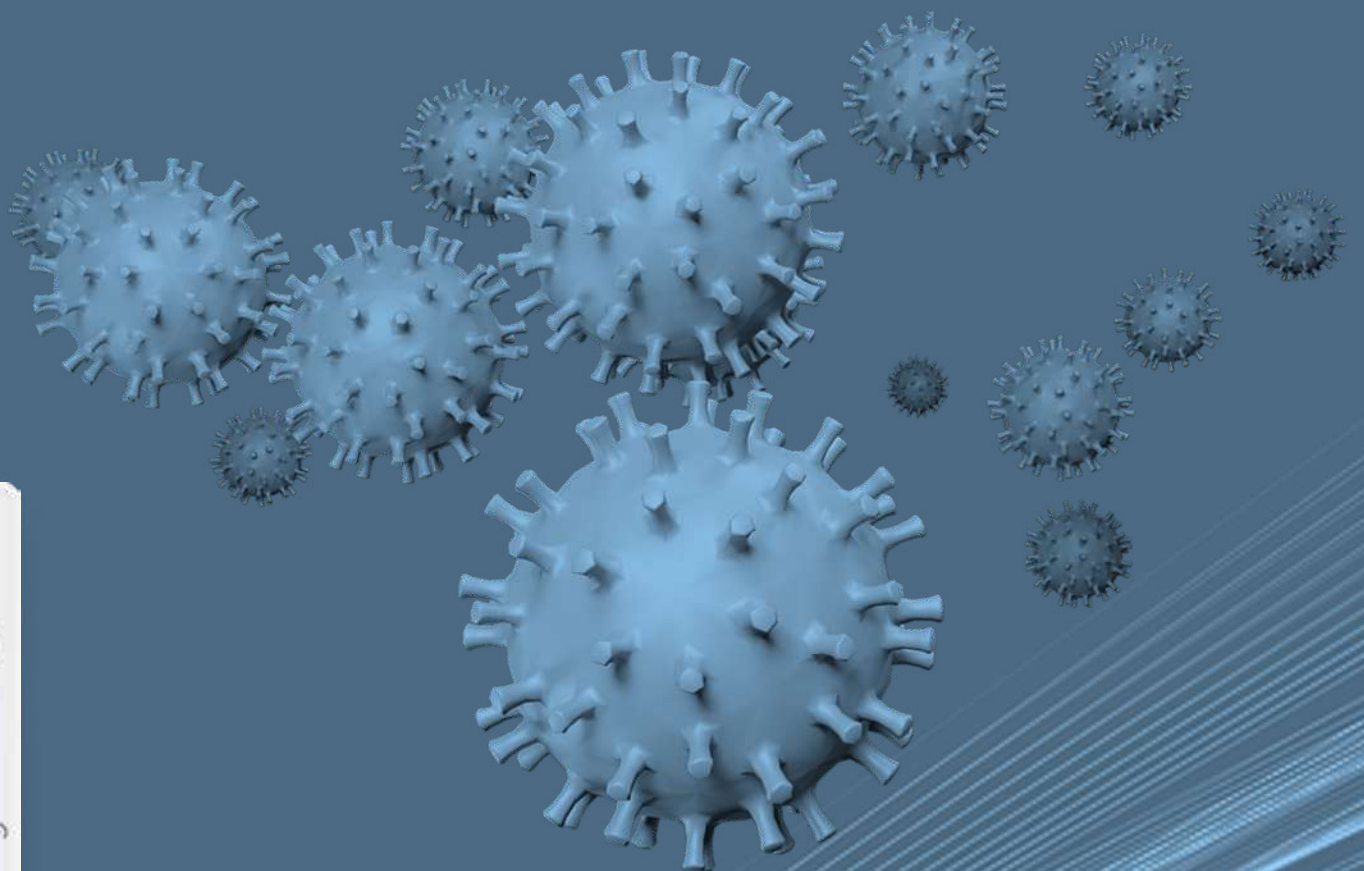


# DISPOSITIVO DE PRUEBA RÁPIDA PANBIO COVID 19 AG





# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag

## CONTENIDO

RESUMEN DE PRODUCTO _____	Pág 1
GUIA DE REFERENCIA RAPIDA _____	Pág 2
FICHA TECNICA _____	Pág 3 - 13
COFEPRIS _____	Pág 14





## Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag

### AUMENTE EL VOLUMEN DE PRUEBAS DEL ANTÍGENO DE COVID-19

- Para pacientes con sospecha de infección actual por COVID-19
- Respuestas rápidas para los pacientes: resultados de la prueba en 15-20 minutos
- Fiable, alto rendimiento\*
  - Sensibilidad: 93,3 % (98,2 % para muestras con valores de Ct  $\leq$ 33)
  - Especificidad: 99,4 %
- Para implementar en el punto de atención en una variedad de escenarios
- La solución accesible permite realizar pruebas a gran escala

**USO PREVISTO:** Una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas humanas con hisopo de personas que cumplen los criterios clínicos y/o epidemiológicos de la COVID-19.

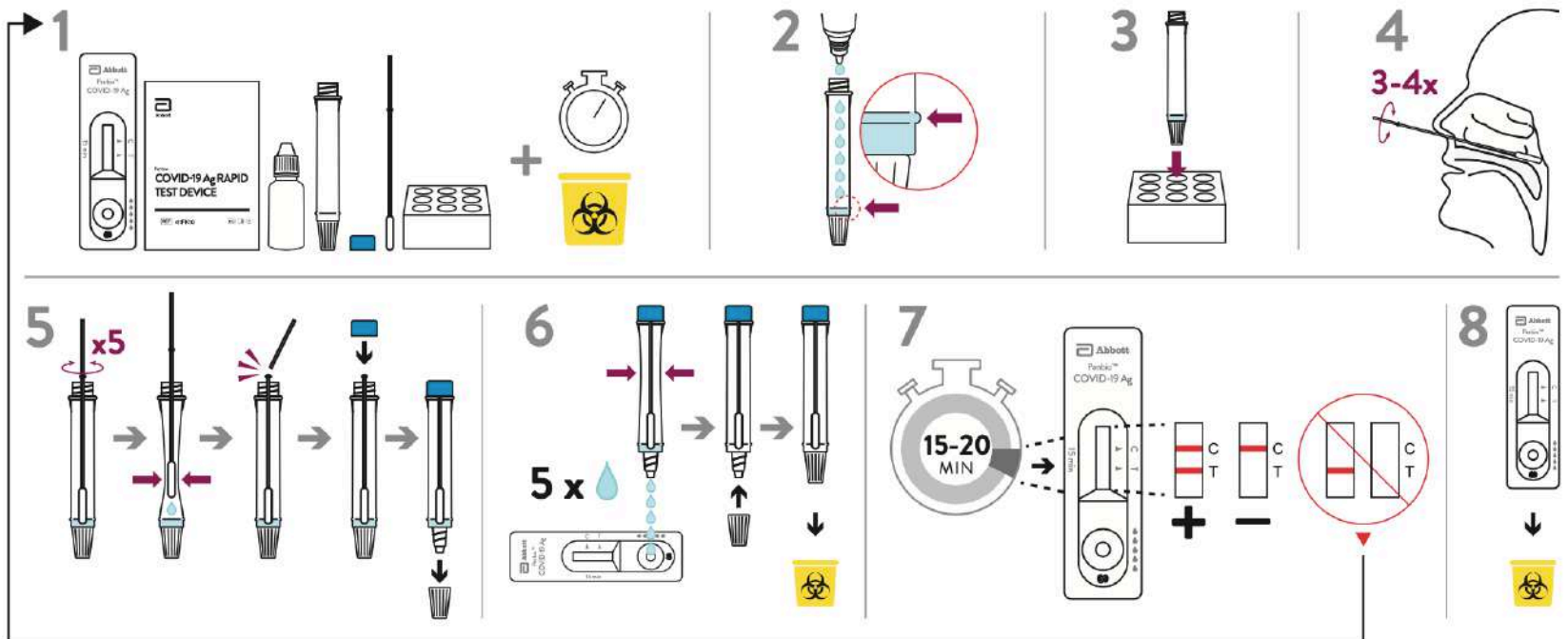
El Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. El producto se puede utilizar en cualquier entorno tanto en el laboratorio como fuera del laboratorio, siempre que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local.

La prueba proporciona resultados preliminares de análisis. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no se pueden utilizar como el único fundamento para un tratamiento u otras decisiones de gestión.



# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag

## GUIA DE REFERENCIA RAPIDA





# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag

## FICHA TECNICA

Prueba rápida de diagnóstico *In vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2

Acerca de la prueba

### Introducción

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus recién descubierto, el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) <sup>1</sup>. El SARS-CoV-2 es un  $\beta$ -coronavirus, que es un virus de ARN de sentido positivo no segmentado con envoltura <sup>2</sup>. Se transmite de persona a persona a través de gotitas o contacto directo, y se ha estimado que la infección tiene un período de incubación medio de 6,4 días y un número de reproducción básico de 2,24 a 3,58. Entre los pacientes con neumonía causada por SARS-CoV-2, la fiebre fue el síntoma más común, seguido de la tos <sup>3</sup>. Los principales ensayos de DIV utilizados para COVID-19 emplean la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (RT-PCR) que tarda unas pocas horas <sup>4</sup>. La disponibilidad de una prueba de diagnóstico rápida y costo efectiva en el lugar de atención es fundamental para que los profesionales de la salud puedan ayudar en el diagnóstico de los pacientes y prevenir una mayor propagación del virus <sup>5</sup>. Las pruebas de antígeno jugarán un papel fundamental en la lucha contra COVID-19 <sup>6</sup>.

### Principio de la prueba

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una tira de membrana, que está pre-revestido con anticuerpo anti-SARS-CoV-2 inmovilizado en la línea de prueba e IgY anti-pollo monoclonal de ratón en la línea de control. Dos tipos de conjugados (IgG humana específica para el conjugado de oro de SARS-CoV-2 Ag y el conjugado de oro de IgY de pollo) se desplazan hacia arriba en la membrana cromatográficamente y reaccionan con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de pollo pre-revestido respectivamente. Para obtener un resultado positivo, la IgG humana específica para el conjugado de oro SARS-CoV-2 Ag y el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 formarán una línea de prueba en la ventana de resultados. Ni la línea de prueba, ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere una línea de control visible para indicar que el resultado de una prueba es válido.

### Uso Indicado

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeos humanos de individuos que cumplen con los criterios clínicos y / o epidemiológicos de COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.

El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local. La prueba proporciona resultados preliminares de la prueba. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no pueden usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. La prueba no está destinada a utilizarse como prueba de detección de donantes para el SARS-CoV-2.

### Materiales Suministrados

- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
- Solución tampón (1 x 9 ml / frasco)
- 25 tubos de extracción
- 25 tapas de tubos de extracción
- 1 hisopo control positivo
- 1 hisopo control negativo
- 25 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recolección de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 guía de referencia rápida (nasofaríngea)
- 1 Instrucciones de uso



# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag



## Materiales Requeridos pero NO suministrados

- Elementos de protección personal según las recomendaciones locales (es decir, bata/bata de laboratorio, mascarilla, careta/gafas y guantes), temporizador, contenedor de riesgo biológico

## Ingredientes Activos de los componentes principales

- **1 Dispositivo de prueba** Conjugado de oro: IgG humana específica para el coloide de oro SARS-CoV-2 Ag y coloide de oro IgY de pollo, línea de prueba: anti-SARS-CoV-2 monoclonal de ratón, línea control: IgY anti-pollo monoclonal de ratón
- **Tampón** Tricina, Cloruro de sodio, Tween 20, Azida de sodio (<0,1%), Proclin 300

## Almacenamiento y estabilidad

1. El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.  
**Nota:** Cuando se almacena en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (15-30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes alcancen la temperatura ambiente.
2. La botella de tampón se puede abrir y volver a sellar para cada prueba. La tapa del tampón debe sellarse firmemente entre cada uso. El tampón es estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene a 2-30 °C.
3. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
4. No use el kit de prueba después de su fecha de vencimiento.
5. La vida útil del kit es la indicada en el empaque exterior.
6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
7. Las muestras de hisopo directo deben analizarse inmediatamente después de la recolección. Si la prueba inmediata no es posible, la muestra de hisopo se puede mantener en un tubo de extracción lleno de tampón de extracción (300 µl) a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta dos horas antes de la prueba.

