

Prueba Rápida de Antígeno Nasal SARS-CoV-2

**Muestreo conveniente,
resultados rápidos**



Presentando la Prueba Rápida de Antígeno Nasal SARS-CoV-2



Recolección de muestra de hisopado nasal

90.6 %
(Ct ≤ 30)

Sensibilidad¹

98.6 %

Especificidad¹

Muestreo conveniente,
resultados rápidos



Disminución del riesgo de exposición para los profesionales de la salud



15 - 30

Resultados después de 15 minutos



Prueba rápida de antígeno nasal del SARS-CoV-2



Tubos prellenados



Antígeno diana

Nucleocápside (N)



60

Estabilidad de la prueba

1 hora después de abrir la bolsa



Auto recolección posible bajo la supervisión de un trabajador de la salud

Prueba – en el punto de atención – menos invasiva, con mayor protección para los profesionales de la salud

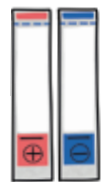


Sin necesidad de instrumentos

Beneficio clave



Vida útil: 24 meses después de fecha de fabricación*

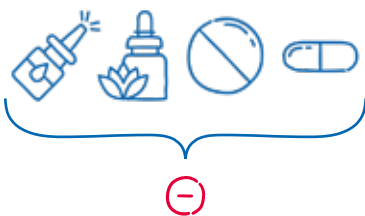


x1 control positivo y negativo incluido en el kit

2–30°C
(36–86 °F)

Storage temperature

Cross-reactivity



54 especímenes patógenos humanos resultaron negativos a reactividad cruzada.**

15 sustancias potenciales resultaron negativas para interferencia

Descripción de la prueba

La prueba rápida de antígeno del SARS-CoV-2 nasal es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de nucleocápside del SARS-CoV-2 presente en muestras nasales humanas.

Este ensayo está destinado a detectar el antígeno del SARS-Cov2 en individuos con sospecha de COVID-19 o exposición conocida o sospechosa al SARS.CoV-2. La prueba este destinada a un uso profesional en le laboratorio y en los puntos de atención, o para la auto recolección bajo la supervisión de un trabajador de a salud.



*La vida útil puede reducirse para los lotes producidos antes de abril de 2021.

** Es posible la reactividad cruzada con el coronavirus humano HKU1 (31,6% de homología), Pneumocystis jirovecii (PJP) (12,3% de homología) y Mycobacterium tuberculosis (TB) (13,0% de homología)

Prueba Rápida de Antígeno Nasal SARS-CoV-2 a tu servicio



Personas con riesgo de exposición

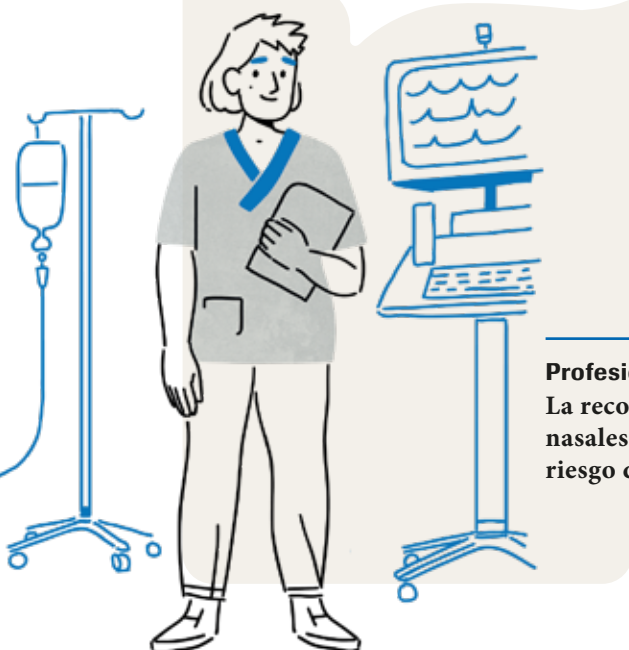
Pruebas de rutina más fáciles en puntos de atención.

"He estado en estrecho contacto con una persona infectada, ¿me he contagiado el virus?"



Pacientes sintomáticos
Resultados rápidos permiten una rápida toma de decisiones sobre aislamiento.

