

# AESKU.RAPID SARS-CoV-2

## INSTRUCCIONES DE USO

REF 840001E (20 unidades) REF 840005E (2 unidades) REF 840003K (5 unidades) REF 840007K (1 unidad)  
REF 840003E (5 unidades) REF 840007E (1 unidad) REF 840005K (2 unidades)



### FINALIDAD

La prueba rápida de antígenos **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** es un método inmunológico que utiliza anticuerpos específicos del SARS-CoV-2 para la detección cualitativa de los componentes del coronavirus en muestras de hisopos nasales humanos. La prueba está optimizada para el autodiagnóstico y está diseñada para detectar la presencia de antígenos del SARS-CoV-2, que pueden detectarse durante la fase aguda de una infección. La prueba en sí misma se realiza de forma rápida, sencilla e independientemente de la edad.

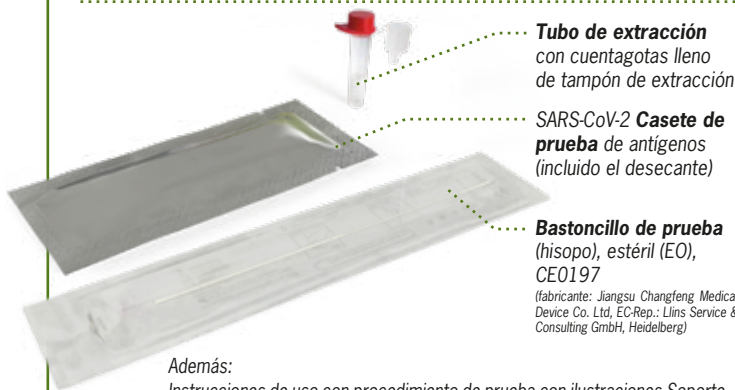
### DATOS DE RENDIMIENTO

El rendimiento de la prueba se ha evaluado en un estudio con 105 muestras positivas (Ct <32) y 325 negativas. La especificidad de la prueba **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** es del 99 % (IC del 95 %: 97 %-100 %); la sensibilidad que se determinó en el rango crítico (Ct <30) fue del 100 %. Esto significa que se midió un resultado falso positivo por cada 100 muestras y que no se produjeron falsos negativos. Un resultado falso-negativo significa que la prueba da un resultado negativo aunque la persona padezca la COVID-19. Un resultado falso positivo se produce cuando la prueba obtiene un resultado positivo en una persona que no ha tenido ningún contacto previo con el virus.

AESKU.RAPID SARS-CoV-2	RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	101	2	103
Negativo	4	323	327
Total	105	325	430

AESKU.RAPID SARS-CoV-2	Valor de Ct	Número de muestras	Número de resultados positivos correctos en la prueba rápida	Número de resultados falsos negativos en la prueba rápida	Sensibilidad de la prueba AESKU.RAPID SARS-CoV-2 (IC del 95 %)
	<30	77	77	0	100 % (95-100)
	<32	105	101	4	96 % (91-99)

### CONTENIDO DEL KIT DE PRUEBA



**Tubo de extracción** con cuentagotas lleno de tampón de extracción

**SARS-CoV-2 Casete de prueba** de antígenos (incluido el desecante)

**Bastoncillo de prueba** (hisopo), estéril (EO), CE0197

(fabricante: Jiangsu Changfeng Medical Device Co. Ltd, EC-Rep.: Lins Service & Consulting GmbH, Heidelberg)

Además:

Instrucciones de uso con procedimiento de prueba con ilustraciones Soporte para el tubo de extracción (kit de 5 y 20 unidades);  
alternativamente: solapa con agujeros preperforados (kit de 1 y 2 unidades)

### INSTRUCCIONES PARA REALIZAR LA PRUEBA

**Tómese unos 30 minutos cuando lea las instrucciones y realice la prueba por primera vez.**

Antes de comenzar la prueba, lea atentamente estas instrucciones de uso en su totalidad. Espere a que los reactivos alcancen la **temperatura ambiente** antes de utilizarlos. Conserve la prueba a una temperatura comprendida entre 4 °C y 30 °C y en un lugar protegido de la luz. No congele la prueba en ningún caso. Asegúrese de que la prueba no esté caducada y de que la bolsa de aluminio no presente daños. **Fecha de caducidad:** ver etiqueta.

Una vez extraído el casete de prueba de la bolsa de aluminio, realice la prueba de **inmediato**. **Siga estrictamente los pasos que se indican en el dorso de este prospecto.**

Asegúrese de disponer de un reloj con segundero para realizar la prueba.

En esta prueba solo pueden utilizarse muestras de hisopos nasales de la región nasal anterior.

Solo pueden realizar esta prueba por sí mismas personas mayores de 12 años; los menores de 12 años deberán recibir ayuda para realizarla.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El envase contiene componentes clasificados según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Las advertencias y las indicaciones de prevención y reacción siguientes se refieren a las sustancias puras (entre otros, el ácido cítrico) que se han utilizado para fabricar el tampón de extracción. El tampón de extracción en sí mismo es una mezcla de sustancias de baja concentración con diferentes propiedades bioquímicas, todas ellas por debajo de su valor límite correspondiente según el GHS:

Advertencia: H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención: P280: Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para la cara.

