



# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

|               |    |                |
|---------------|----|----------------|
| REF           | ▼  | SYSTEM         |
| 9901-NCOV-01G | 25 | Lectura visual |

**Español**  
**Use previsto**  
 El SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test es un inmunoensayo cromatográfico rápido diseñado para la detección cualitativa de antígenos específicos del SARS-CoV-2 presentes en el nasofaringe o muestras combinadas nasofaríngeas / orofaríngeas. Este test está indicado para detectar el antígeno del SARS-CoV-2 en sujetos sospechosos de padecer COVID-19. Este producto está destinado estrictamente para uso profesional en laboratorios y puntos de atención al paciente.

**Características**  
 Los coronavirus pueden provocar una gran variedad de enfermedades agudas y crónicas. Los síntomas habituales de una persona infectada por coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad para respirar y disnea. En casos más graves, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, fallo renal e incluso la muerte. El nuevo coronavirus de 2019, o SARS-CoV-2, fue descubierto a raíz de unos casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 tras los cuales la Organización Mundial de la Salud declaró una pandemia el 11 de marzo de 2020. La OMS confirmó que la COVID-19 puede propagarse por resfriados y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo grave (SARS).

**Principio del test**  
 El SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test presenta dos líneas prerrecubiertas: Una línea de control "C" y una línea de prueba "T" en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Ni la línea de control ni la línea de prueba son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar las muestras. El anticuerpo monoclonal de ratón anti-SARS-CoV-2 está revestido en la región de la línea de prueba y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-poli IgG está revestido en la región de la línea de control. El anticuerpo monoclonal de ratón anti-SARS-CoV-2 conjugado con partículas de carbón se utiliza como detector para el dispositivo de antígeno específico de SARS-CoV-2. Durante el test, el antígeno SARS-CoV-2 de la muestra interactúa con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugado con partículas de carbón para formar un complejo antígeno-anticuerpo con partículas de carbón. Este complejo migrará en la membrana a través de la acción capilar hasta la línea de test, donde es capturado por el anticuerpo monoclonal de ratón anti-SARS-CoV-2. La línea de prueba de color se vuelve visible en la ventana de resultados cuando se detecta la presencia de antígenos específicos de SARS-CoV-2 en la muestra. La intensidad de la línea de test de color depende de la cantidad de antígeno específico de SARS-CoV-2 presente en la muestra.

Nota: Incluso si la línea de la prueba es muy débil o no es uniforme, el resultado del test debería interpretarse como un resultado positivo. Si no se detectan antígenos específicos de SARS-CoV-2 en la muestra, la línea de test no tendrá color. Si la línea de control se utiliza como control del procedimiento y siempre aparece si el resultado de control es válido. Si no aparece línea de control, el resultado del test debería considerarse no válido.

**Reactivos**  
 • Anticuerpo mAb anti- COVID19  
 • mAb anti-IgG de pollo  
 • Conjugado de mAb anti- COVID-19-oro  
 • Conjugado de oro purificado-IgG de pollo

**Medidas de precaución y advertencias**  
 Este kit contiene componentes clasificados como sigue de acuerdo con la regulación (CE) No. 1272/2008:

**Advertencia:**  
 H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.  
 H319 Causa irritación seria en los ojos.  
 H412 Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos.

**Prevenición:**  
 P261 Evitar respirar el polvo/humo/gas/neblan/vapores/aerosol.  
 P273 Evitar su liberación al medio ambiente.  
 P280 Usar guantes protectores/protección de ojos/protección facial.  
 P280 Usar guantes protectores/protección de ojos/protección facial.

**Requisita:**  
 P333 + P313 Si ocurre irritación de la piel o sarpullido: busque atención / asesoramiento médico.  
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste: busque atención médica.  
 P362 + P364 Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla.