"¿Existe un método menos invasivo de prueba para los pacientes más sensibles?"



Profesionales de la salud
La recolección de muestras nasales puede reducir el riesgo de de exposición.

"Ahora podemos hacer pruebas, pruebas, pruebas"

Sistemas sanitarios
Más complementos a las pruebas de laboratorio



La Prueba Rápida de Antígeno Nasal SARS-CoV-2 permite...

...toma de decisiones rápidas para prevenir una mayor propagación

La prueba rápida de antígeno nasal del SARS-CoV-2 proporciona resultados rápidos para una rápida toma de decisiones en el punto de atención.

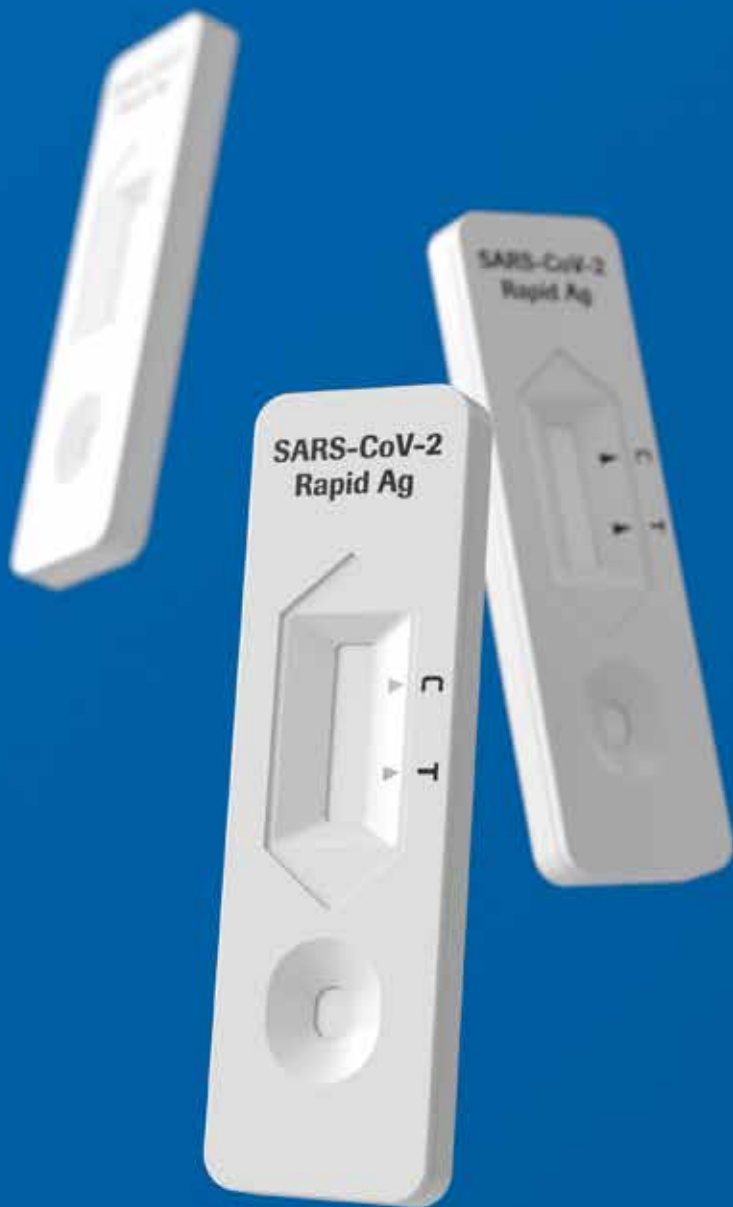
La toma de decisiones sobre el aislamiento de pacientes sintomáticos o individuos asintomáticos con una exposición confirmada o sospechosa al SARS-CoV-2 puede ayudar a reducir el riesgo de transmisión del virus. Los pacientes infectados que entran en cuarentena ayudan a proteger a sus contactos tales como familiares, amigos y compañeros de trabajo.

Como opción adicional, las pruebas rápidas en el punto de atención pueden llenar la brecha si las capacidades del laboratorio se ven excedidas por una demanda excepcionalmente alta de pruebas PCR. Las pruebas en el punto de atención también pueden facilitar la detección cuando no es posible desplazarse a un centro de pruebas.