Reacción: P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

No dejar que se infiltre en el medio ambiente, los alcantarillados o las aguas superficiales.

No utilice ninguno de los componentes de la prueba en el cuerpo aparte del hisopo incluido.

Una vez realizada la prueba, limpie la superficie de apoyo con un desinfectante o producto de limpieza adecuado.

Todos los componentes son de un solo uso.

Si el tampón de extracción entra en contacto con la piel o con el agua, enjuáguelos de inmediato.

### PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

Antes de empezar, suéñese la nariz y lávese las manos.

En primer lugar, abra la bolsa de aluminio que contiene el casete de prueba. Coloque el casete de prueba frente a usted y deseche el desecante que contiene la bolsa. Asegúrese de que la bolsa de aluminio no presente daños.

Prepare el soporte incluido para el tubo de extracción; también puede plegar la solapa de la caja con los agujeros preperforados.

Tome el tubo de extracción con la mano y retire el tapón con cuidado. Introduzca el tubo de extracción en el soporte.

Saque el envase del bastoncillo de prueba (hisopo) y ábralo en la posición «OPEN» o «PEEL». Ábralo solo por ese punto, pues el otro extremo estéril es el que se introducirá más tarde en la nariz.

A continuación, extraiga el hisopo. Sujete el hisopo tal como se muestra en la ilustración incluida en el dorso (paso 1).

### REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

En el dorso encontrará instrucciones completas con ilustraciones.

### ¿QUÉ HACER A CONTINUACIÓN?

Un resultado positivo debe confirmarse mediante una prueba de PCR. En ese caso, póngase en contacto con su médico de familia por teléfono. No tome ninguna decisión médica importante sin consultar a un médico. Tenga en cuenta además que nunca puede descartarse la posibilidad de un resultado falso positivo o de un falso negativo.

Si obtiene un resultado negativo, pero sigue experimentando síntomas como tos, fiebre o rinitis, le recomendamos que se ponga en contacto con su médico de familia.

Incluso si no tiene síntomas y el resultado es negativo, siga respetando las normas de distancia aplicables, así como la restricción de los contactos y las medidas de higiene.

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Un resultado positivo no descarta la posibilidad de que exista una infección simultánea por otros patógenos.

Un resultado negativo no descarta la posibilidad de que existan infecciones por otros patógenos. Basándose en los datos actuales, no pueden descartarse por completo reacciones cruzadas con el HKU1 y el SARS-CoV-1.

### INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Observe las normativas aplicables a la hora de eliminar la prueba. Elimine los componentes en su envase correspondiente y tírelos a un contenedor de residuos no reciclables.

### BIBLIOGRAFÍA

Lindner AK et al., Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J 2020. doi: 10.1183/13993003.03961-2020

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html>

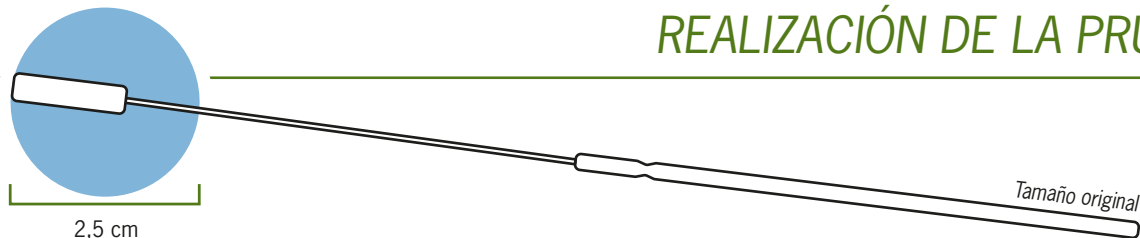
Rozand, C. (2013). Paper-based analytical devices for point-of-care infectious disease testing. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 33(2), 147-156. doi:10.1007/s10096-013-1945-2

	Observe las instrucciones de uso		Esterilización con óxido de etileno		No reutilizar		Atención
	Diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		Proteger frente a la luz directa		Der Grüne Punkt
	Conservación a temperatura ambiente		Denominación del lote		Número de referencia		Conformité Européenne
	Número de determinaciones		Fabricado por		Conservar en un lugar seco		