Para clientes en el Área Económica Europea con condiciones SVHC: etoxilatos de octil / nonilfenol  
 Para un cliente como parte de un método IVD y solo en condiciones controladas – actualmente Art. 56.3 y 3.23 de la Regulación REACH.  
 • No reutilice el kit del test.  
 • No utilice el kit del test si la bolsa de aluminio está dañada o se ha roto el precinto.  
 • No utilice el tubo del tampón de extracción de otro lote.  
 • No fume, beba ni coma durante la manipulación de la muestra.  
 • Utilice equipo de protección personal, como guantes y bata de laboratorio para manipular los reactivos de análisis.  
 • Limpie bien cualquier derrame con un desinfectante adecuado.  
 • Manipule todas las muestras como si fueran agentes infecciosos.  
 • Cumpla las precauciones establecidas ante peligros microbiológicos durante los procedimientos de análisis.  
 • Elimine todas las muestras y materiales utilizados para realizar el test como residuos biopeligrosos. Los residuos químicos y biopeligrosos del laboratorio deben manipularse y eliminarse según la normativa local, estatal y nacional.  
 • El desecante de la bolsa tiene como finalidad absorber la humedad para evitar que el producto se vea afectado. Si el indicador de estado del desecante cambia de amarillo a verde, significa que el dispositivo de prueba en la bolsa debe eliminarse. El etiquetado de seguridad del producto sigue las directrices de la UE GHS  
 Teléfono de contacto: todos los países: + 49-621-7590

Hoja de datos de seguridad disponible para usuarios profesionales bajo petición.  
**Conservación y estabilidad**  
 Conserve el kit a 2-30 °C / 36-86 °F y protegido de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el envase exterior. No congele el kit.

**Material suministrado**  
 • Tira reactiva (individual en bolsa de aluminio con desecante)  
 • Tubo de tampón de extracción  
 • Capuchón de agua dispensadora  
 • Hisopo estéril  
 • Película que puede adjuntarse a la tira reactiva para realizar pruebas al aire libre)  
 • Instrucciones de uso  
 • Guía de referencia rápida

**Material requerido (no suministrado)**  
 • Cronómetro  
 • Micropipeta (para preparar la muestra MTV)  
 • Equipo de protección personal según las recomendaciones o requisitos locales  
 • Contenedor de riesgo biológico

**Preparación del test y obtención de muestras**  
 Lea con atención las instrucciones de uso del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Consulte también la Guía de referencia rápida adjunta (GRR, con ilustraciones) antes de realizar el test.

**Preparación del test**  
 Previo a iniciar el procedimiento, los dispositivos de prueba y los reactivos deben equilibrarse para funcionar temperatura (15-30 ° C / 59-86 ° F).  
 1. Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No utilice el test si la superación de la fecha de caducidad.  
 2. Abra la bolsa de aluminio y extraiga la tira reactiva y el desecante. Utilice el test inmediatamente después de abrir la bolsa.  
 3. Compruebe que la tira reactiva no presenta daños y que el indicador de estado del desecante es válido (amarillo).  
 4. Realice el control de calidad según las Instrucciones de uso del material del control de calidad.

**Obtención de una muestra (exudado nasofaringeo)**  
 1. Para obtener una muestra de exudado nasofaringeo, inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, alcanzando la superficie de la nasofaringe posterior  
 2. Con una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia al nivel del cartílago.  
 3. Gire el hisopo de 3 a 4 veces contra la superficie nasal/corredora.  
 4. Retire el hisopo de la fosa nasal con cuidado  
 5. Inserte el hisopo en el tubo de tampón de extracción proporcionado. Mientras aprieta el tubo del tampón, vuelva el hisopo más de 5 veces.  
 6. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.  
 7. Presione la tapa de la boquilla firmemente sobre el tubo. La muestra debe analizarse lo antes posible después de la recolección.  
 8. Las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta por 1 hora o de 2-8 ° C / 36-46 ° F por hasta 4 horas antes de la prueba.  
 9. No utilice la muestra si se ha congelado y descongelado más de una vez o si la muestra en VTM se ha congelado y descongelado más de 3 veces.

Nota: Cuando obtenga una muestra NF / OF combinada, siga los pasos 1 a 4 para recolectar una muestra NF con el primer hisopo. Use un segundo hisopo para recolectar una muestra de OF. Inserte el hisopo en la parte posterior de las fosas y amígdalas. Frote el hisopo sobre los pilares amígdalas y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías. Inserte ambos hisopos en el tubo con tampón de extracción y siga los pasos 5-7 como se describe arriba.

