



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-11889924-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-11889924-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test.**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99. Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test** de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-15466692-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1074-862”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

INDICACIÓN DE USO: Prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 (coronavirus o COVID-19) obtenido mediante hisopado nasal recolectadas por el propio usuario. La recogida de muestras de hisopado nasal de personas de menos de 12 años o de más de 70 debe estar a cargo de adultos o supervisada por adultos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: A) Envase por 1 determinación conteniendo:

1 dispositivo de prueba, 1 hisopo estéril, 1 tubo de extracción con solución tampón y tapa para goteo, 1 inserto con las instrucciones de uso y 1 guía de consulta rápida.

B) Envase por 5 determinaciones conteniendo: 5 dispositivos de prueba, 5 hisopos estériles, 5 tubos de extracción con solución tampón y tapas para goteo, 1 inserto con las instrucciones de uso y 1 guía de consulta rápida.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24

(VENTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre

2°C-30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Zhejian Orient Gene Biotech Co., Ltd 3787 East Yangguang Avenue Dipu Street Anji, 313300 Huzhou, Zhejiang, China para Healgen Scientific Limited Liability Company, 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, EE.UU.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: VENTA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación.

EX-2022-11889924-APN-DGA#ANMAT

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.23 16:18:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.23 16:18:40 -03:00

SOBRERRÓTULO

Ensayo orientativo para la Autodetección del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 sin valor diagnóstico concluyente.

Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19.

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.

Los resultados negativos no descartan la infección por COVID-19.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

Descartar la unidad con posterioridad a su uso.

VENTA EN FARMACIAS

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074.
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565

Autorizado por ANMAT PM 1074 - 862




Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

ROTULOS EXTERNOS


1)

Escriba el texto aquí




Inserte el tubo aquí →


LOT





00816490025115






CLINITEST®





Rapid COVID-19 Antigen Self-Test


Contenido del kit:

- 1 Dispositivo de prueba
- 1 Hisopo estéril
- 1 Tubo de extracción con solución tampón y punta
- 1 Instrucciones de uso
- 1 Guía de consulta rápida




Distributed by Siemens Healthineers





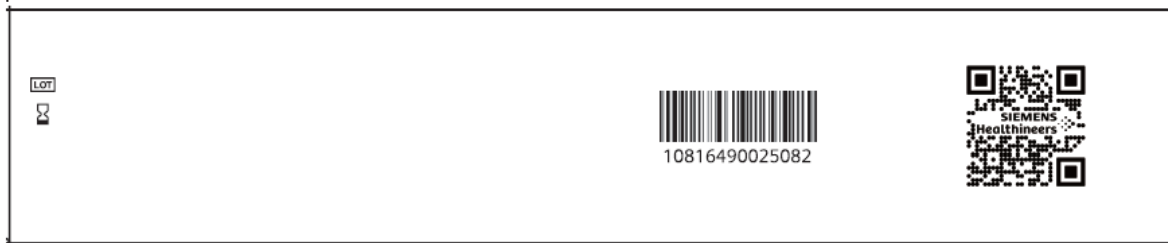
Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

2)





SIEMENS
Healthineers


CLINITEST®






Rapid COVID-19 Antigen Self-Test


Contenido del kit:
5 Dispositivos de prueba
5 Hisopos estériles
5 Tubos de extracción con
solución tampón y puntas
1 Instrucciones de uso
1 Guía de consulta rápida

Distributed by Siemens Healthineers

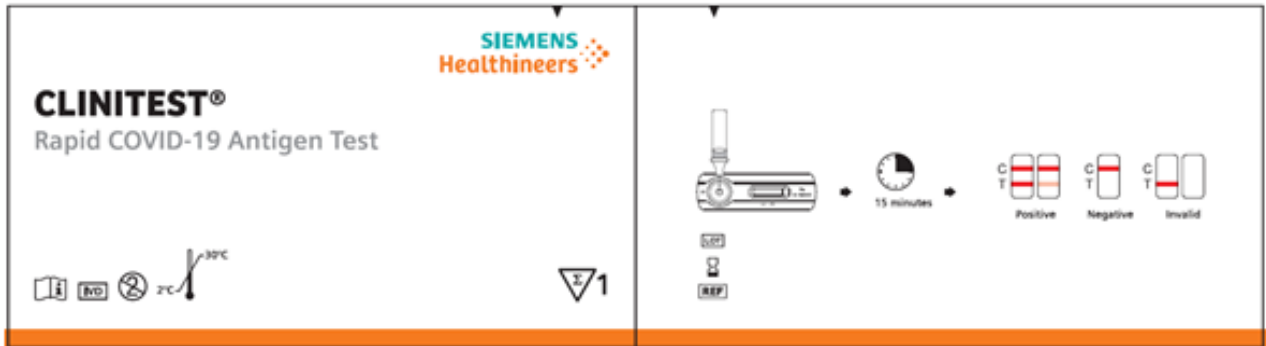
 **Healgen Scientific Limited Liability Company**
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

    2°C - 30°C  0123

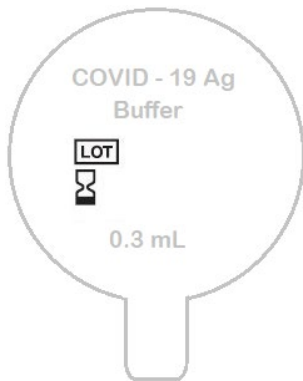
 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

ROTULOS INTERNOS



Buffer




Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de realizar la prueba, lávese las manos o desinfectélas. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (15–30°C). Antes de utilizar la prueba, espere a que alcance la temperatura ambiente si alguna de sus partes se ha almacenado en un refrigerador.