## Advertencias

1. Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba ni los componentes del kit.
2. Estas instrucciones deben seguirse estrictamente por profesionales de la salud entrenados para lograr resultados precisos. Todos los usuarios deben leer las instrucciones antes de realizar una prueba.
3. No coma ni fume mientras manipula las muestras.
4. Utilice guantes protectores al manipular las muestras y lávese bien las manos después.
5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles en la muestra y el tampón.
6. Limpie los derrames a fondo con un desinfectante adecuado.
7. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (es decir, hisopo, tubo de extracción, dispositivo de prueba) en un contenedor de riesgo biológico como si fueran desechos infecciosos y elimínelos de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.
8. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
9. No mezcle reactivos de diferentes lotes o de otros productos.
10. No almacene el kit de prueba a la luz solar directa.
11. Para evitar la contaminación, no toque la cabeza del hisopo suministrado al abrir la bolsa del hisopo.
12. Los hisopos esterilizados suministrados en el paquete deben usarse solo para la recolección de muestras nasofaríngeas.
13. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice los hisopos esterilizados para la recolección de muestras.
14. No diluya el hisopo recogido con ninguna solución excepto el tampón de extracción proporcionado.
15. El tampón contiene azida sódica <0,1% como conservante que puede ser tóxico si se ingiere. Cuando se deseche a través de un fregadero, enjuague con una gran cantidad de agua.<sup>7</sup>



# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag



## **Procedimiento de prueba (consulte la figura) Muestras de hisopado nasofaríngeo**

**Note:** El profesional de la salud debe cumplir con las pautas de seguridad personal, incluido el uso de equipo de protección personal.

### **Preparación de la prueba**

1. Permita que todos los componentes del kit alcancen una temperatura entre 15 y 30 °C durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
2. Extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio antes de usarlo. Colocar sobre una superficie plana, horizontal y limpia.
3. Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300 µl).

**Precaución:** Si la cantidad de tampón es excesiva o insuficiente, puede producirse un resultado de prueba incorrecto.

4. Coloque el tubo de extracción en la gradilla de tubos.

### **Recolección y extracción de la muestra**

1. Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás entre 45° y 70° para enderezar el pasaje desde la parte delantera de la nariz.

2. Inserte el hisopo con un eje flexible a través de la fosa nasal paralela al paladar.

**Precaución:** Utilice un hisopo nasofaríngeo específico para la recolección de muestras.

3. El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior del oído.

**Precaución:** Si encuentra resistencia durante la inserción del hisopo, retírelo e intente insertarlo en la fosa nasal opuesta.

4. Frote y gire suavemente el hisopo, 3 a 4 veces. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para que absorba las secreciones.
5. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira e insértelo en el tubo de extracción.
6. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de extracción, empujando hacia la pared del tubo de extracción al menos cinco veces y luego exprima el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos.
7. Quiebre el hisopo en el punto de ruptura y cierre la tapa del tubo de extracción.

### **Reacción con dispositivo de prueba**

1. Abra la tapa de la boquilla de goteo en la parte inferior del tubo de extracción.
2. Dispense 5 gotas de la muestra extraída de manera vertical en el pocillo de muestra (S) del dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para leer.

**Precaución:** Las burbujas que se forman en el tubo de extracción pueden dar lugar a resultados inexactos. Si no puede crear suficientes gotas, esto puede deberse a una obstrucción en la boquilla dispensadora. Agite el tubo suavemente para liberar el bloqueo hasta que observe la formación de gotas libres.

3. Cierre la boquilla y deseche el tubo de extracción que contiene el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
4. De inicio al temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.
5. Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

### **Hisopo de control positivo / negativo**

**Nota:** Consulte la sección Control de calidad externo de estas Instrucciones de uso para conocer la frecuencia de las pruebas con hisopos de control de calidad externos.

1. Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300 µl).

**Precaución:** Si la cantidad de tampón es excesiva o insuficiente, puede producirse un resultado de prueba incorrecto.



# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag



2. Coloque el tubo de extracción en la gradilla de tubos.
3. Inserte el hisopo de control positivo o negativo en el líquido tampón dentro del tubo de extracción y empape el hisopo durante 1 minuto. Gire la punta del hisopo de control en la solución tampón dentro del tubo de extracción, empuje hacia la pared del tubo de extracción al menos cinco veces y luego exprima el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos.
4. Deseche el hisopo de control usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
5. Cierre la tapa del tubo de extracción.
6. Siga el procedimiento de prueba anterior [Reacción con dispositivo de prueba].

## Interpretación de la prueba (consulte la figura)

1. **Resultado negativo:** La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.
2. **Resultado positivo:** La presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.  
**Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba (T), no importa cuán débil sea, indica un resultado positivo.
3. **Resultado no válido:** si la línea de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido.

