 y nunca para la detección de otros virus o agentes patógenos.
- El rendimiento de la prueba se evalúa utilizando únicamente los procedimientos que se proporcionan en este prospecto del producto. Cualquier modificación con respecto a estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.

- La obtención de un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por COVID-19
- El análisis de los resultados obtenidos con esta prueba, especialmente en el caso de que aparezcan líneas con un color tenue y difícil de interpretar, deben confirmarse siempre con un centro médico especializado.
- Esta prueba está diseñada para la detección de infecciones y no para determinar su estado. La prueba se utiliza a modo de diagnóstico complementario de pacientes que presenten un posible contagio por COVID-19. Por este motivo, no debe usarse este producto como el único indicador diagnóstico que permita concluir si el sujeto presenta o no una infección por COVID-19.

ACCESORIOS

Accesorio	Fabricante	Representante en la CE	Sello CE
Hisopo A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Taizhou Town, Guangling District Yangzhou Jiangsu 225105, P.R.China	Line Service & Consulting GmbH Obere Seepasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 9342/CEE
Hisopo B	Goodwood Medical Care Ltd. 142 Fifea 3419 Yangcheng Street, Jinhou District, Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	DMC Medical Devices & Drugs S.L. Chironisa Largo No.16, CP29006, Málaga, Spain	CE 0197 acc. 9342/CEE
Hisopo C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD. No.339 Beihai West Road, Haian, 226100 Jiangsu, P.R., China	Walkang Ltd Enterprise Hub NW Business Complex, 1 Beneaghmore Road, Derry BT48 8SE, Northern Ireland	CE 0197 acc. 9342/CEE
Hisopo D	Jiangsu Hanzheng Medical Technology Co., Ltd. 16-16A #1 North Cangyang Road, Tianming District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R., China	Luxus Mikroware GmbH Kornelstr. 1, A-7177, Willich Germany	CE 0197 acc. 9342/CEE
Hisopo E	Jiangsu Kangye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225105 Jiangsu, P.R.China	Biomixte S.L. Calle de Alhama 55, 1D, Madrid 28019 Spain	CE 0197 acc. 9342/CEE

LEYENDA

	No reutilizar		Sólo para uso diagnóstico in vitro
	Almacenado entre 4 y 30°C		Consultar instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar.		Número de lote
	Utilizar hasta la fecha		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fabricante		Fecha de manufactura
	Esterilizado con óxido de etileno.		Esterilizado mediante irradiación.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		



Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No. 18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219
Correo electrónico: admin@safecare.com.cn



NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabruck, Germany
Tel.: +49 541 9116706
Correo electrónico: info@nic-industry.com

IMPORTADO POR: DIMAFO S.A.

CUIT: 30-71077325-0

12 de Octubre N° 2728 – Ciudad de Córdoba – Argentina

D.T.: Farm. Benítez María Gimena – M.P.: 7865

Correo electrónico: info@dimafo.com.ar

VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS

DIMAFO S.A.
Farm. BENÍTEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing

REF: COV Ag-6012H

Manual de instrucciones

Producto destinado únicamente a la realización de pruebas de autoevaluación y para uso *in-vitro*.

USO PREVISTO

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing es un kit de prueba de un solo uso diseñado para la detección del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 causante del COVID-19.

Esta prueba está diseñada para su uso doméstico con muestras extraídas mediante un hisopo nasal por parte de los propios usuarios (personas con una edad mínima de 18 años). La toma de muestras realizadas sobre cualquier persona menor de 18 años debe llevarse a cabo bajo la supervisión de una persona adulta. Aquellas personas incapaces de realizar la prueba por sí solas deben solicitar ayuda.

Esta prueba utiliza la tecnología de inmunoensayo de flujo lateral para la detección del antígeno de la proteína de la nucleocápside en individuos para los que se sospeche un posible contacto por COVID-19.

La obtención de resultados positivos indica la presencia de SARS-CoV-2. Las personas cuyas pruebas den lugar a resultados positivos en la prueba, deberán confinarse y solicitar atención médica adicional en su centro de salud habitual. La obtención de resultados positivos en esta prueba no descarta otra infección bacteriana o incluso una coinfección con otros virus.

La obtención de resultados negativos no excluye la infección por SARS-CoV-2. Las personas que hayan obtenido un resultado negativo en esta prueba y, sin embargo, sigan experimentando síntomas compatibles con el COVID deben solicitar de inmediato atención sanitaria.

PRINCIPIO

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales.