**Preparación de una muestra a partir de medio de transporte viral**  
 Prepare una muestra a partir de un medio de transporte viral tal como se indica en la instrucción de la GRG.

| Medio de transporte viral (MTV) | Condición de almacenamiento recomendada |
|---------------------------------|---|
| VTMs <sup>®</sup> recomendados  | 2 °C a 8 °C 12 horas                    |
|                                 | 25 °C 8 horas                           |
|                                 | -70 °C 3 meses                          |

a) Sólo uso los siguientes MTVs: Copan UTM<sup>™</sup> Universal Transport Media 3 mL (REF 305C), BD<sup>™</sup> Universal Viral Transport 3 mL (REF 220531), STANDARD<sup>™</sup> Transport Medium 2 mL (REF 90-UTM-01).

Ⓛ Cuando se usa un medio de transporte viral (MTV), Es importante asegurarse de que el MTV que contiene la muestra se calienta a temperatura ambiente. Las muestras frías no fluirán correctamente y pueden provocar resultados erróneos o no válidos. Se necesitan varios minutos para llevar una muestra fría a temperatura ambiente.

**Preparación de una muestra de HBSS complementado**  
 En una evaluación clínica se ha utilizado el siguiente HBSS complementado: HBSS + 1 x 100 mL (GIBCO, REF 14170112) suplementado con FBS 0.4 mL, 5% NaHCO3 1 mL, 1M HEPES 1 mL, Penicilina (40000 U/ml) 0.5 mL, Gentamicina (4 mg/mL) 0.5 mL, Anfotericina B (1 mg/mL) 0.1 mL.  
 Cuando se utiliza HBSS complementado, se debe aplicar el siguiente flujo de trabajo:  
 1. Inserte el tubo de 2 ml de HBSS complementado.  
 2. Agregue de 5 a 10 perlas de vidrio y agite en el vórtice.  
 3. Transfera 200 µL al tampón de extracción con una micropipeta.  
 4. Presione la tapa de la boquilla firmemente sobre el tubo. Continúe con el paso 3 como se describe en la GRG.

**Procedimiento de prueba**  
 1. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie plana y aplique 3 gotas de muestra extraída en un ángulo de 90 ° para el pocillo de la muestra del dispositivo de prueba.  
 2. Lea el resultado de la prueba a los 15-30 minutos.

⚠ No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. Puede dar resultados falsos.

**Lectura e interpretación de resultados:**  
 • Una línea de color aparece en la sección superior de la ventana de resultados para mostrar que la prueba está funcionando correctamente. Esta línea es la línea de control (C). Incluso si la línea de control es débil o no es uniforme, la prueba debe considerarse que se realiza correctamente. Si no hay línea de control visible, el resultado de la prueba debe considerarse inválido.  
 • En caso de un resultado positivo, una línea de color aparece en la sección inferior de la ventana de resultados. Esta línea es la línea de prueba del antígeno (T) del SARS-CoV-2. Incluso si la línea de prueba es muy débil o no es uniforme, el resultado de la prueba debe interpretarse como un resultado positivo.

**Control de Calidad**  
 Hay un kit de control con un control de calidad positivo y negativo que se puede adquirir por separado en Roche (SARS-CoV-2 Antigen Control, SD Biosensor).

**Limitaciones**  
 • Durante el análisis deben seguirse estrictamente el procedimiento del test, las precauciones y las directrices para la interpretación de los resultados.  
 • El test debería utilizarse para la detección del antígeno de SARS-CoV-2 en muestras humanas de hisopos nasofaríngeos y muestras combinadas nasofaríngeas / orofaríngeas.  
 • Este test es cualitativo, por lo que no permite determinar valores cuantitativos de la concentración de antígeno de SARS-CoV-2.  
 • No es posible volver a la respuesta inmune con este test, sino que se necesitan otros métodos de análisis.  
 • El resultado del test no debe utilizarse exclusivamente para la determinación del tratamiento o las decisiones sobre la gestión de los pacientes, sino que debe interpretarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, su historia y la presencia de signos y síntomas clínicos coherentes con la COVID-19.  
 • Puede obtenerse un resultado negativo si la concentración de antígeno de una muestra es inferior al límite de detección de los procedimientos de obtención y transporte de la muestra no se ha realizado correctamente. Por lo tanto, un resultado negativo del test no excluye la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2 y debería confirmarse mediante cultivo vírico o un ensayo molecular o ELISA, si es necesario para la gestión del paciente.