USO PREVISTO

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 (coronavirus o “COVID-19”) obtenido mediante hisopado nasal (narinas). La recogida de muestras de hisopado nasal de personas de menos de 12 años o de más de 70 debe estar a cargo de adultos o supervisada por adultos. La prueba está diseñada para servir de ayuda en el diagnóstico rápido de infecciones por coronavirus y puede usarse para detectar tanto a pacientes sintomáticos como asintomáticos, así como aquellos procedentes de zonas con una prevalencia baja de contagio. Si los síntomas persisten a pesar de que los resultados de la prueba son negativos, se recomienda acudir a un profesional sanitario para que realice el seguimiento.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El coronavirus puede causar una enfermedad infecciosa respiratoria aguda conocida como COVID-19. Actualmente, las personas infectadas por coronavirus son la fuente principal de infección; las personas infectadas pueden ser una fuente de infección aunque no presenten síntomas. Según la investigación epidemiológica en curso, se considera que el periodo entre la infección y el inicio de la enfermedad es de 1 a 14 días, normalmente de 3 a 7 días. Los principales signos de infección incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En pocos casos aparecen congestión nasal, rinorrea, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test sirve para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del coronavirus. Generalmente, el antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias altas durante la fase aguda de la infección. El diagnóstico rápido de la infección por coronavirus, el cuidado posterior y el tratamiento a cargo de profesionales sanitarios ayudarán a controlar la propagación del coronavirus con mayor eficiencia y eficacia.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del coronavirus que causa COVID-19 obtenido mediante hisopado nasal. Cuando se añade al pocillo para muestra, la muestra preparada fluye lateralmente en el dispositivo de prueba. La reacción de la prueba tarda 15 minutos. Si la prueba detecta la proteína correspondiente del coronavirus, aparecerá una línea en la zona de la línea de test (T), lo que indica un resultado positivo de la prueba. La ausencia de la línea de test (T) sugiere un resultado negativo de la prueba. Siempre aparecerá una línea en la zona de la línea de control (C) si la prueba se ha realizado correctamente.

ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

- 1 dispositivo de prueba
- 1 hisopo estéril
- 1 tubo de extracción con solución tampón y punta
- 1 Instrucciones de uso
- 1 guía de consulta rápida

ARTÍCULOS REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reloj, temporizador o cronómetro y bolsa de plástico para residuos.

ADVERTENCIAS

1. Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.
2. El dispositivo de prueba debe permanecer en su estuche sellado hasta el momento de su uso.
3. No use ningún kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. Los hisopos, tubos y dispositivos de prueba son de un solo uso.
5. No intercambie o mezcle componentes de otros kits.
6. Las pruebas solo se deben realizar usando los hisopos que se incluyen en el kit.
7. Para obtener resultados precisos no utilice muestras con sangrado evidente o excesivamente viscosas (espesas, pegajosas).
8. Las muestras deben procesarse según se indica en la sección Procedimiento de prueba de estas instrucciones de uso. De no seguir las instrucciones de uso pueden aparecer resultados imprecisos.
9. Una recogida o una conservación de las muestras inadecuada o deficiente pueden afectar los resultados.
10. El uso en zonas muy húmedas o cuando la temperatura es superior o inferior a 15–30°C puede afectar los resultados de manera negativa.
11. Coloque los componentes del kit y las muestras de hisopado en una bolsa de plástico y deséchelos como residuos domésticos.
12. Manténgalo alejado del alcance de los niños para reducir el riesgo de ingestión accidental del líquido del tampón o de las piezas pequeñas.
13. No mueva el dispositivo de prueba tras aplicar la solución.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2–30°C).
2. No congele ninguno de los componentes del kit. Manténgalo alejado de la luz solar directa.
3. Se debe eliminar cualquier dispositivo de la prueba que haya permanecido fuera de su estuche sellado durante más de una hora.
4. Cierre la caja del kit y proteja su contenido cuando no vaya a utilizarlo.

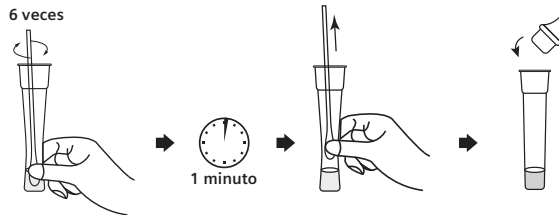
1. Introduzca el tubo en la estación de trabajo. Quite la tapa de la parte superior del tubo.



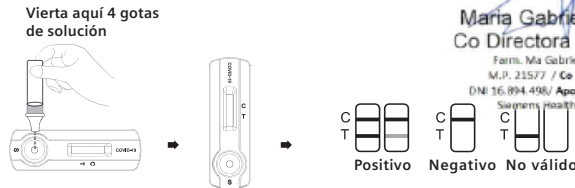
2. Abra el paquete de hisopos por la marca. Extraiga el hisopo sosteniéndolo por el extremo de plástico. No toque la punta absorbente del hisopo.
3. Con cuidado, introduzca la punta absorbente del hisopo en la narina izquierda. Asegúrese de que toda la punta del hisopo esté dentro de la narina (2–4 cm de profundidad). No intente insertar más el hisopo tras sentir resistencia.
4. Gire el hisopo al menos 5 veces mientras lo presiona contra la parte interna de la narina. Asegúrese de que se produzca un buen contacto entre el hisopo y la parte interna de la narina.
5. Retire el hisopo e introdúzcalo en la narina derecha. Repita los pasos 3 y 4.



6. Retire el hisopo de la narina e introdúzcalo en el tubo que se encuentra en la estación de trabajo.
7. Mezcle bien girando el hisopo al menos 6 veces mientras presiona el cabezal contra el fondo y los laterales del tubo.
8. Inicie el temporizador. Deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto.
9. Apriete el tubo varias veces desde el exterior. Intente liberar tanta solución del hisopo como sea posible.
10. Retire el hisopo y deséchelo en una bolsa de plástico.
11. Empuje la punta proporcionada en el kit al interior del tubo y asegúrese de que encaje de manera firme.



12. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa y apóyelo sobre una superficie plana limpia.
13. Añada 4 gotas de la solución en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba apretando suavemente el tubo.
14. Inicie el temporizador y espere 15 minutos. Es importante leer los resultados a los 15 minutos.
15. Lea los resultados (consulte la sección Interpretación de los resultados).



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthineers S.A.

¿EXISTEN RESULTADOS POSIBLES?

Existen tres tipos de resultados posibles.

1. POSITIVO:

Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de cualquiera de las ventanas de resultado positivo que se muestran arriba, actualmente está infectado por COVID-19. Por favor, póngase en contacto con su médico de cabecera o su centro de salud local y asegúrese de cumplir todas las directrices para el autoaislamiento. Puede ser necesario repetir la prueba con otros métodos, como la prueba de PCR.

2. NEGATIVO:

Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de la ventana de resultado negativo que se muestra arriba, no se ha detectado infección por COVID-19. Ante un presunto caso, repita la prueba tras 1–2 días, ya que el virus no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección. A pesar de haber obtenido un resultado negativo, debe cumplir todas las reglas pertinentes al contacto con otras personas y a las medidas preventivas.

3. NO VÁLIDO:

Si el resultado de la prueba tiene un aspecto diferente; es decir, si no hay una línea visible o una sola línea en la zona de T, el resultado es no válido. Esto puede deberse a la realización de la prueba y esta debe repetirse. Si continúa obteniendo resultados no válidos, póngase en contacto con el médico de cabecera o con un centro de pruebas de COVID.

LIMITACIONES

- La infección respiratoria provocada por otros microorganismos diferentes al coronavirus no se puede establecer con esta prueba.
- Si no se sigue el procedimiento de prueba, el rendimiento de la prueba puede verse afectado y/o invalidar el resultado de la prueba.
- Se pueden obtener resultados negativos falsos de la prueba si el nivel de antígeno en la muestra se encuentra por debajo del nivel de detección mínimo de la prueba.
- Se pueden obtener resultados falsos negativos si la muestra se recoge de manera incorrecta.
- Se pueden obtener resultados falsos negativos si el hisopo de la muestra no se mezcla bien en el tubo.
- Un resultado negativo no descarta de ninguna manera la presencia de antígenos de coronavirus en la muestra, ya que estos podrían estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
- Si el resultado de la prueba es negativo, pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar más pruebas con otros métodos clínicos.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas *in vitro*, la confirmación del diagnóstico solo puede realizarla un médico después de evaluar todos los datos clínicos y de laboratorio.
- Un resultado positivo de la prueba no descarta coinfecciones por otros patógenos.
- Un resultado positivo de la prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir conforme aumenta el tiempo de evolución de la enfermedad. Por lo tanto, las muestras recogidas más de 10 días después de la infección por COVID-19 pueden tener niveles bajos de antígeno que se encuentran por debajo del límite de detección mínimo de la prueba. Es más probable que con esa muestra se obtenga un resultado negativo falso al realizar una prueba rápida que al realizar la prueba con un ensayo de PCR (cuya evaluación se realiza en el laboratorio).
- Los resultados negativos no descartan la infección por coronavirus y no lo eximen de cumplir las normas aplicables para el control de la propagación (como el contacto con otras personas y las medidas de protección).

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Dolerá la prueba?

El hisopado nasal puede causar una leve incomodidad. Para obtener un resultado preciso de la prueba, es importante hisopar la nariz tal como se indica en el procedimiento de prueba. La incomodidad puede ser mayor si el hisopo se introduce más allá de la profundidad recomendada. Si se siente un dolor punzante, deje de avanzar en el hisopado de la nariz.

¿Cuáles son las ventajas y los riesgos posibles de esta prueba?

Ventajas posibles:

- La prueba puede determinar si tiene COVID-19.
- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar al profesional sanitario a tomar decisiones fundadas sobre la atención que corresponde a su caso.
- Mediante esta prueba, puede ayudar a limitar la propagación de la COVID-19, al saber si está infectado.

Riesgos posibles:

- Posible incomodidad durante el hisopado.
- Posibilidad de obtener resultados de la prueba incorrectos (consulte las secciones sobre interpretación de los resultados y limitaciones).

¿Cuáles son las diferencias entre las pruebas moleculares, de antígenos y de anticuerpos para la COVID-19?

Se encuentran disponibles tres tipos principales de pruebas de COVID-19 y las tres presentan diferencias significativas entre sí.

Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas de PCR) detectan el material genético del coronavirus.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de antígenos. Las pruebas de antígenos detectan proteínas, que son pequeñas porciones, que pertenecen al coronavirus. Las pruebas de anticuerpos detectan anticuerpos que produce el sistema inmunitario del cuerpo como respuesta a una infección previa por COVID-19. Las pruebas de anticuerpos no se pueden utilizar para diagnosticar una infección activa por COVID-19.

¿Cuál es la precisión de la CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identificó el 97,25% de las muestras positivas para COVID-19 y el 100% de las muestras negativas para COVID-19. La precisión general de la CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es del 98,73%. Las muestras utilizadas para determinar el rendimiento de esta prueba se recogieron durante un ensayo clínico realizado en EE. UU. Los resultados positivos y negativos de las muestras se confirmaron mediante una prueba de PCR que cuenta con autorización de uso de emergencia de la FDA de EE. UU.

¿Qué significa un resultado positivo?

Un resultado positivo de la prueba significa que se encontraron en su muestra de hisopado proteínas del virus que causa la COVID-19. Es probable que deba autoaislarse en su hogar para evitar la propagación de la COVID-19. Además, siga las reglas pertinentes al control de propagación y al contacto que le indiquen su médico de cabecera o el centro de salud local. En este caso, se recomienda confirmar el resultado con un método de prueba alternativo, como una prueba de PCR.

¿Qué significa un resultado negativo?