Los anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba de la membrana y se combinan con otros reactivos/almohadillas con el fin de conformar una banda reactiva.

Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos anti-COVID-19 conjugados con partículas coloreadas y preredistribuidas en la almohadilla destinada al análisis de la muestra. A continuación, la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en el interior de la membrana por acción capilar y reacciona con los reactivos ubicados en la zona de la banda de prueba. Como resultado de ello, se la muestra contiene antígenos del COVID-19, aparecerá una línea coloreada en la banda de prueba. Si la muestra no contiene antígenos del COVID-19, no aparecerá ninguna línea coloreada en las regiones de la banda de prueba, lo que indica la obtención de un resultado negativos. Con el fin de controlar el buen funcionamiento de la prueba, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la banda de control, lo que indica que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

La prueba está diseñada para la detección de antígenos de la proteína de la nucleocápside presentes en las muestras extraídas mediante hisopo nasal, diferente a los puntos de mutación que se han producido en la proteína de la espiga. De este modo, la prueba es capaz teóricamente de detectar variantes de estas proteínas, incluidas las procedentes del Reino Unido, India, Sudáfrica y Brasil.

COMPONENTES DEL KIT:

Componente	5 pruebas/kits
Prueba de antígenos del COVID-19	5
Tubo de extracción con tampón	5
Hisopo nasal esterilizado	5
Manual de instrucciones	1

EQUIPO ESPECIAL ADICIONAL

Cronómetro

RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES

- Los riesgos potenciales incluyen:

Posibles molestias durante la toma de muestras

Posible obtención de resultados incorrectos tras la prueba (consulte la sección "interpretación de los resultados").

- Las ventajas potenciales incluyen:

Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar a su responsable sanitario a ofrecerle las recomendaciones informadas más convenientes para el cuidado de su salud. Los resultados de esta prueba pueden contribuir a limitar la propagación de COVID-19 en su entorno familiar y con otras personas de su comunidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- No utilice este producto una vez superado su fecha de caducidad. No utilice este producto si el kit está dañado o si se encuentra abierto. No reutilice las pruebas.

- No coma, beba ni fume cerca del lugar donde se vayan a manipular las muestras o los kits

- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Deseche los materiales de uso de estas pruebas de conformidad con la normativa local vigente

- El tampón de extracción contiene una solución salina. Si esta solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuáguese la zona con abundante agua. No ingiera el tampón. En caso de ingesta del mismo, enjuáguese bien la boca con agua y utilice abundante agua con el fin de diluir la sustancia. Si siente alguna molestia, solicite atención médica de inmediato.

- A la hora de utilizar este producto con menores de edad o personas ancianas, hágalo bajo la supervisión de su tutor legal, si lo hubiere.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacene, sin abrir, los dispositivos de prueba no utilizados a una temperatura comprendida entre 4 y 30°C. Si los almacena a una temperatura entre 4 y 8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba alcanza la temperatura ambiental antes de abrirlo. El dispositivo de prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30°C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Abra la bolsa del kit. Compruebe la inclusión de todos los componentes antes de utilizarlos.

Por favor. Lea atentamente todas las instrucciones antes de compensar.

[Preparación previa a la toma de muestras]

- Busque una superficie plana, tal como una mesa. Asegúrese de que la superficie esta despejada, limpia y seca.
- Si lleva alguna joya en sus manos, quítelas
- Lávese las manos durante 20 segundos. Para ello utilice jabón y agua tibia, o bien desinfectante para manos. Séquese las manos con pañuelos de papel desechables limpios.

Para una mejor protección y con el fin de evitar la contaminación cruzada, se recomiendan el uso de guantes desechables, mascarillas y protección ocular (accesorios no incluidos en el envase de este producto)

[Preparación de la prueba]

- Abra el paquete del hisopo nasal por su extremo pegajoso y extraiga el hisopo nasal
- Introduzca con delicadeza la punta suave del hisopo en la fosa nasal izquierda hasta unos 2,5 cm (1 pulgada) de profundidad en el caso de personas adultas.
Nota: Si va a utilizar el producto con niños, la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser inferior a 2,5 cm. En este caso, el valor adecuado deberá ajustarlo cuidadosamente la persona encargada de recoger la muestra
- Frote con cierta firmeza la punta del hisopo contra el interior de la fosa nasal
- Traslade el hisopo a la fosa nasal derecha y repita los pasos anteriores. Asegúrese de que ha recogido una cantidad de muestra adecuada.
- Retire la película de aluminio del tubo de extracción
- Introduzca el hisopo nasal en el tubo que contiene el tampón de extracción
- Rote el hisopo nasal un mínimo de 8 a 10 veces mientras presiona la punta del hisopo nasal contra la parte inferior y lateral del tubo.
- Retire el hisopo nasal mientras aprieta y gira el hisopo nasal contra los productos
- Tape firmemente el tubo con la punta del gotero