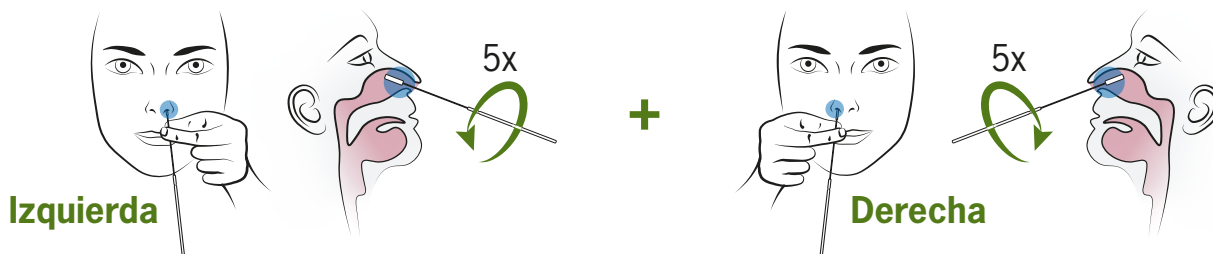
# AESKU.RAPID SARS-CoV-2

## REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

1



2,5 cm

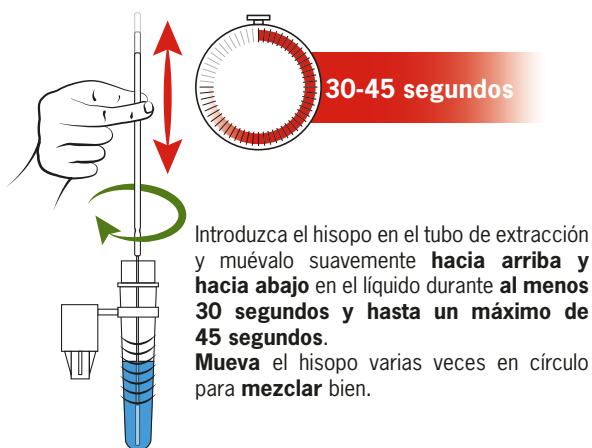


Izquierda

Derecha

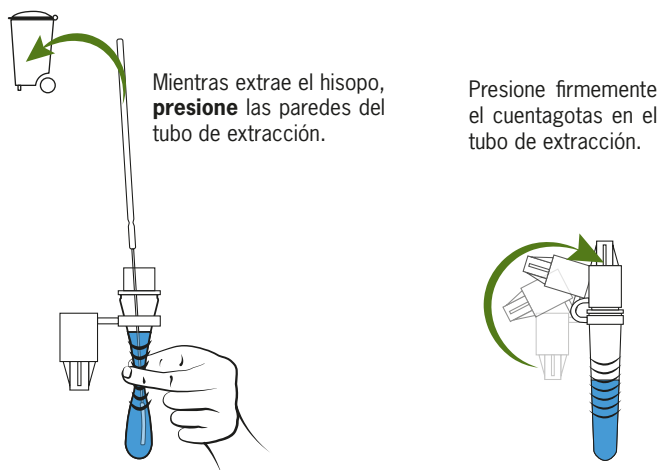
Introduzca el hisopo con cuidado en **una fosa nasal hasta una profundidad de 2,5 cm** aproximadamente; en el caso de niños y adolescentes, solo hasta que sientan una ligera resistencia. **Gire** lentamente el hisopo **5 veces** frotándolo a lo largo de la mucosa nasal. **Repita** el proceso con el mismo hisopo en la **otra fosa nasal**.

2



30-45 segundos

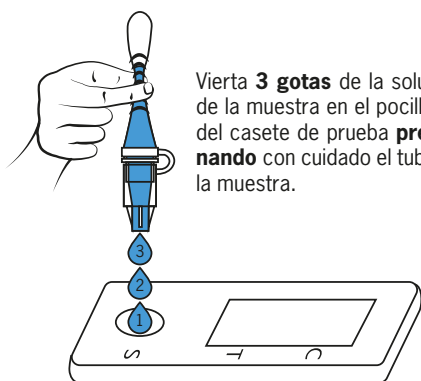
Introduzca el hisopo en el tubo de extracción y muévelo suavemente **hacia arriba y hacia abajo** en el líquido durante **al menos 30 segundos y hasta un máximo de 45 segundos**. **Mueva** el hisopo varias veces en círculo para **mezclar bien**.



Mientras extrae el hisopo, **presione** las paredes del tubo de extracción.

Presione firmemente el cuentagotas en el tubo de extracción.

3



Vierta **3 gotas** de la solución de la muestra en el pocillo (S) del casete de prueba **presionando** con cuidado el tubo de la muestra.



15 min

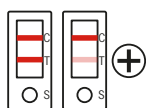
**Esper**e 15 minutos después de aplicar la muestra para obtener el resultado. **No toque ni mueva** el casete de prueba durante ese tiempo.

4

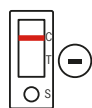
Lea el resultado de la prueba **una vez transcurrido** el tiempo de espera de 15 minutos y **dentro** de un intervalo de tiempo de **5 minutos**. Si lee el resultado de la prueba después de más de 20 minutos, el resultado puede estar falseado.



Positivo para coronavirus



Negativo para coronavirus



No válido



No válido

**Intensidad de las líneas**  
Tanto las líneas más marcadas como las débiles deben leerse en cuanto se reconozcan claramente como tales.

**Si el resultado de la prueba no es válido**  
Si obtiene un resultado no válido, repita la prueba con otro kit de prueba.

**Si el resultado de la prueba es positivo**  
Los resultados positivos deben notificarse de inmediato a la autoridad sanitaria competente de acuerdo con las directrices locales. Un resultado positivo en la prueba debe confirmarse siempre realizando una prueba de PCR en la consulta de un médico lo antes posible. Hasta que se conozca el resultado de esta prueba, usted y su familia deberán autoconfinarse de acuerdo con las directrices.