

[Redacted]

[Redacted]

2
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Agregue 10 gotas de tampón



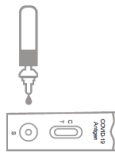
Para hisopos



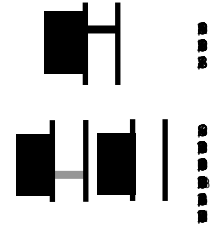
Apriete 10-15 veces



Deje reposar por 2 minutos



[Redacted]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

de hisopado nasofaríngeo y 72 muestras de hisopado orofaríngeo. El rendimiento de los resultados del dispositivo de prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19 basados en los diversos parámetros se resume a continuación:

Tabla 1: Muestra de hisopado orofaríngeo frente a RT-PCR positiva

Días desde el inicio de los síntomas	PCR positivo en cualquier momento	Prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19		
		Antígeno positivo	PPA	Intervalo de confianza del 95%
≤7	6	6	100,00 %	51,68 % a 100 %
8-14	24	22	91,67 %	71,52 % a 98,54 %
≤14	30	28	93,33 %	76,49 % a 98,83 %

Tabla 2: Muestra de hisopado nasofaríngeo frente a RT-PCR positiva

Días desde el inicio de los síntomas	PCR positivo en cualquier momento	Prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19		
		Antígeno positivo	PPA	Intervalo de confianza del 95%
≤7	4	4	100,00 %	39,57 % a 100 %
8-14	21	20	95,24 %	74,13 % a 99,75 %
≤14	25	24	96,00 %	77,67 % a 99,79 %

Tabla 3: Muestra de hisopado orofaríngeo y nasofaríngeo frente a RT-PCR positiva

Días desde el inicio de los síntomas	PCR positivo en cualquier momento	Prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19		
		Antígeno positivo	PPA	Intervalo de confianza del 95%
≤7	10	10	100 %	65,55 % a 100 %
8-14	45	42	93,33 %	80,69 % a 98,26 %
≤14	55	52	94,55 %	83,93 % a 98,58 %

Tabla 4: Resumen de la evaluación clínica de la prueba rápida de antígeno COVID-19

Prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19	Positivo	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
	Positivo	52	0	52
	Negativo	3	161	164
Total		55	161	216

Sensibilidad relativa: 94,55 % 83,93 % ~ 98,58 % *

Especificidad relativa: 100 % (97,1 % ~ 100 %) *

Acuerdo general: 98,61 % (95,66 % ~ 99,64 %) *

* Intervalo de confianza del 95 %

Reactividad cruzada:

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras positivas para los siguientes organismos resultaron negativas cuando se analizaron con la prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics COVID-19 (hisopado nasofaríngeo / orofaríngeo).

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Virus del sarampión	Influenza B Yamagata lineage	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Streptococcus neumonia	Virus sincitial respiratorio	<i>Chlamydia pneumoniae</i>

Virus Epstein-Barr	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Bordetella parapertussis	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Influenza A (H1N1) pdm09	Metaneomovirus humano	Grupo C <i>Streptococcus</i>
Influenza A (H3N2)	Rinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

Sustancias que interfieren







Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en el tracto respiratorio, se evaluaron en las concentraciones enumeradas a continuación. No se encontró que ninguno de ellos afectara el rendimiento de la prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19

Substancia	Concentración	Substancia	Concentración
3 sprays nasales de venta libre	10 %	Éter de glicerilo guayacol	20 mg/ml
3 enjuagues bucales de venta libre	10 %	Mucina	1 %
3 gotas para la garganta de venta libre	10 %	Mupirocina	250 µg/ml
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Oximetazolina	10 mg/ml
Acido acetilsalicílico	20 mg/ml	Fenilefrina	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml	Relenza [®] (zanamivir)	20 mg/ml
Dexametasona	5 mg/ml	Rimantadina	500 ng/ml
Dextrometorfano	10 mg/ml	Tamiflu [®] (oseltamivir)	100 mg/ml
Difenhidramina	5 mg/ml	Tobramicina	40 mg/ml
Succinato de doxilamina	1 mg/ml	Triancinolona	14 mg/ml
Flunisolida	3 mg/ml		

REFERENCIAS DE LITERATURA

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. y Sironi, M. Evolución molecular de los genomas del coronavirus humano. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Pariente cercano del coronavirus del síndrome respiratorio humano de Oriente Medio en murciélago, Sudáfrica. Emerg. Infectar. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

 Consultar instrucciones para el uso	 Prueba por kit	REF	Número de catálogo
 Almacenar entre los 2°C y 30°C	 Utilizar por fecha		No reutilizar
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	LOT	Número de lote
	No lo use si El paquete es dañado	EC REP	Representante autorizado



SureScreen Diagnostics Ltd.
1 Prime Parkway, Prime Enterprise Park, Derby, DE1 3QB
United Kingdom



Nombre: 1110032811
Fecha de vigencia: 04/09/2020



COVID19AGVC
Distribuido por VWR,
part of Avantor
Pedido en vwr.com