• Los resultados positivos de test no descartan infecciones simultáneas con otros patógenos.  
 • Los resultados positivos de test no diferencian entre SARS-CoV-2 y SARS-CoV.  
 • Los resultados negativos del test no tienen como objetivo confirmar o descartar la infección por otros coronavirus.  
**Datos específicos del funcionamiento del test**  
 Evaluación clínica  
 El rendimiento clínico de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 se evaluó utilizando 976 muestras respiratorias en dos estudios prospectivos en dos centros clínicos, en Tailandia y Suiza. Las cohortes de pacientes en ambos países incluyeron pacientes con sospecha de COVID-19 de acuerdo con los criterios de obtención de muestras. Específicas del sitio, pruebas RT-PCR autorizadas por FDA (cobas<sup>®</sup> SARS-CoV-2 en Suiza y Alplex<sup>™</sup> 2019-nCoV Assay en Tailandia) fueron utilizados como el método de comparación en estos estudios. En particular, las pruebas de RT-PCR y antígenos fueron realizadas a partir de la misma muestra en el estudio tailandés.

**Prueba de sensibilidad y especificidad**  
 Las siguientes tablas correlacionan el rendimiento de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 en todas las muestras positivas para RT-PCR a los respectivos valores Ct del comparador de PCR. La sensibilidad relativa global resultante en ambas cohortes fue 95.5% (valor Ct ≤ 30, 95 % CI: 91.2% - 99.7 %). La especificidad relativa global fue 99.2% (95 % CI: 98.2% - 99.7 %). En el cohorte suizo, para los pacientes de los que se conocía

Para los pacientes para quienes los días después del inicio de los síntomas eran conocidos, y eran 0-5 días, la sensibilidad fue 91.1% (95 % CI: 85.7 % - 94.9 %).

Resumen de características y rendimientos de la muestra:

|                                 | Tailandia                         | Suiza                             | Combinado <sup>®</sup>            |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| N                               | 447                               | 529                               | 976                               |
| Tipo de muestra                 | Combinada NF/OF                   | N/A                               | N/A                               |
| PCR positivo, N(%)              | 58 (13.0 %)                       | 191 (36.1 %)                      | 249 (25.5 %)                      |
| PCR negativo, N(%)              | 389 (87.0 %)                      | 338 (63.9 %)                      | 727 (74.5 %)                      |
| Acuerdo positivo % (95 % CI), N | 98.3 % (CI, 90.8 % - 100 %), 58   | 99.0 % (CI, 83.7 % - 93.1 %), 191 | 91.2 % (CI, 86.9 % - 94.4 %), 249 |
| CI ≤ 24, Acuerdo % (95% CI), N  | 100 % (CI, 88.8 % - 100 %), 31    | 97.0 % (CI, 92.5 % - 99.2 %), 183 | 97.6 % (CI, 93.9 % - 99.3 %), 216 |
| CI ≥ 27, Acuerdo % (95% CI), N  | 100 % (CI, 91.2 % - 100 %), 40    | 95.6 % (CI, 91.1 % - 96.5 %), 159 | 96.5 % (CI, 92.9 % - 98.6 %), 199 |
| CI ≤ 30, Acuerdo % (95% CI), N  | 100 % (CI, 92.3 % - 100 %), 46    | 94.3 % (CI, 89.7 % - 97.2 %), 174 | 95.5 % (CI, 91.8 % - 97.8 %), 220 |
| CI ≤ 33, Acuerdo % (95% CI), N  | 98.2 % (CI, 90.3 % - 100 %), 55   | 91.8 % (CI, 86.8 % - 95.3 %), 183 | 93.3 % (CI, 89.3 % - 96.1 %), 220 |
| Acuerdo negativo % (95% CI), N  | 98.7 % (CI, 97.0 % - 99.6 %), 389 | 99.7 % (CI, 98.4 % - 100 %), 338  | 99.2 % (CI, 98.2 % - 99.7 %), 727 |