[Procedimiento de la prueba]

- Abra la bolsa sellada y extraiga de la misma el casete de prueba. Para obtener mejores resultados, la prueba debe realizarse en el plazo de una hora.
- Sujete el tubo verticalmente y boza abajo sobre el pocillo para muestras



3. Vierta 3 gotas de muestra en el pocillo para muestras mientras aprieta suavemente los laterales del tubo y, a continuación, ponga en marcha el cronómetro.

4. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado de la prueba se puede leer una vez transcurridos de 10 a 15 minutos. No lea dicho resultado si han pasado más de 20 minutos.

[Después de la prueba]

- Una vez realizada la prueba, coloque todas las piezas del kit en la bolsa de residuos. Deseche la bolsa de residuos de acuerdo a la normativa local vigente.
- Si va a efectuar más de una prueba, limpie la mesa con alcohol del 75% o con desinfectante. Lávese las manos nada más concluir cada prueba.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Aparece una línea coloreada en la región de la banca de control (C) y aparece una línea coloreada en la región de la banda de prueba (T).

*NOTA: La intensidad del color en la zona de la línea de prueba variará en función de la concentración de los antígenos del COVID-19 presentes en la muestra. Por ende, la aparición de cualquier tono de color, por tenue que sea, en la región de la banda de prueba debe considerarse equivalente a la obtención de un resultado positivo.

RESULTADO POSITIVO

RESULTADO NEGATIVO

RESULTADO NO VÁLIDO

Aparece una línea coloreada en la región de la banda de control (C) y no aparece ninguna línea en la región de la banda de prueba (T).

No aparece ninguna línea en la región de la banda de control (C). El uso de un volumen insuficiente de tampón o el empleo de técnicas inadecuadas durante el procedimiento de la prueba son las causas más probables de un fallo en la línea de control. Repase el procedimiento y repita, utilizando para ello un dispositivo de prueba nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL INTEGRADO

Esta prueba incluye una función de control integrada: la línea C de la prueba. La línea C de la prueba deberá aparecer una vez añadida la solución de muestra. Si esto no ocurre, repase todo el procedimiento y repita la prueba, utilizando para ello un dispositivo nuevo.

¿QUÉ DEBO HACER TRAS REALIZAR LA PRUEBA?

Si el resultado de la prueba es positivo	Existe, en este momento, la sospecha de una infección por COVID-19 ➤ Póngase en contacto, de inmediato, con su médico o con el departamento de salud local ➤ Cumpla con las directrices locales en materia de confinamiento ➤ Sométase a una prueba PCR de confirmación
Si el resultado de la prueba en negativo	Siga cumpliendo todas las normas aplicables en relación con el contacto interpersonal, así como el resto de medidas preventivas ➤ Aunque el resultado de la prueba sea negativo, esto no descarta una posible infección ➤ Si sospecha que puede haberse contagiado, repita la prueba una vez transcurridos de 1 a 2 días, pues el coronavirus no puede detectarse con

	precisión durante todas las fases de infección.
Si el resultado de la prueba no es válido	Este resultado podría deberse a un manejo incorrecto de la prueba Repita la prueba Si los resultados de la prueba no son válidos, pongase en contacto con su médico o con un centro de pruebas COVID-19

Nota: No tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar de antemano a su médico.

DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Límite de detección: el límite de detección (LdD) se determinó mediante la evaluación de diferentes diluciones del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor. El LdD se define como la concentración del virus $1,3 \times 10^2$ TCD₅₀/ml para la cual un mínimo de 19 replicas de cada 20 dan lugar a un resultado reactivo.
2. efecto gancho por dosis elevadas (Efecto Hook): No se observó efecto hook para $3,33 \times 10^6$ TCD₅₀/ml de cultivo inactivado del virus SARS-CoV-2.
3. Estudio clínico: Se realizó una comparación con RT-PCR, de acuerdo con los datos de la prueba que se enumeran a continuación. La sensibilidad relativa fue 96,4% (212/220), la especificidad relativa fue del 100% (200/200) y la concordancia general del 98,1% ((212+200)/420).