## Limitaciones de la prueba

1. El contenido de este kit está indicado para uso profesional y para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 a partir de un hisopado nasofaríngeo. Otros tipos de muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos y no deben utilizarse.
2. No seguir las instrucciones para el procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar adversamente el desempeño de la prueba y/o producir resultados no válidos.
3. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si la muestra se recolectó, extrajo o transportó incorrectamente. Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 y debería ser confirmado mediante cultivo viral o un ensayo molecular.
4. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
5. Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
6. La lectura de resultados de la prueba antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device no está destinado para detectar virus defectuosos (no infecciosos) en etapas tardías de la diseminación viral que podrían detectarse mediante pruebas moleculares de PCR.<sup>8</sup>
8. Pueden producirse resultados positivos en casos de infección por SARS-CoV.

## Control de calidad

### 1. Control de calidad interno:

el dispositivo de prueba tiene una línea de prueba (T) y una línea de control (C) en la superficie del dispositivo de prueba. Ni la línea de prueba, ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando.

### 2. Control de calidad externo:

Los controles están específicamente formulados y fabricados para garantizar el rendimiento de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device y se utilizan para verificar la capacidad del usuario para realizar correctamente la prueba e interpretar los resultados. El control positivo producirá un resultado de prueba positivo y ha sido fabricado para producir una línea de prueba visible (T). El control negativo producirá un resultado de prueba negativo. Las buenas prácticas de laboratorio sugieren el uso de controles positivos y negativos para asegurarse de que:

- Los reactivos de prueba están funcionando y
- La prueba se realiza correctamente.





# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag



Los controles externos se pueden ejecutar en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Por un nuevo operador antes de realizar pruebas en muestras de pacientes,
- Al recibir un nuevo envío de prueba,
- A intervalos periódicos según lo dicten los requisitos locales, y/o los procedimientos de control de calidad del usuario.

## Características de desempeño

### 1. Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

El desempeño clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se determinó analizando 140 muestras positivas y 445 negativas para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 para tener una sensibilidad de 91,4% (95% CI: 85,5-95,5%) y una especificidad de 99,8% (95% CI: 98,8-100%). Se determinó que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando un método de referencia FDA EUA RT-PCR.

### Resultados de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Resultado de prueba PCR		
		Positiva	Negativa	Total
Resultados de Panbio™ COVID-19	Positiva	128	1	129
	Negativa	12	444	456
Ag Rapid Test Device	Total	140	445	585
		Sensibilidad	Especificidad	Porcentaje de concordancia total
		<b>91,4%</b> [85,5%;95,5%]	<b>99,8%</b> [98,8%;100%]	<b>97,8%</b> [96,2%;98,8%]

- Los datos de desempeño se calcularon a partir de un estudio de individuos sospechosos de exposición a COVID-19 o que presentaron síntomas en los últimos 7 días.
- La estratificación de las muestras positivas después de la aparición de los síntomas o la presunta exposición entre 0-3 días tiene una sensibilidad de 94,9% (n=39) y 4-7 días tiene una sensibilidad de 90,1% (n=101).
- La concordancia positiva de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es mayor con valores de Ct ≤33 con una sensibilidad del 94,1%. Como se sugiere en las referencias 8 y 9, los pacientes con un valor de Ct >33 ya no son contagiosos.<sup>8,9</sup>

### 2. Límite de detección

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device confirmó detectar  $2,5 \times 10^{1,8}$  TCID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2 el cual fue aislado de un paciente confirmado por COVID-19 en Corea.

### 3. Efecto gancho

No hay efecto de gancho a  $1,0 \times 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2 que se aisló de un paciente confirmado por COVID-19 en Corea.

### 4. Reactividad cruzada

La reactividad cruzada de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se evaluó analizando 25 virus y otros 14 microorganismos. Las concentraciones finales de prueba de virus y otros microorganismos se documentan en la siguiente tabla. Los siguientes virus y otros microorganismos, excepto la nucleoproteína del coronavirus del SARS humano, no tienen ningún efecto sobre los resultados de la prueba del dispositivo de prueba rápida Panbio™ COVID-19 Ag. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device tiene reactividad cruzada con la nucleoproteína de coronavirus SARS humano a una

# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag

concentración de 25 ng/ml o más porque el SARS-CoV tiene una alta homología (79,6%) con el SARS-CoV-2.