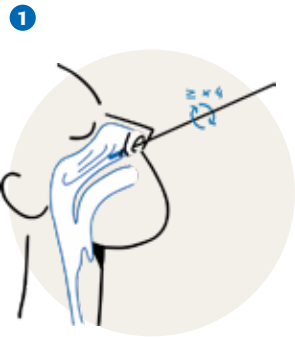
...muestreo nasal para menos molestias al paciente y mayor protección para los trabajadores de la salud.

La toma de muestras nasales puede ayudar a reducir las molestias del paciente, especialmente en personas sensibles como los niños, los ancianos y/o las personas con discapacidades.

Además de ser menos invasiva, la prueba también ofrece a los pacientes la opción de que se tomen ellos mismos la muestra nasal bajo la supervisión de un trabajador de la salud. Gracias a la reducción del contacto físico, este método de prueba puede ayudar a disminuir el riesgo de exposición al virus para los profesionales sanitarios.

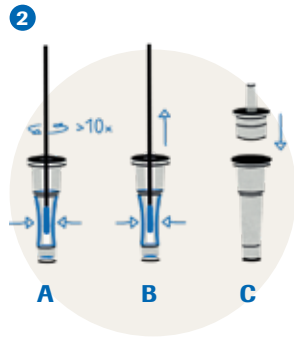


Realización de una prueba en 4 sencillos pasos



Hisopado nasal

Introduzca una hisopo estéril de 2 cm en la fosa nasal con más secreción del paciente. Gire el hisopo 4 veces durante unos 15 segundos contra la pared nasal. Retíralo de la fosa nasal. Repita el procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal.



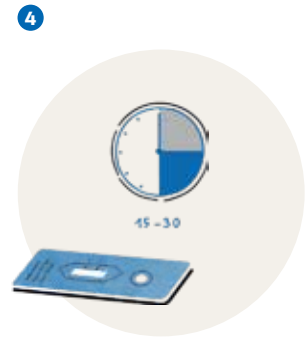
Preparar la muestra

- A** Introduzca el hisopo en un tubo de tampón de extracción, apriete el tubo y agite el hisopo >10x
- B** Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo.
- C** Presione el tapón de la boquilla con fuerza en el tubo.



Gota de la muestra

Añada 4 gotas de la muestra extraída en el pozo del dispositivo de prueba.



Leer el resultado de la prueba en 15 - 30 min

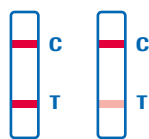


No lea el resultado de la prueba después de 30 minutos.

Rápido y fácil de leer



Positivo



El individuo tiene el antígeno del SARS-CoV-2 presente que indican infección activa

Los resultados positivos no deben utilizarse como única base para el tratamiento o decisiones sobre el manejo del paciente, y deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, la historia y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.



Negativo

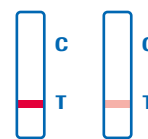


No se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2

Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2 y debe confirmarse mediante un cultivo viral o un ensayo molecular o ELISA si es necesario para el del paciente.



Inválido



Resultado no válido Repita con una nueva prueba.

Hágalo usted mismo: Auto recolección de muestra supervisada

El método de muestreo nasal simplifica el procedimiento de la prueba, causa menos molestias para los pacientes y ofrece mayor protección para los trabajadores de la salud.

Las muestras de hisopo nasal pueden ser recogidas por el propio paciente bajo la supervisión de un trabajador sanitario. Los pacientes sensibles pueden sentirse más seguros y con control del procedimiento y la realización de pruebas frecuentes se hace más fácil y soportable.



Consultorios médicos



Centro de detección



Instituciones

Rendimiento comparado con con las pruebas PCR

La detección directa del virus -mediante pruebas de ácidos nucleicos y de antígenos- es esencial para contener el virus y tomar decisiones sobre el tratamiento, así como para tomar decisiones de cuarentena.