		Resultado de la prueba PCR		Total
		Positivo	Negativo	
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	Positivo	212	0	212
	Negativo	8	200	208
Total		220	200	420

4. Reactividad cruzada: Se realizaron estudios de reactividad cruzada con el fin de demostrar que la prueba no reacciona con los microorganismos incluidos en la siguiente tabla para una concentración de 1×10^5 TCD₅₀/ml en el caso de los virus y una concentración de 1×10^5 UFC/ml en el caso de las bacterias

Metapneumovirus Humano (hMPV)	Coronavirus humano OC43
Coronavirus humano 229E	Coronavirus humano NL63
Virus sincitial respiratorio	Virus parainfluenza 1
Virus parainfluenza 2	Virus parainfluenza 3
Virus parainfluenza 4	MERS
Adenovirus	Rhinovirus
Enterovirus	Influenza A
Influenza B	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	

5. Interferencia: Se evaluaron las siguientes sustancias de interferencia endógena en las concentraciones enumeradas y no se encontró ningún efecto
Sangre entera (2%), tres aerosoles nasales de venta libre (10%), tres gotas nasales de venta libre (25%), tres enjuagues bucales (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), ácido acetil salicílico (20 mg/ml), clorfeniramina (5 mg/ml), dextrometorfano (10 mg/ml), difenhidramina (5 mg/ml), efedrina (20 mg/ml), éter glicerilo de guaiacol (20 mg/ml), oximetazolina (10 mg/ml), fenilefrina (100 mg/ml), fenilpropranolamina (20mg/ml), fostato de oseltamivir (10 mg/ml), mupirocina (10 mg/ml), pantenol (10%), vitamina D (10%).

LIMITACIONES Y POSIBLES ERRORES

1. COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing está diseñado para su uso como prueba de autoevaluación y solo puede utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2. La intensidad de color de una línea positiva no debe interpretarse en un sentido cualitativo o semicualitativo.
2. COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing debe utilizarse únicamente para la detección del antígeno del SARS-CoV-2 y nunca para la detección de otros virus o agentes patógenos.
3. El rendimiento de la prueba se evalúa utilizando únicamente los procedimientos que se proporcionan en este prospecto del producto. Cualquier modificación con respecto a estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.

4. La obtención de un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por COVID-19
5. El análisis de los resultados obtenidos con esta prueba, especialmente en el caso de que aparezcan líneas con un color tenue y difícil de interpretar, deben confirmarse siempre con un centro médico especializado.
6. Esta prueba está diseñada para la detección de infecciones y no para determinar su estado. La prueba se utiliza a modo de diagnóstico complementario de pacientes que presenten un posible contagio por COVID-19. Por este motivo, no debe usarse este producto como el único indicador diagnóstico que permita concluir si el sujeto presenta o no una infección por COVID-19.

ACCESORIOS

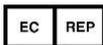
Accesorio	Fabricante	Representante en la CE	Sello CE
Hisep A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Taizhou Town, Guangling District Yangzhou Jiangsu 225105, P.R.China	Line Service & Consulting GmbH Obere Seepasse 342, 69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc. 9342/CEE
Hisep B	Goodwood Medical Care Ltd. 142 Fifea 3419 Yangcheng Street, Jinhou District, Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	DMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Inésida Langa No.16, CP29006, Málaga, Spain	CE 0197 acc. 9342/CEE
Hisep C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD. No.339 Beihai West Road, Haian, 226100 Jiangsu, P.R., China	Walkang Ltd Enterprise Hub NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry BT48 8SE, Northern Ireland	CE 0197 acc. 9342/CEE
Hisep D	Jiangsu Hanyang Medical Technology Co., Ltd. 16-6A #1 North Cangyang Road, Xuying District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R., China	Luxus Mikroware GmbH Kornelstr. 1, A-7177, Willich Germany	CE 0197 acc. 9342/CEE
Hisep E	Jiangsu Kangye Technology Co., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, 225105 Jiangsu, P.R.China	Biomixte S.L. Calle de Alhama 55, 1D, Madrid 28019 Spain	CE 0197 acc. 9342/CEE

LEYENDA

	No reutilizar		Sólo para uso diagnóstico in vitro
	Almacenado entre 4 y 30°C		Consultar instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar.		Número de lote
	Utilizar hasta la fecha		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fabricante		Fecha de manufactura
	Esterilizado con óxido de etileno.		Esterilizado mediante irradiación.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		



Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No. 18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219
Correo electrónico: admin@safecare.com.cn



NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabruck, Germany
Tel.: +49 541 9116706
Correo electrónico: info@nic-industry.com

IMPORTADO POR: DIMAFO S.A.