No,	Tipo de muestra	Sustancia de reacción cruzada	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba	
1	Virus	Adenovirus Tipo3	2,0 X 10 <sup>6,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
2		Adenovirus Tipo7	2,0 X 10 <sup>4,75</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
3		Echovirus2	1,0 X 10 <sup>6,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
4		Echovirus11	2,0 X 10 <sup>5,25</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
5		Virus del herpes humano (HSV) 1	2,0 X 10 <sup>6,25</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
6		Virus del herpes humano (HSV) 2	2,0 X 10 <sup>4,75</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
7		Ag Virus Paperas	2,0 X 10 <sup>3,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
8		Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X 10 <sup>5,0</sup> PFU/ml	Sin reacción cruzada	
9		Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/WS/33)	5,0 X 10 <sup>7,25</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
10		Virus de la Influenza A (H3N2) cepa (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Sin reacción cruzada	
11		Virus de la Influenza B cepa (B/Lee/40)	2,0 X 10 <sup>5,25</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
12-14		Parainfluenza Tipo 1, Parainfluenza Tipo 2, Parainfluenza Tipo 3	N/A*	Sin reacción cruzada	
15		Parainfluenza Tipo 4A	1,97 X 10 <sup>7,0</sup> PFU/ml	Sin reacción cruzada	
16		Virus sincitial respiratorio (RSV) tipo A	4,22 X 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
17		Virus sincitial respiratorio (RSV) tipo B	5,62 X 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
18		HCoV-HKU1	10 µg/ml	Sin reacción cruzada	
No,		Tipo de muestra	Sustancia de reacción cruzada	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba
19		Virus	Rinovirus A16	8,8 X 10 <sup>5,0</sup> PFU/ml	Sin reacción cruzada
20	HCoV-NL63		1,7 X 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
21	HCoV-OC43		8,9 X 10 <sup>5,0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
22	HCoV-229E		1,51 X 10 <sup>6,0</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Sin reacción cruzada	
23	Nucleoproteína del coronavirus del SARS humano		25 ng/ml	Reacción cruzada	
24	Nucleoproteína del MERS-CoV		0,25 mg/ml	Sin reacción cruzada	
25	Metaneumovirus humano (hMPV) 16 tipo A1		1,06 X 10 <sup>6,0</sup> PFU/ml	Sin reacción cruzada	

# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag

No,	Tipo de muestra	Sustancia de reacción cruzada	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba
11	Otros Microorganismos	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Sin reacción cruzada
12		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1,0 X 10 <sup>6.0</sup> CFU/ml	Sin reacción cruzada
13		<i>Tuberculosis micobacteriana</i>	10 mg/ml	Sin reacción cruzada
14		Lavado nasal humano agrupado	N/A*	Sin reacción cruzada

\* Sin concentración proporcionada por el proveedor. Se evaluó la solución madre sin diluir.

## 5. Sustancias interferentes

Las siguientes 42 sustancias potencialmente interferentes no tienen ningún impacto en Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Las concentraciones de prueba finales de las sustancias interferentes se documentan en la siguiente tabla.

No,	Tipo de muestra	Sustancias Interferentes	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba
1	Sustancia Endógena	Mucina	0,5%	Sin interferencia
2		Hemoglobina	100 mg/L	Sin interferencia
3		Triglicéridos	1,5 mg/L	Sin interferencia
4		Ictérico (Bilirrubina)	40 mg/dL	Sin interferencia
5		Factor reumatoide	200 IU/ml	Sin interferencia
6		Anticuerpo antinuclear	>1:40	Sin interferencia
7		Embarazo	Dilución de 10 veces	Sin interferencia
8	Sustancia Exógena	Éter de glicerilo guayacol	1 µg/ml	Sin interferencia
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Sin interferencia
10		Efedrina	0,1 mg/ml	Sin interferencia
11		Clorfeniramina	0,08 mg/dL	Sin interferencia
12		Difenhidramina	0,08 mg/dL	Sin interferencia
13		Ribavirina	26,7 µg /ml	Sin interferencia
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Sin interferencia
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Sin interferencia
16		Clorhidrato de fenilefrina	15% v/v	Sin interferencia
17		Clorhidrato de oximetazolina	15% v/v	Sin interferencia
18		Amoxicilina	5,4 mg/dL	Sin interferencia
19	Sustancia Exógena	Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Sin interferencia
20		Ibuprofeno	21,9 mg/dL	Sin interferencia
21		Clorotiazida	2,7 mg/dL	Sin interferencia
22		Indapamida	140 ng/ml	Sin interferencia
23		Glimepirida (sulfonilureas)	0,164 mg/dL	Sin interferencia
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Sin interferencia
25		Ivermectina	4,4 mg/L	Sin interferencia
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Sin interferencia
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Sin interferencia
28		Fosfato de cloroquina	0,99 mg/L	Sin interferencia
29		Cloruro de sodio con conservantes	4,44 mg/ml	Sin interferencia
30		Beclometasona	4,79 ng/ml	Sin interferencia

# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag

No,	Tipo de muestra	Sustancias Interferentes	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba
31	Sustancia Exógena			
32		Flunisolida	0,61 µg/ml	Sin interferencia
33		Triamcinolona	1,18 ng/ml	Sin interferencia
34		Budesonida	2,76 ng/ml	Sin interferencia
35		Mometasona	1,28 ng/ml	Sin interferencia
36		Fluticasona	2,31 ng/ml	Sin interferencia
37		Azufre	9,23 µg/ml	Sin interferencia
38		Benzocaína	0,13 mg/ml	Sin interferencia
39		Mentol	0,15 mg/ml	Sin interferencia
40		Mupirocina	10 µg/ml	Sin interferencia
41		Tobramicina	24,03 µg/ml	Sin interferencia
42		Biotina	1,2 µg/ml	Sin interferencia

## 6. Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y reproducibilidad de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se estableció utilizando paneles de referencia internos que contienen muestras negativas y una variedad de muestras positivas. No se observaron diferencias dentro de las evaluaciones, entre evaluaciones, entre lotes, entre sitios y entre días.

## PREPARACION

Permita que todos los componentes del kit alcancen una temperatura entre 15 y 30 °C durante 30 minutos antes de realizar la prueba.

**Nota:** Los profesional de la salud deben cumplir con las pautas de seguridad personal, incluido el uso de equipo de protección personal.

## Abra el paquete y revise los siguientes componentes:

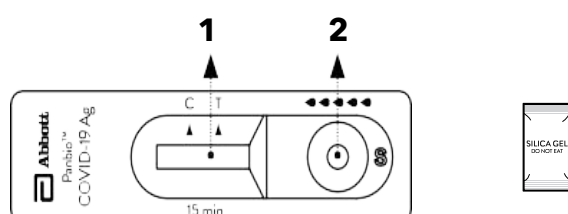
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
2. Solución tampón
3. Tubo de extracción
4. Tapa de tubos de extracción
5. Hisopo control positivo
6. Hisopo control negativo
7. Hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recolección de muestras
8. Gradilla para tubos
9. Guía de referencia rápida (nasofaríngea)
10. Instrucciones de uso

Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso antes de usar Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit. Revise la fecha de vencimiento de la caja del kit. Si la fecha de vencimiento ha pasado, use otro kit.

## Abra la bolsa de aluminio y revise lo siguiente:

1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestra

Luego, rotule el dispositivo con el identificador del paciente.



: 5 gotas de la muestra extraída

# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag

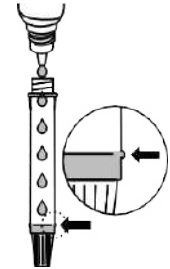


## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1

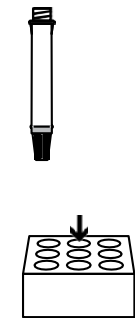
Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300µl).

**Precaución:** Si la cantidad de tampón es excesiva o insuficiente, puede producirse un resultado de prueba incorrecto.



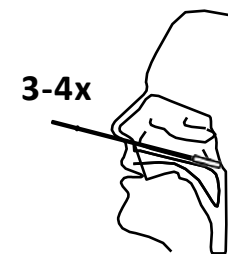
2

Coloque el tubo de extracción en la gradilla para tubos.



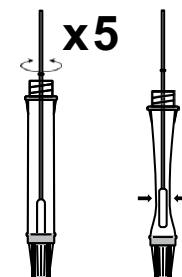
3

Incline la cabeza del paciente hacia atrás. Inserte el hisopo a través de la fosa nasal. Frote y gire suavemente el hisopo, 3 a 4 veces. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos. Retire lentamente el hisopo.