Un resultado negativo de la prueba significa que es improbable que tenga COVID-19. La prueba no detectó las proteínas del virus en una muestra de hisopado, pero es posible que la prueba arroje un resultado negativo que sea incorrecto. Los resultados negativos incorrectos (negativos falsos) pueden ser consecuencia de varios factores:

- La cantidad de antígeno en la muestra de hisopado puede disminuir conforme aumenta el tiempo de infección.
- Puede obtener un resultado negativo de la prueba antes de presentar síntomas.
- Para obtener más razones, consulte la sección sobre limitaciones.

Si está enfermo, sus síntomas empeoran o presenta nuevos síntomas, es importante acudir de inmediato a un profesional sanitario.

¿Esta prueba detecta todas las variantes del virus?

Todos los virus pueden cambiar, y se sabe que el virus que provoca la COVID-19 tiene varias de estas versiones modificadas, llamadas variantes. El CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test detecta una parte del virus que se sabe que es menos probable que cambie con el tiempo; la proteína de la nucleocápside, que es una pequeña parte del SARS-CoV-2. Las variantes observadas afectan principalmente a otra parte del virus SARS-CoV-2, la proteína de la espícula. Sin embargo, si la prueba da negativo pero sigue enfermo, sus síntomas empeoran o presenta nuevos síntomas, es importante acudir de inmediato a un profesional sanitario.

REFERENCIAS

- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Eucher, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont Jean-Michel Dogné and Jonathan Douffils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection. J. Clin. Med. 2021, 10, 265.
- Ignacio Torres, Sandrine Poujols, Eliseo Albert, Gabriela Álvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021.
- Public Health England. SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) Published 12 February 2021.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Para uso exclusivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2–30°C		Número de lote		N.º de catálogo
					Fabricante

Hisopo

Healgen Scientific Limited Liability Company
Dirección: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Página web: www.healgen.com

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Jiangsu Changfeng Medical Instruments Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Masai, Suzhou
Jiangsu 225109 China M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI: 394.498 / Apoderada Legal
Sociedad Mercantil S.º

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Alemania

GCCOV-502a-H1
11556333 (11556501)

0123

Correo electrónico info@lins-service.com

Fecha de revisión: 2021-12-06, B22410-01 Rev. A

GUÍA DE CONSULTA RÁPIDA

¡IMPORTANTE!

- Esta prueba se puede utilizar durante los diez días posteriores a la aparición de los síntomas de COVID-19.
- Esta prueba está aprobada para su uso casero por parte de personas de más de 12 años. La recogida de muestras de hisopado nasal de personas de menos de 12 años o de más de 70 debe estar a cargo de adultos o supervisada por adultos.
- La preparación de la prueba tomará aproximadamente 5 minutos y los resultados deben leerse a los 15 minutos.
- Es importante seguir atentamente las instrucciones para obtener el resultado correcto.
- El dispositivo de prueba y la solución tampón deben estar a temperatura ambiente (15–30°C) antes de iniciar la prueba.
- Antes y después de realizar la prueba, lávese las manos o desinfectelas.
- Tome las medidas de seguridad necesarias al realizar pruebas en otras personas (p. ej., mascarilla, guantes).

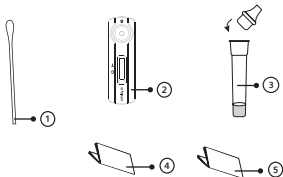
Si tiene preguntas sobre el uso de la prueba o sobre la lectura de los resultados, llame al servicio de atención al cliente. Internet: www.clinitest.siemens-healthineers.com

PRIMEROS PASOS

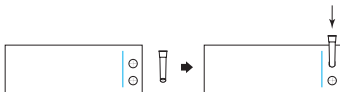
- Contenido del kit
1. Hisopos estériles (1)
 2. Dispositivos de prueba (1)
 3. Tubos de extracción con solución tampón y puntas (1)
 4. Instrucciones de uso (1)
 5. Guía de consulta rápida (1)

ARTÍCULOS REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reloj, temporizador o cronómetro y bolsa de plástico para residuos.



PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA



Paso 1. Introduzca el tubo en la estación de trabajo. Quite la tapa de la parte superior del tubo.



Paso 4. Gire el hisopo al menos 5 veces mientras lo presiona contra la parte interna de la nariz. Asegúrese de que se produzca un buen contacto entre el hisopo y la parte interna de la nariz.



Paso 5. Retire el hisopo e introdúzcalo en la nariz derecha. Repita los pasos 3 y 4.



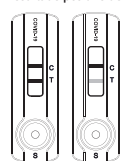
Paso 10. Retire el hisopo y deséchelo en una bolsa de plástico.



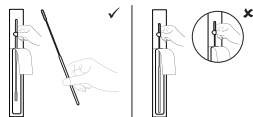
Paso 11. Empuje la punta proporcionada en el kit al interior del tubo y asegúrese de que encaje de manera firme.

Paso 15. Lea los resultados. Existen tres tipos de resultados posibles.

Resultado positivo de la prueba



Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de cualquiera de las ventanas de resultado positivo que se muestran a la izquierda, actualmente está infectado por COVID-19. Llame al médico o al Ministerio de Sanidad local y asegúrese de cumplir todas las directrices para el autoaislamiento. Puede ser necesario repetir la prueba con otros métodos, como la prueba de PCR.



Paso 2. Abra el paquete de hisopos por la marca. Extraiga el hisopo sosteniéndolo por el extremo de plástico. No toque la punta absorbente del hisopo.



Paso 6. Retire el hisopo de la nariz e introdúzcalo en el tubo preparado que se encuentra en la estación de trabajo.



Paso 7. Mezcle bien girando el hisopo al menos 6 veces mientras presiona el cabezal contra el fondo y los laterales del tubo.

Vierta aquí 4 gotas de solución



Paso 13. Añada 4 gotas de la solución en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba apretando suavemente el tubo.



Paso 12. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa y apóyelo sobre una superficie plana limpia.