CUIT: 30-71077325-0
12 de Octubre N° 2728 – Ciudad de Córdoba – Argentina
D.T.: Farm. Benitez María Gimena – M.P.: 7865
Correo electrónico: info@dimafo.com.ar

VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS

DIMAFO S.A.
Farm. BENITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561

PRESENTACIONES DE ORIGEN

- Casete de prueba en bolsa de aluminio



- Kit de prueba completo



[Signature]

DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561

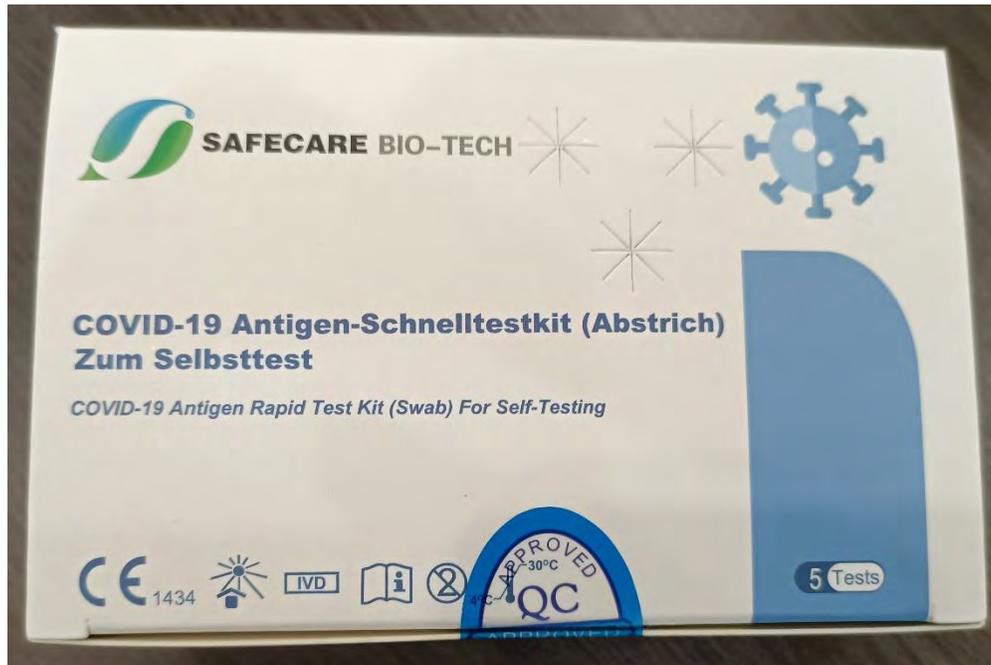
[Signature]

DIMAFO S.A.
Farm. BÉNITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

PRESENTACIONES DE ORIGEN

POR 5 UNIDADES

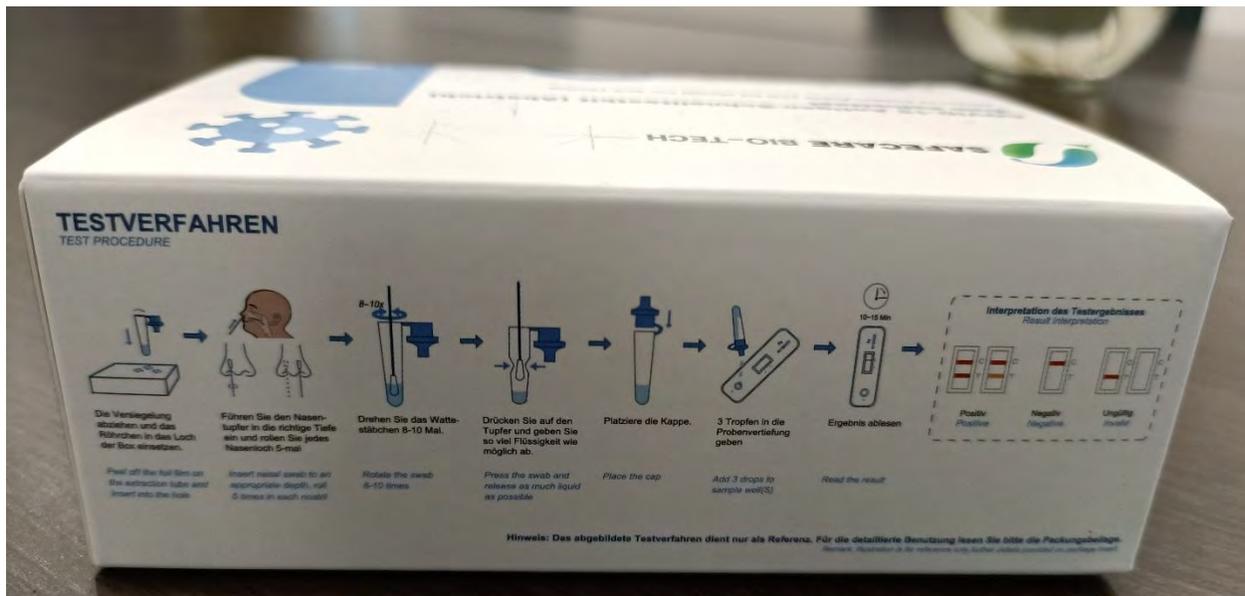
Empaque y rotulado externo – Caja conteniendo 5 unidades



