

Prueba nasal de antígeno del SARS-CoV-2 para autodiagnóstico

La prueba en tus manos

Las evaluaciones de desempeño más amplias del mundo real e independientes del fabricante con 30,000 muestras.^{1,2,3}

Sensibilidad: **91.1 %**
(Ct ≤ 30)

Especificidad: **99.6 %**



Puede ser usado con **NAVIFY® Pass** para compartir fácilmente el resultado de la prueba por medio digital.

Información para pedidos

Producto	REF #	GTIN	Cat #	# de material Roche	PZN (solo DE)
Español, Portugués, Griego, Noruego					
Prueba nasal de antígeno del SARS-CoV-2 para autodiagnóstico	9901-NCOV-06G	08800111704437	99COV130J-ML03	09445323070	/

Componentes del Kit

Cada kit está listo para usarse y contiene todo lo necesario para realizar 5 pruebas.

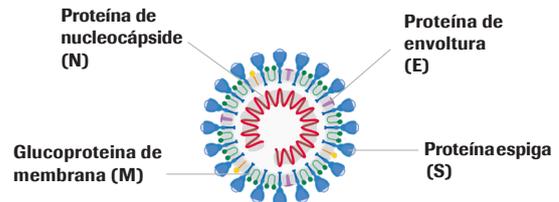
<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de prueba (5x) (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) 	<ul style="list-style-type: none"> Tubo amortiguador de extracción (5x) Tapón boquilla (5x) Hisopo estéril (5x) 	<ul style="list-style-type: none"> Instrucciones de uso & guía rápida de referencia Soporte del tubo amortiguador
---	--	---

Características del ensayo

Descripción de la prueba	La prueba nasal de antígeno del SARS-CoV-2 para autodiagnóstico es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de nucleocápside de SARS-CoV-2 en muestras nasales humanas. Esta prueba es utilizada para detectar antígenos del virus SARS-CoV-2 en individuos que se sospecha que tienen COVID-19. Está diseñado como un autodiagnóstico para pacientes.
Tipo de prueba	Cualitativa
Tipo de muestra	Hisopado nasal
Antígeno objetivo	Nucleocápside (N)
Tiempo de resultado	15 minutos (Ventana de lectura: 15 a 30 minutos)
Temperatura de almacenamiento	2 - 30 °C / 36 - 86 °F
Temperatura de funcionamiento	15 - 30 °C / 59 - 86 °F
Estabilidad (prueba, bolsa abierta)	1 hora una vez que la prueba ha sido abierta

Desempeño clínico

El desempeño clínico de la prueba nasal de antígeno del SARS-CoV-2 para autodiagnóstico fue evaluado utilizando muestras de hisopado nasal de 375 sujetos en un estudio prospectivo en un centro clínico de Alemania. La cohorte de estudio incluyó pacientes con alto riesgo de infección por SARS-CoV-2 de acuerdo a la sospecha clínica.



Estructura del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2)^a

La tabla siguiente muestra un resumen de las características de la muestra y los resultados de la evaluación clínica.

	Total	Autodiagnóstico	Auto-recolección	Recolección por profesional
N	375	146	96	133
Excluidos	2	1 (no se realizó prueba de antígeno)	0	1 (no/prueba PCR inválida)
Asintomáticos	6	0	6	0
Sintomáticos	367	145	90	132
Días posteriores al inicio de síntomas, mediana	3 (0 - 27)	3 (0 - 10)	3 (0 - 13)	3 (0 - 27)
PCR positiva n	110	40	36	34
PCR negativa n	263	105	62	96
Edad, mediana (rango)	32 (18 - 68)	32 (18 - 68)	31 (18 - 64)	32 (18 - 67)
Tipo de muestra PCR	Pruebas RT PCR Roche cobas® de SARS-CoV-2 y ensayo del gen-E de SARS-CoV-2 de TibMolbiol como métodos comparadores			

Se encontró que la prueba tenía una sensibilidad de 91.1% (Ct ≤ 30) y una especificidad de 99.6%

	Antígeno positivo / PCR positiva	Antígeno negativo / PCR negativa	Sensibilidad relativa (Intervalo de confianza 95%)	Especificidad relativa (Intervalo de confianza 95%)
Autodiagnóstico**	33/40	105/105	82.5 % (67.2 % - 92.7 %)	100 % (96.5 % - 100 %)
Auto-recolección	31/34	61/62	91.2 % (76.3 % - 98.1 %)	98.4 % (91.3 % - 100 %)
Recolección por profesional*	31/36	96/96	86.1 % (70.5 % - 95.3 %)	100 % (96.2 % - 100 %)
Combinado***	95/100	262/263	86.4 % (78.5 % - 92.2 %)	99.6 % (97.9 % - 100 %)
Ct ≤ 30***	92/101	n.a.	91.1 % (83.8 % - 95.8 %)	n.a.
DPSO ≤ 7***	90/103	242/243	87.4 % (79.4 % - 93.1 %)	99.6 % (97.7 % - 100 %)