Resultado negativo de la prueba



Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de la ventana de resultado negativo que se muestra a la izquierda, no se ha detectado infección por COVID-19. Ante un presunto caso, repita la prueba tras 1–2 días, ya que el virus no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección. A pesar de haber obtenido un resultado negativo, debe cumplir todas las reglas pertinentes al contacto con otras personas y a las medidas preventivas.



Paso 3. Con cuidado, introduzca la punta absorbente del hisopo en la nariz izquierda. Asegúrese de que toda la punta del hisopo esté dentro de la nariz (2–4 cm de profundidad). No intente insertar más el hisopo tras sentir resistencia.



Paso 8. Inicie el temporizador. Deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto.

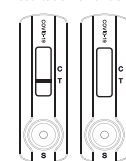


Paso 9. Apriete el tubo varias veces desde el exterior. Intente disolver tanta solución del hisopo como sea posible.



Paso 14. Inicie el temporizador y lea los resultados tras 15 minutos. Es importante leer los resultados a los 15 minutos.

Resultado no válido de la prueba



Si el resultado de la prueba es S.A. tiene un aspecto diferente; es decir, si no hay una línea visible o una sola línea en la zona de T, el resultado es no válido. Esto puede deberse a la realización de la prueba y esta debe repetirse. Si continúa obteniendo resultados no válidos, póngase en contacto con el médico o con un centro de pruebas de COVID.

María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
Tel: 894 496 / **Aprobación Legal**



ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2–30°C		Número de lote		N.º de catálogo
					Fabricante

Healgen Scientific Limited Liability Company
Dirección: 3818 Fugua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Página web: www.healgen.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eifstrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania

REF GCCOV-502a-H5
(11556329)



Fecha de revisión: 2021-05-20
B22214-01
Rev. A

USO PREVISTO

CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 (coronavirus o "COVID-19") obtenido mediante hisopado nasal (narinas). La recogida de muestras de hisopado nasal de personas de menos de 12 años o de más de 70 debe estar a cargo de adultos o supervisada por adultos. La prueba está diseñada para servir de ayuda en el diagnóstico rápido de infecciones por coronavirus y puede usarse para detectar tanto a pacientes sintomáticos como asintomáticos, así como aquellos procedentes de zonas con una prevalencia baja de contagio. Si los síntomas persisten a pesar de que los resultados de la prueba son negativos, se recomienda acudir a un profesional sanitario para que realice el seguimiento.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El coronavirus puede causar una enfermedad infecciosa respiratoria aguda conocida como COVID-19. Actualmente, las personas infectadas por coronavirus son la fuente principal de infección; las personas infectadas pueden ser una fuente de infección aunque no presenten síntomas. Según la investigación epidemiológica en curso, se considera que el periodo entre la infección y el inicio de la enfermedad es de 1 a 14 días, normalmente de 3 a 7 días. Los principales signos de infección incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En pocos casos aparecen congestión nasal, rinitis, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test sirve para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del coronavirus.

Generalmente, el antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias altas durante la fase aguda de la infección. El diagnóstico rápido de la infección por coronavirus, el cuidado posterior y el tratamiento a cargo de profesionales sanitarios ayudarán a controlar la propagación del coronavirus con mayor eficiencia y eficacia.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del coronavirus que causa COVID-19 obtenido mediante hisopado nasal. Cuando se añade al pocillo para muestra, la muestra preparada fluye lateralmente en el dispositivo de prueba. La reacción de la prueba tarda 15 minutos. Si la prueba detecta la proteína correspondiente del coronavirus, aparecerá una línea en la zona de la línea de test (T), lo que indica un resultado positivo de la prueba. La ausencia de la línea de test (T) sugiere un resultado negativo de la prueba. Siempre aparecerá una línea en la zona de la línea de control (C) si la prueba se ha realizado correctamente.

ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

- 5 dispositivos de prueba
- 5 hisopos estériles
- 5 tubos de extracción con solución tampón y puntas
- 1 Instrucciones de uso
- 1 guía de consulta rápida

ARTÍCULOS REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reloj, temporizador o cronómetro y bolsa de plástico para residuos.

ADVERTENCIAS

1. Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.
2. El dispositivo de prueba debe permanecer en su estuche sellado hasta el momento de su uso.
3. No use ningún kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. Los hisopos, tubos y dispositivos de prueba son de un solo uso.
5. No intercambie o mezcle componentes de otros kits.
6. Las pruebas solo se deben realizar usando los hisopos que se incluyen en el kit.
7. Para obtener resultados precisos no utilice muestras con sangrado evidente o excesivamente viscosas (espesas, pegajosas).
8. Las muestras deben procesarse según se indica en la sección Procedimiento de prueba de estas instrucciones de uso. De no seguir las instrucciones de uso pueden aparecer resultados imprecisos.
9. Una recogida o una conservación de las muestras inadecuada o deficiente pueden afectar los resultados.
10. El uso en zonas muy húmedas o cuando la temperatura es superior o inferior a 15–30°C puede afectar los resultados de manera negativa.
11. Coloque los componentes del kit y las muestras de hisopado en una bolsa de plástico y deséchelos como residuos domésticos.
12. Manténgalo alejado del alcance de los niños para reducir el riesgo de ingestión accidental del líquido del tampón o de las piezas pequeñas.
13. No mueva el dispositivo de prueba tras aplicar la solución.

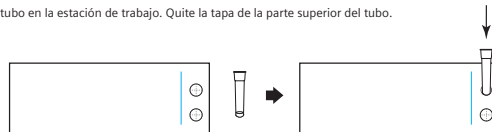
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2–30°C).
2. No congele ninguno de los componentes del kit. Manténgalo alejado de la luz solar directa.
3. Se debe eliminar cualquier dispositivo de la prueba que haya permanecido fuera de su estuche sellado durante más de una hora.
4. Cierre la caja del kit y proteja su contenido cuando no vaya a utilizarlo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de realizar la prueba, lávese las manos o desinfectélas. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (15–30°C). Antes de utilizar la prueba, espere a que alcance la temperatura ambiente si alguna de sus partes se ha almacenado en un refrigerador.