Las pruebas de PCR están diseñadas para la detección cualitativa de SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeos y orofaríngeos de pacientes.²

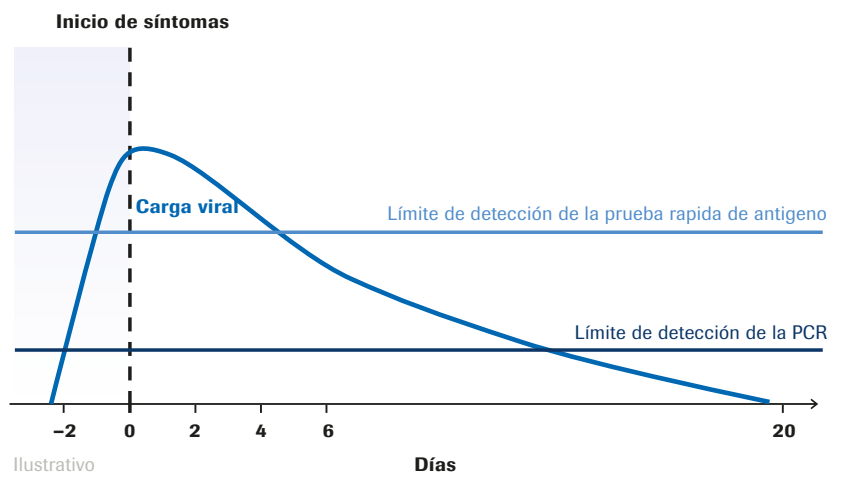
Las pruebas rápidas de antígenos detectan la presencia de una proteína viral específica. Un resultado positivo requiere una carga viral más elevada que una prueba de PCR para una detección confiable del antígeno y un alto rendimiento en la prueba.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan las pruebas rápidas de antígenos como un método diagnóstico de personas sospechosas de padecer COVID-19 o con exposición conocida o sospechosa al SARS-CoV-2. (por ejemplo, mediante herramientas de rastreo). La Organización Mundial de la Salud recomienda el cribado de entornos asintomáticos (instituciones, residencias de ancianos, escuelas, etc.) en los que la PCR no está disponible de inmediato.^{3, 4, 5}

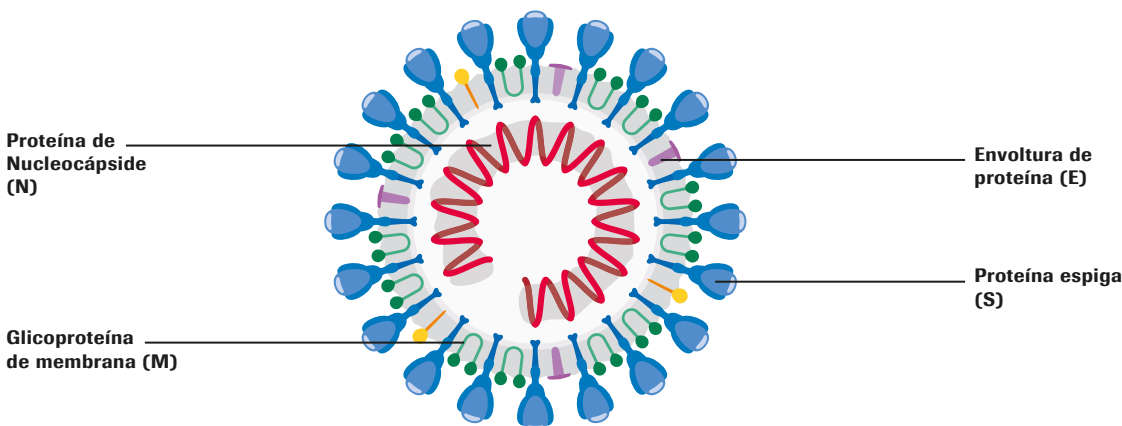
Ambas instituciones recomiendan la realización de pruebas de antígenos dentro de 5-7 días después del inicio de los síntomas, ya que durante ese tiempo la carga viral es más alta.^{3, 4, 5}

Las pruebas de PCR se consideran el estándar de oro debido a la mayor sensibilidad analítica del mercado. Sin embargo, las pruebas rápidas de antígeno del SARS-CoV-2 permiten rastrear a individuos infecciosos en zonas descentralizadas, especialmente cuando no se dispone de pruebas de laboratorio y el tiempo es esencial.