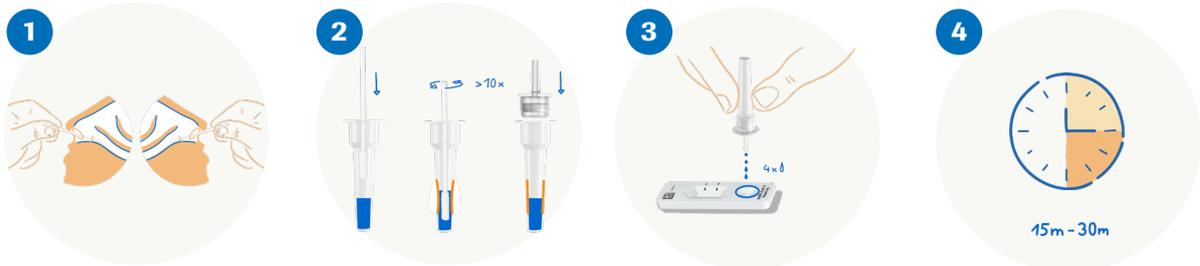
*Una muestra fue excluida del análisis porque el resultado de la prueba PCR no estaba disponible.

**Una muestra (PCR negativa) fue excluida del análisis porque el resultado de la prueba de antígeno no estaba disponible.

*** Los valores de umbral de ciclo (Ct) son comúnmente usados para estimar la cantidad de material viral en las muestras. Un valor de Ct bajo sugiere la presencia de abundante material viral y un valor Ct alto sugiere la presencia de niveles bajos de material viral.

Realización de una prueba de autodiagnóstico con una muestra nasal

Tres sencillos pasos y el resultado estará listo después de 15 minutos



Recolectar la muestra nasal

Suene su nariz usando un pañuelo. Inserte el hisopo dentro de una fosa nasal. Lentamente deslícelo aproximadamente 2 cm hacia adelante. Rote el hisopo 4 veces (por aproximadamente 15 segundos) contra el revestimiento de la pared nasal, antes de removerlo. Repetir en la otra fosa nasal usando el mismo hisopo.

Prepare la muestra

Inserte el hisopo en un tubo amortiguador de extracción, apriete el tubo y gire el hisopo más de diez veces. Remueva el hisopo mientras aprieta los lados del tubo. Coloque el tapón boquilla firmemente en el tubo.

Realizando la prueba

Agregue 4 gotas de la muestra extraída verticalmente en el pocillo del dispositivo de prueba.



Riesgo de resultados incorrectos. No lea el resultado de la prueba después de 30 minutos.



Lave sus manos o utilice sanitizante de manos antes y después de realizar una prueba.

Interpretación de resultados



Resultado de prueba Positiva

Si la línea coloreada C y T son visibles, el resultado de la prueba es positivo. Esto significa que se detectó proteína del virus en la muestra. La persona evaluada está actualmente infectada por SARS-CoV-2.

Resultado de prueba Negativa

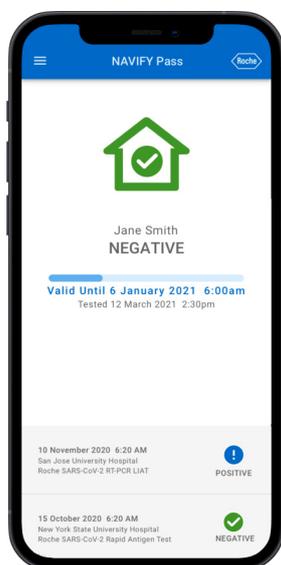
Solo una línea de control C visible significa que la prueba funcionó correctamente. El resultado de la prueba es negativo. No se detectó proteína del virus en la muestra.

Resultado de prueba Inválido

Si no hay ninguna línea visible, o solo está marcada la línea con una T, la prueba no funcionó correctamente y se necesita repetir la prueba con otro dispositivo.

NAVIFY® Pass- una solución digital

El NAVIFY® Pass puede ser utilizado para fácilmente compartir información de salud relacionada a COVID-19 vía dispositivo móvil.



NAVIFY® Pass y prueba de autodiagnóstico

Después de realizar una prueba de autodiagnóstico, el usuario puede subir el resultado de la prueba al NAVIFY® Pass y fácilmente compartir su estado de salud de COVID-19 a otros.

- 1 Descarga el NAVIFY® Pass en la tienda de aplicaciones de tu teléfono.
- 2 Registra tu cuenta de NAVIFY® Pass en la aplicación de tu teléfono.
- 3 Realiza la auto-prueba.
- 4 Escanea la matriz de datos individuales en el dispositivo de la prueba.
- 5 Realiza el cuestionario y envía los resultado de la prueba.
- 6 Comparte los datos de salud de COVID-19 donde necesites.

Referencias

1. Dinnes J, et al. Cochrane Library (2021); doi.org/10.1002/14651858.CD013705.pub22.
 2. Brümmer EL, et al. medRxiv (2021); doi.org/10.1101/2021.02.26.212525463.
 3. Hayer J, et al. medRxiv (2020); doi.org/10.1101/2020.12.22.202486144.
 4. Masters PS, Adv Virus Res (2006); doi.10.1016/S0065-3527(06)66005-3
- Fuente: SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal package insert (V1, April 2021)

Publicado por

Roche Diagnostics International
Ltd 6343 Rotkreuz, Suiza

© 2021
www.roche.com