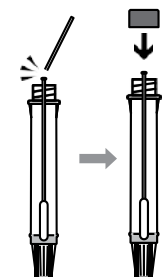
4

Inserte la muestra de hisopado en el tubo de extracción. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de extracción, empujando hacia la pared del tubo de extracción al menos cinco veces y luego exprima el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos.



5

Quiebre el hisopo en el punto de ruptura y cierre la tapa del tubo de extracción.



# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

6

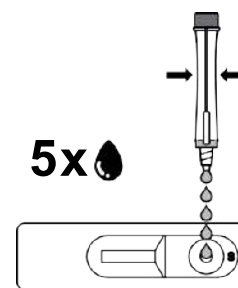
Abra la tapa de la boquilla de goteo en la parte inferior del tubo de extracción.



7

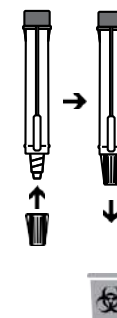
Dispense 5 gotas de las muestras extraídas verticalmente en el pocillo de la muestra (S) en el dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para leer.

**Precaución:** Las burbujas que se forman en el tubo de extracción pueden dar lugar a resultados incorrectos. Si no puede crear suficientes gotas, esto puede deberse a una obstrucción en la boquilla dispensadora. Agite el tubo suavemente para liberar el bloqueo hasta que observe la formación de gotas libres.



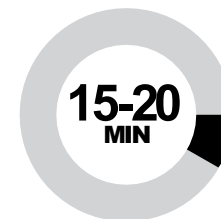
8

Cierre la boquilla y deseche el tubo de extracción que contiene el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.



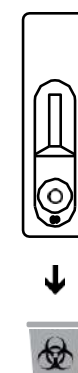
9

De inicio al temporizador. Leer resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.



10

Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

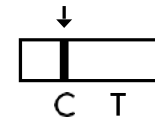


# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag

## INTERPRETACION DE LA PRUEBA

### NEGATIVA

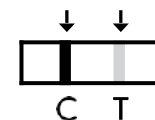
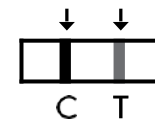
La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.



### POSITIVA

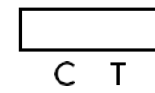
La presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.

**Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba (T), no importa cuán débil sea, indica un resultado positivo.



### NO VÁLIDA

Si la línea de control (C) no está visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.



## INTERPRETACION DE SIMBOLO



Fabricante



En dispositivos médicos en diagnóstico



Limite de Temperatura



Fecha de Fabricación



Código de lote



Periodo de Validez



Advertencia



No reutilizar



Ver Instrucciones de uso



No lo use si el paquete esta dañado



**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH** Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany [abbott.com/poct](http://abbott.com/poct)



# Dispositivo de Prueba Rápida PANBIO Covid 19 Ag



COFEPRIS



Información importante Coronavirus COVID-19 Trámites Gobierno

Acciones y programas Documentos Contacto Comunicados Blog Transparencia

Home > Secretaría de Salud > Documentos

## Listado de pruebas de antígeno para SARS CoV 2

Informes de evaluación comparativa preliminar de pruebas de antígeno para SARS CoV 2 durante la contingencia de COVID 19 en México.

Para más información deberá dirigirse con la encargada de la Coordinación de Gestión de Evaluaciones de Pruebas Diagnósticas: M. en I.B.B. Claudia Gómez Palomino al teléfono 5342-7550 ext. 59570, quien lleva a cabo la administración de las evaluaciones técnicas de pruebas estuches diagnósticos moleculares y mantiene el flujo de información entre las áreas que participan en el proceso de evaluación.

### Documentos

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.)

Autor  
Secretaría de Salud

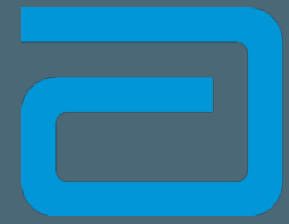
Fecha de publicación  
16 de noviembre de 2020

Contesta nuestra encuesta de satisfacción.



<https://www.gob.mx/salud/documentos/listado-de-pruebas-de-antigeno-para-sars-cov-2?state=published>





**Abbott**



Juan Palomar y Arias #616 Planta Alta  
Col. Prados Providencia C.P. 44670  
Guadalajara, Jal. Tel: (33) 2400 8540  
[www.chggroup.com.mx/pruebasovid](http://www.chggroup.com.mx/pruebasovid)