Sensibilidad clínica de una prueba rápida comparada con la PCR⁶



Estructura del SARS-CoV-2



Resumen de las características de la muestra¹

	Total	Muestreo por personal de salud	Auto recolección
N	468	179	289
Asintomático, n/N (%)	14 / 468 (3.0 %)	7 / 179 (3.9 %)	7 / 289 (2.4 %)
Sintomático, n/N (%)	454 / 468 (97.0 %)	172 / 179 (96.1 %)	282 / 289 (97.6 %)
DPSO, mediana (rango)	4 (0 – 14)	4 (1 – 10)	4 (0 – 14)
PCR positiva, n/N (%)	80 / 468 (17.1 %)	41 / 179 (22.9 %)	39 / 289 (13.5 %)
PCR positiva sintomática, n/N (%)	78 / 80 (97.5 %)	39 / 41 (95.1 %)	39 / 39 (100 %)
PCR positiva asintomática, n/N (%)	2 / 80 (2.5 %)	2 / 41 (4.9 %)	0 / 39 (0 %)
PCR negativa, n/N	388 / 468 (82.9 %)	138 / 179 (77.1 %)	250 / 289 (86.5 %)
Tipo de muestra PCR	Combinada OP/NP	Combinada OP/NP	Combinada OP/NP

Resumen del rendimiento¹

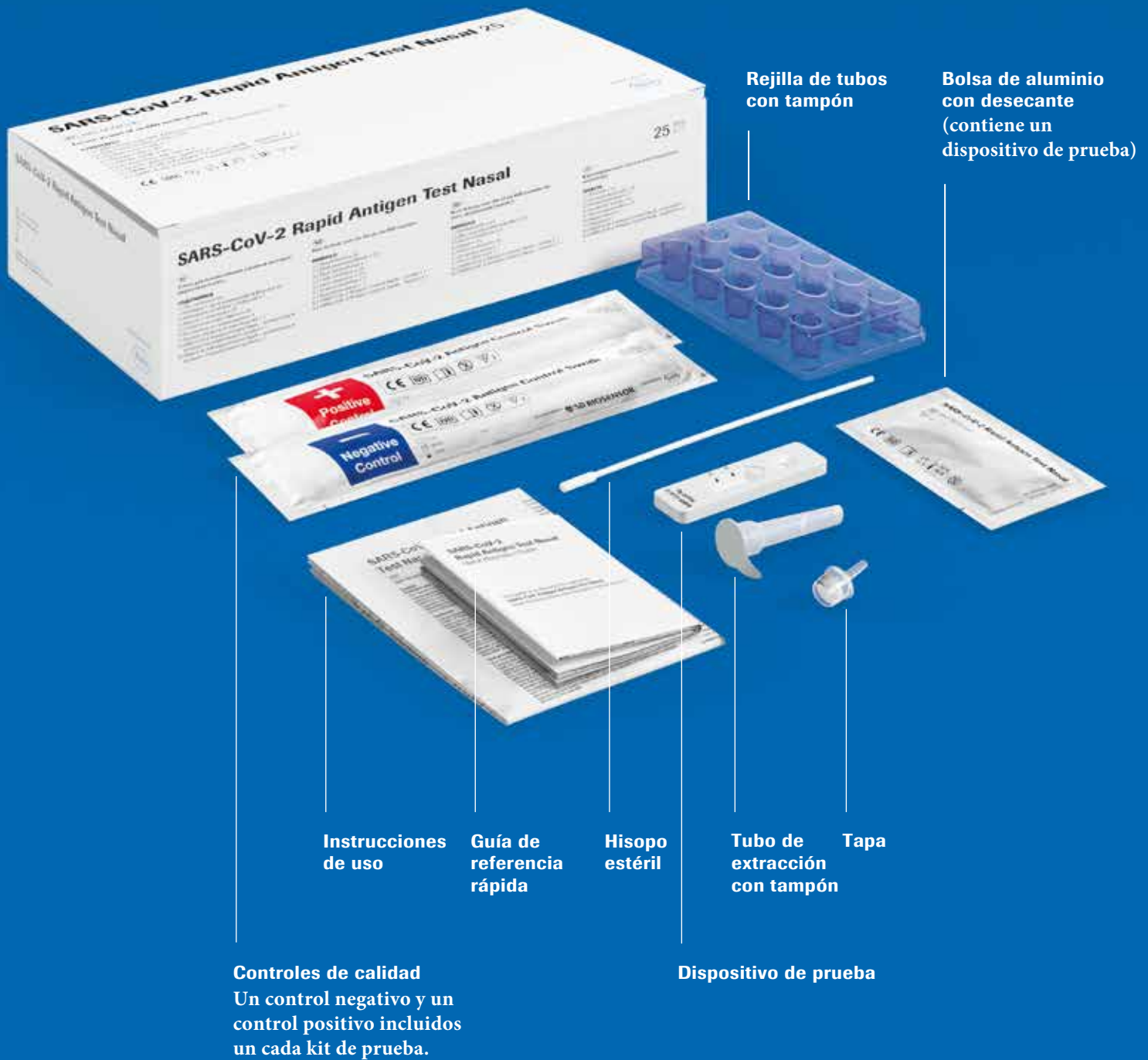
Para muestras recolectadas por profesional de la salud, se encontró que la prueba tiene una sensibilidad de 90.6% (Ct < 30) y una especificidad de 98.6%.**