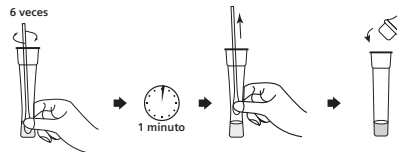
1. Introduzca el tubo en la estación de trabajo. Quite la tapa de la parte superior del tubo.



2. Abra el paquete de hisopos por la marca. Extraiga el hisopo sosteniéndolo por el extremo de plástico. No toque la punta absorbente del hisopo.
3. Con cuidado, introduzca la punta absorbente del hisopo en la narina izquierda. Asegúrese de que toda la punta del hisopo esté dentro de la narina (2–4 cm de profundidad). No intente insertar más el hisopo tras sentir resistencia.
4. Gire el hisopo al menos 5 veces mientras lo presiona contra la parte interna de la narina. Asegúrese de que se produzca un buen contacto entre el hisopo y la parte interna de la narina.
5. Retire el hisopo e introdúzcalo en la narina derecha. Repita los pasos 3 y 4.

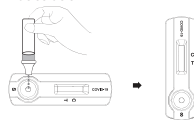


6. Retire el hisopo de la narina e introdúzcalo en el tubo que se encuentra en la estación de trabajo.
7. Mezcle bien girando el hisopo al menos 6 veces mientras presiona el cabezal contra el fondo y los laterales del tubo.
8. Inicie el temporizador. Deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto.
9. Apriete el tubo varias veces desde el exterior. Intente liberar tanta solución del hisopo como sea posible.
10. Retire el hisopo y deséchelo en una bolsa de plástico.
11. Empuje la punta proporcionada en el kit al interior del tubo y asegúrese de que encaje de manera firme.



12. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa y apóyelo sobre una superficie plana limpia.
13. Añada 4 gotas de la solución en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba apretando suavemente el tubo.
14. Inicie el temporizador y espere 15 minutos. Es importante leer los resultados a los 15 minutos.
15. Lea los resultados (consulte la sección Interpretación de los resultados).

Vierta aquí 4 gotas de solución



Positivo **Negativo**

María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Carla María Gabriela Gobet
T 916 094 898 / Co Directora Técnica

Siemens Healthineers S.A.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Existen tres tipos de resultados posibles.

1. POSITIVO:

Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de cualquiera de las ventanas de resultado positivo que se muestran arriba, actualmente está infectado por COVID-19. Por favor, póngase en contacto con su médico de cabecera o su centro de salud local y asegúrese de cumplir todas las directrices para el autoaislamiento. Puede ser necesario repetir la prueba con otros métodos, como la prueba de PCR.

2. NEGATIVO:

Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de la ventana de resultado negativo que se muestra arriba, no se ha detectado infección por COVID-19. Ante un presunto caso, repita la prueba tras 1-2 días, ya que el virus no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección. A pesar de haber obtenido un resultado negativo, debe cumplir todas las reglas pertinentes al contacto con otras personas y a las medidas preventivas.

3. NO VÁLIDO:

Si el resultado de la prueba tiene un aspecto diferente; es decir, si no hay una línea visible o una sola línea en la zona de T, el resultado es no válido. Esto puede deberse a la realización de la prueba y esta debe repetirse. Si continúa obteniendo resultados no válidos, póngase en contacto con el médico de cabecera o con un centro de pruebas de COVID.

LIMITACIONES

- La infección respiratoria provocada por otros microorganismos diferentes al coronavirus no se puede establecer con esta prueba.
- Si no se sigue el procedimiento de prueba, el rendimiento de la prueba puede verse afectado y/o invalidar el resultado de la prueba.
- Se pueden obtener resultados negativos falsos de la prueba si el nivel de antígeno en la muestra se encuentra por debajo del nivel de detección mínimo de la prueba.
- Se pueden obtener resultados falsos negativos si la muestra se recoge de manera incorrecta.
- Se pueden obtener resultados falsos negativos si el hisopo de la muestra no se mezcla bien en el tubo.
- Un resultado negativo no descarta de ninguna manera la presencia de antígenos de coronavirus en la muestra, ya que estos podrían estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
- Si el resultado de la prueba es negativo, pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar más pruebas con otros métodos clínicos.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas *in vitro*, la confirmación del diagnóstico solo puede realizarla un médico después de evaluar todos los datos clínicos y de laboratorio.
- Un resultado positivo de la prueba no descarta coinfecciones por otros patógenos.
- Un resultado positivo de la prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir conforme aumenta el tiempo de evolución de la enfermedad. Por lo tanto, las muestras recogidas más de 10 días después de la infección por COVID-19 pueden tener niveles bajos de antígeno que se encuentran por debajo del límite de detección mínimo de la prueba. Es más probable que a esa muestra se obtenga un resultado negativo falso al realizar una prueba rápida que al realizar la prueba con un ensayo de PCR (cuya evaluación se realiza en el laboratorio).
- Los resultados negativos no descartan la infección por coronavirus y no lo eximen de cumplir las normas aplicables para el control de la propagación (como el contacto con otras personas y las medidas de protección).

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Dolerá la prueba?

El hisopado nasal puede causar una leve incomodidad. Para obtener un resultado preciso de la prueba, es importante hisopar la nariz tal como se indica en el procedimiento de prueba. La incomodidad puede ser mayor si el hisopo se introduce más allá de la profundidad recomendada. Si se siente un dolor punzante, deje de avanzar en el hisopado de la nariz.

¿Cuáles son las ventajas y los riesgos posibles de esta prueba?

Ventajas posibles:

- La prueba puede determinar si tiene COVID-19.
- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudar al profesional sanitario a tomar decisiones fundadas sobre la atención que corresponde a su caso.
- Mientras esta prueba, puede ayudar a limitar la propagación de la COVID-19, al saber si está infectado.