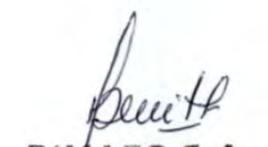

DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561


DIMAFO S.A.
Farm. BÉNITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

PRESENTACIONES DE ORIGEN




DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561


DIMAFO S.A.
Farm. BENÍTEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

PRESENTACIONES DE ORIGEN

Empaque y rotulado interno

- 5 Casete de prueba




DIMAFO S.A.
Farm. BENÍTEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865


DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561

PRESENTACIONES DE ORIGEN

- 5 Hisopos y Soluciones de extracción de muestra



Benitez
DIMAFO S.A.
Farm. BÉNITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

[Signature]
DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561

PRESENTACIONES DE ORIGEN

- Kits de prueba completos




DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561


DIMAFO S.A.
Farm. BÉNITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing

USO IN- VITRO

PRUEBA AUTOEVALUACIÓN

1 DETERMINACIÓN

Inmunoensayo cromatográfico rápido de detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que se encuentran presentes en muestras de hisopados nasales y/o nasofaríngeos.

Composición: 1 casete de prueba, 1 hisopo estéril, 1 buffer de extracción, 1 bolsa de bioseguridad y 1 manual de instrucciones

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones de uso: **Ver en manual de instrucciones.**

Conservar en el pouch sellado a temperatura 4-30°C. No congelar

Vida útil: 2 años

Ensayo orientativo para la autodetección de COVID-19 sin valor diagnóstico concluyente

Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente

DATOS DEL IMPORTADOR:

DIMAFO S.A. – 12 de Octubre 2728 – Ciudad de Córdoba – Argentina

Directora técnica: Farm. María Gimena Benitez – M.P.: 7865

Autorizado por la ANMAT – PM 2675-42

Producto autorizado en el contexto de emergencia sanitaria por COVID-19

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-testing

USO IN- VITRO

PRUEBA AUTOEVALUACIÓN

5 DETERMINACIONES

Inmunoensayo cromatográfico rápido de detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que se encuentran presentes en muestras de hisopados nasales y/o nasofaríngeos.

Composición: 5 casete de prueba, 5 hisopos estériles, 5 buffer de extracción, 5 bolsas de bioseguridad y 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones de uso: **Ver en manual de instrucciones.**

Conservar en el pouch sellado a temperatura 4-30°C. No congelar

Vida útil: 2 años

Ensayo orientativo para la autodetección de COVID-19 sin valor diagnóstico concluyente

Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente

DATOS DEL IMPORTADOR:

DIMAFO S.A. – 12 de Octubre 2728 – Ciudad de Córdoba – Argentina

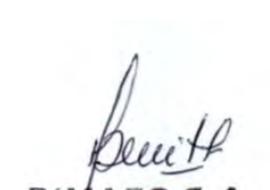
Directora técnica: Farm. María Gimena Benitez – M.P.: 7865

Autorizado por la ANMAT – PM 2675-42

Producto autorizado en el contexto de emergencia sanitaria por COVID-19



DIMAFO S.A.
TOMÁS ECHENIQUE
PRESIDENTE
D.N.I. 28.851.561



DIMAFO S.A.
Farm. BENITEZ MARIA GIMENA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 7865



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: proyecto de rotulo e instrucciones de uso Dimafó

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.