Sensibilidad	Recolección por profesional de la salud	Autorecolección	Limit of detection SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020
Ct ≤ 24 , (95 % CI), N	100 % (78.2 % – 100 %), 15	95.7 % (78.1 % – 99.9 %), 23	Concentration 3.13 × 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /mL
Ct ≤ 27 , (95 % CI), N	92.6 % (75.7 % – 99.1 %), 27	92.9 % (76.5 % – 99.1 %), 28	
Ct ≤ 30 , (95 % CI), N	90.6 % (75.0 % – 98.0 %), 32	84.4 % (67.2 % – 94.7 %), 32	
Ct ≤ 33 , (95 % CI), N	88.2 % (72.5 % – 96.7 %), 34	78.4 % (61.8 % – 90.2 %), 37	
Todos los valores de Ct (95 % CI), N	80.5 % (65.1 % – 91.2 %), 41	74.4 % (57.9 % – 87.0 %), 39	
Especificidad			Dilution Ratio 1/3200
Todos los valores de Ct (95 % CI), N	98.6 % (94.9 % – 99.8 %), 138	99.2 % (97.1 % – 99.9 %), 250	

*** Vs. comparador RT-PCR: Roche cobas® SARS-CoV-2 y TibMolbiol SARS-CoV-2 E-gene assa

Su kit para un muestreo conveniente con resultados rápidos

- Resultados en 15 - 30 minutos
- Pruebas menos invasivas y más cómodas
- Mayor protección para el personal de salud



Información de pedidos

Producto	REF #	GTIN	Cat #	Material Roche #	PZN (DE only)
Idiomas 1 – 8: Español, Portugués, Alemán, Frances, Italiano, Holandés, Sueco, Turco					
Prueba Rápida de Antígeno Nasal de SARS-CoV 2	9901-NCOV-03G	08809319398233	99COV33D-ML01	09365397023	1173555
Idiomas 9 – 16: Inglés (CE), Húngaro, Checo, Polaco, Ruso, Noruego, Danés, Finlandés					
Prueba Rápida de Antígeno Nasal SARS-CoV-2	9901-NCOV-03G	08809319398240	99COV33D-ML02	09365397043	/

Referencias

- 1 SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal Method Sheet (V1, January 2021).
- 2 Wölfel, R. et al. (2020). *Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019* 581 (7809), 465 – 469.
- 3 CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>.
- 4 Criteria to Guide Evaluation and Laboratory Testing for COVID-19.
Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>. Accessed Sept 11, 2020.
- 5 COVID-19 (Rapid) Antigen Testing Recommendations WHO update September 11th 2020.
Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=f85a3610-b102-4287-a6df-f3bc0b2e9f7c>.
- 6 Huang, C et al. (2020). *Lancet* 395, 497-506.
- 7 Masters PS (2006). *Advances in Virus Research. Academic Press.* 6

Publicado por

Roche Diagnostics International Ltd
6343 Rotkreuz, Suiza

© 2021

Todas las marcas mencionadas gozan de protección legal

diagnostics.roche.com