Riesgos posibles:

- Posible incomodidad durante el hisopado:
- Posibilidad de obtener resultados de la prueba incorrectos (consulte las secciones sobre interpretación de los resultados y limitaciones).

¿Cuáles son las diferencias entre las pruebas moleculares, de antígenos y de anticuerpos para la COVID-19?

Se encuentran disponibles tres tipos principales de pruebas de COVID-19 y las tres presentan diferencias significativas entre sí. Las pruebas moleculares (también conocidas como pruebas de PCR) detectan el material genético del coronavirus. CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es una prueba de antígenos. Las pruebas de antígenos detectan proteínas, que son pequeñas porciones, que pertenecen al coronavirus. Las pruebas de anticuerpos detectan anticuerpos que produce el sistema inmunitario del cuerpo como respuesta a una infección previa por COVID-19. Las pruebas de anticuerpos no se pueden utilizar para diagnosticar una infección activa por COVID-19.

7

¿Cuál es la precisión de la CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?

CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identificó el 97,25% de las muestras positivas para COVID-19 y el 100% de las muestras negativas para COVID-19. La precisión general de la CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test es del 98,73%. Las muestras utilizadas para determinar el rendimiento de esta prueba se recogieron durante un ensayo clínico realizado en EE. UU. Los resultados positivos y negativos de las muestras se confirmaron mediante una prueba de PCR que cuenta con autorización de uso de emergencia de la FDA de EE. UU.

¿Qué significa un resultado positivo?

Un resultado positivo de la prueba significa que se encontraron en su muestra de hisopado proteínas del virus que causa la COVID-19. Es probable que deba autoaislarse en su hogar para evitar la propagación de la COVID-19. Además, siga las reglas pertinentes al control de propagación y al contacto que le indiquen su médico de cabecera o el centro de salud local. En este caso, se recomienda confirmar el resultado con un método de prueba alternativo, como una prueba de PCR.

¿Qué significa un resultado negativo?

Un resultado negativo de la prueba significa que es improbable que tenga COVID-19. La prueba no detectó las proteínas del virus en una muestra de hisopado, pero es posible que la prueba arroje un resultado negativo que sea incorrecto. Los resultados negativos incorrectos (negativos falsos) pueden ser consecuencia de varios factores:

- La cantidad de antígeno en la muestra de hisopado puede disminuir conforme aumenta el tiempo de infección.
- Puede obtener un resultado negativo de la prueba antes de presentar síntomas.
- Para obtener más razones, consulte la sección sobre limitaciones.

Si está enfermo, sus síntomas empeoran o presenta nuevos síntomas, es importante acudir de inmediato a un profesional sanitario.



¿Esta prueba detecta todas las variantes del virus?

Todos los virus pueden cambiar, y se sabe que el virus que provoca la COVID-19 tiene varias de estas versiones modificadas, llamadas variantes. El CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test detecta una parte del virus que se sabe que es menos probable que cambie con el tiempo; la proteína de la nucleocápside, que es una pequeña parte del SARS-CoV-2. Las variantes observadas afectan principalmente a otra parte del virus SARS-CoV-2, la proteína de la espícula. Sin embargo, si la prueba da negativo pero sigue enfermo, sus síntomas empeoran o presenta nuevos síntomas, es importante acudir de inmediato a un profesional sanitario.


REFERENCIAS


- Julien Favresse, Constant Gillot, Maxime Oliveira, Julie Cadrobbi, Marc Elsen, Christine Euchter, Kim Laffineur, Catherine Rosseels, Sandrine Van Eckhoudt, Jean-Baptiste Nicolas, Laure Morimont, Jean-Michel Dogné and Jonathan Douxfils. Head-to-Head Comparison of Rapid and Automated Antigen Detection Tests for the Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection. *J. Clin. Med.* 2021, 10, 265.
- Ignacio Torres, Sandrine Poujois, Eliseo Albert, Gabriela Álvarez, Javier Colomina and David Navarro. Point-of-care evaluation of a rapid antigen test (CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test) for diagnosis of SARS-CoV-2 infection in symptomatic and asymptomatic individuals February 11, 2021.
- Public Health England. SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa) Published 12 February 2021.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Para uso exclusivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		N.º de catálogo
					Fabricante

 Healgen Scientific Limited Liability Company
Dirección: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Página web: www.healgen.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Effestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania

 GCCOV-502a-H5
11556327 (11556329)

 0123

Hisopo
Jiangsu Changfeng Medical Int'l. Co., Ltd
Toujiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109, China

 **Maria-Gabriela Gobet**
Obere Seelgasse 34/2, 19125
0197

 **Co-Directora Técnica**
Correo electrónico info@ins-service.com
Farms. Via Carlietta Grati
Fecha de revisión: 2021-11-04, B.2213-04 Rev. D
17/2/2021
Co-Directora Técnica
DNI: 16.894.498 / Acreditación Legal
Siemens Healthcare S.A.

ES

GUÍA DE CONSULTA RÁPIDA

¡IMPORTANTE!

- Esta prueba se puede utilizar durante los diez días posteriores a la aparición de los síntomas de COVID-19.
- Esta prueba está aprobada para su uso casero por parte de personas de más de 12 años. La recogida de muestras de hisopado nasal de personas de menos de 12 años o de más de 70 debe estar a cargo de adultos o supervisada por adultos.
- La preparación de la prueba y la solución tampón deben estar a temperatura ambiente (15–30°C) antes de iniciar la prueba.
- Es importante seguir atentamente las instrucciones para obtener el resultado correcto.
- El dispositivo de prueba y la solución tampón deben estar a temperatura ambiente (15–30°C) antes de iniciar la prueba.
- Antes y después de realizar la prueba, lávese las manos o desinfectelas.
- Tome las medidas de seguridad necesarias al realizar pruebas en otras personas (p. ej., mascarilla, guantes).

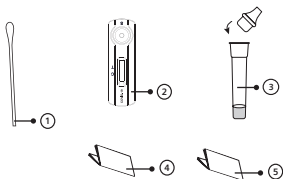
Si tiene preguntas sobre el uso de la prueba o sobre la lectura de los resultados, llame al servicio de atención al cliente. Internet: www.clinitest.siemens-healthineers.com

PRIMEROS PASOS

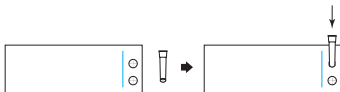
- Contenido del kit
- Hisopos estériles (5)
 - Dispositivos de prueba (5)
 - Tubos de extracción con solución tampón y puntas (5)
 - Instrucciones de uso (1)
 - Guía de consulta rápida (1)

ARTÍCULOS REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reloj, temporizador o cronómetro y bolsa de plástico para residuos.



PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

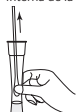


Paso 1. Introduzca el tubo en la estación de trabajo. Quite la tapa de la parte superior del tubo.



Paso 4. Gire el hisopo al menos 5 veces mientras lo presiona contra la parte interna de la nariz. Asegúrese de que se produzca un buen contacto entre el hisopo y la parte interna de la nariz.

Paso 5. Retire el hisopo e introdúzcalo en la nariz derecha. Repita los pasos 3 y 4.



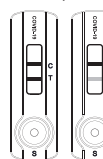
Paso 10. Retire el hisopo y deséchelo en una bolsa de plástico.



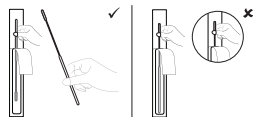
Paso 11. Empuje la punta proporcionada en el kit al interior del tubo y asegúrese de que encaje de manera firme.

Paso 15. Lea los resultados. Existen tres tipos de resultados posibles.

Resultado positivo de la prueba



Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de cualquiera de las ventanas de resultado positivo que se muestran a la izquierda, actualmente está infectado por COVID-19. Llame al médico o al Ministerio de Sanidad local y asegúrese de cumplir todas las directrices para el autoaislamiento. Puede ser necesario repetir la prueba con otros métodos, como la prueba de PCR.



Paso 2. Abra el paquete de hisopos por la marca. Extraiga el hisopo sosteniéndolo por el extremo de plástico. No toque la punta absorbente del hisopo.



Paso 6. Retire el hisopo de la nariz e introdúzcalo en el tubo preparado que se encuentra en la estación de trabajo.



Paso 7. Mezcle bien girando el hisopo al menos 6 veces mientras presiona el cabezal contra el fondo y los laterales del tubo.

Vierta aquí 4 gotas de solución



Paso 13. Añada 4 gotas de la solución en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba apretando suavemente el tubo.



Paso 12. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa y apóyelo sobre una superficie plana limpia.

Resultado negativo de la prueba



Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de la ventana de resultado negativo que se muestra a la izquierda, no se ha detectado infección por COVID-19. Ante un presunto caso, repita la prueba tras 1–2 días, ya que el virus no puede detectarse con precisión en todas las fases de la infección. A pesar de haber obtenido un resultado negativo, debe cumplir todas las reglas pertinentes al contacto con otras personas y a las medidas preventivas.



Paso 3. Con cuidado, introduzca la punta absorbente del hisopo en la nariz izquierda. Asegúrese de que toda la punta del hisopo esté dentro de la nariz (2–4 cm de profundidad). No intente insertar más el hisopo tras sentir resistencia.



Paso 8. Inicie el temporizador. Deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto.

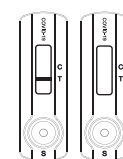


Paso 9. Apriete el tubo varias veces desde el exterior. Intente disolver tanta solución del hisopo como sea posible.



Paso 14. Inicie el temporizador y lea los resultados tras 15 minutos. Es importante leer los resultados a los 15 minutos.

Resultado no válido de la prueba



Si el dispositivo de prueba tiene el aspecto de cualquiera de las ventanas de resultado no válido que se muestran a la izquierda, esto puede deberse a la realización de la prueba y esta debe repetirse. Si continúa obteniendo resultados no válidos, póngase en contacto con el médico o con un centro de pruebas de COVID.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
011 21577 / Co Directora Técnica



ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2–30°C		Número de lote		N.º de catálogo
					Fabricante

Healgen Scientific Limited Liability Company
Dirección: 3818 Fugua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Página web: www.healgen.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eiffstrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania

GCCOV-502a-H5
11556327 (11556329)

0123

Fecha de revisión: 2021-11-04
B22214-03
Rev. C



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Manuales Rótulos Sobrerótulo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 12:26:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 12:26:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-11889924-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

EX-2022-11889924-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto médico para diagnóstico de uso *in vitro* con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

INDICACIÓN DE USO: Prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARSCoV-2 (coronavirus o COVID-19) obtenido mediante hisopado nasal recolectadas por el propio usuario. La recogida de muestras de hisopado nasal de personas de menos de 12 años o de más de 70 debe estar a cargo de adultos o supervisada por adultos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: A) Envase por 1 determinación conteniendo: 1 dispositivo de prueba, 1 hisopo estéril, 1 tubo de extracción con solución tampón y tapa para goteo, 1 inserto con las instrucciones de uso y 1 guía de consulta rápida. B) Envase por 5 determinaciones conteniendo: 5 dispositivos de prueba, 5 hisopos estériles, 5 tubos de extracción con solución tampón y tapas para goteo, 1 inserto con las instrucciones de uso y 1 guía de consulta rápida.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VENTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C-30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Zhejian Orient Gene Biotech Co., Ltd 3787 East Yangguang Avenue Dipu Street Anji, 313300 Huzhou, Zhejiang, China para Healgen Scientific Limited Liability Company, 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, EE.UU.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: VENTA EN FARMACIAS. Producto de autoevaluación.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N°-1074-862 -, -----

EX-2022-11889924-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.23 16:18:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.23 16:18:08 -03:00