b) Datos de los dos estudios combinados y analizados.  
 Más evaluaciones clínicas en diferentes entornos realizadas por investigadores independientes pueden ser encontrados en [www.diagnostics.roche.com](http://www.diagnostics.roche.com).  
 El rendimiento de la prueba fue mejor en muestras con valores de Ct más bajos (indicando una carga viral más alta) que tienen más probabilidades de estar correlacionados con la positividad del cultivo del virus que las muestras con valores de Ct más altos.<sup>2,3,4</sup>

**Desempeño analítico**  
**1. Límite de detección (LOD):**  
 La muestra positiva de SARS-CoV-2 se preparó añadiendo SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Cepa Coreana a SARS-CoV-2 de un hisopo nasofaringeo negativo confirmado con PCR. El LOD se determinó como 3.12 x 10<sup>2.2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL para un hisopo nasofaringeo directo, para un hisopo nasofaringeo almacenado en MTV) por análisis serializado simulado de una muestra positiva de virus.

| Título de base de 2019-nCoV: 1 x 10 <sup>2.2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                                      |       |       |       |        |         |          |           |            |             |              |               |
|--|-------|-------|-------|--------|---------|----------|-----------|------------|-------------|--------------|---------------|
| Dilución   | 1/1   | 1/10  | 1/100 | 1/1000 | 1/10000 | 1/100000 | 1/1000000 | 1/10000000 | 1/100000000 | 1/1000000000 | 1/10000000000 |
| Concentración <sup>a</sup>   | 100   | 10    | 1     | 0.1    | 0.01    | 0.001    | 0.0001    | 0.00001    | 0.000001    | 0.0000001    | 0.00000001    |
|  | 105.2 | 104.2 | 103.2 | 102.3  | 101.3   | 100.3    | 99.3      | 98.3       | 97.3        | 96.3         | 95.3          |
| Tasa de identificación <sup>b</sup>  | 100   | 100   | 100   | 100    | 100     | 100      | 0         | 0          | 0           | 0            | 0             |
|  | (5/5) | (5/5) | (5/5) | (5/5)  | (5/5)   | (5/5)    | (0/5)     | (0/5)      | (0/5)       | (0/5)        | (0/5)         |
| Tasa de identificación <sup>c</sup>  | NA    | NA    | NA    | NA     | 100     | 100      | 0         | 0          | 0           | 0            | 0             |
|  |       |       |       |        | 20/20   | 20/20    | 0/20      | 0/20       | 0/20        | 0/20         | 0/20          |
| Concentración más baja con positividad uniforme por parámetro: 3.12 x 10 <sup>2.2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |       |       |       |        |         |          |           |            |             |              |               |
| Límite de Detección (LOD) por cepa de virus: 3.12 x 10 <sup>2.2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |       |       |       |        |         |          |           |            |             |              |               |

b) En dilución analizada tras concentración TCID<sub>50</sub>/mL  
 c) De 5 réplicas  
 d) De 20 réplicas próximas al punto de corte

**2. Especificidad cruzada e interferencia microbiana:**  
 No existe reacción cruzada e interferencia con posibles sustancias de reacción cruzada excepto con el coronavirus SARS.

| Sustancia potencial de reacción cruzada | Cepa   | Concentración de sustancia potencialmente de reacción cruzada |
|---|--|---|
| Coronavirus SARS                        | Urbani   | 8.5 µg/mL   |
| Coronavirus MERS                        | Honda/USA-2, Saudi Arabia/USA, 0.14                                    | 4 x 10 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| Coronavirus Humano                      | 229E, OC43, NL63   | 1 x 10 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| Influenza A                             | H1N1 Denver, H1N1 WSN, H1N1 Rm-p0, H1N1 New Caledonia, H1N1 New Jersey | 8 x 10 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| Influenza B                             | NeVada/03/2011, B/Lee/40   | 8 x 10 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| Virus sincitial respiratorio            | B/Taiwan/2/62  | 8 x 10 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| Metapneumovirus Humano (hMPV)           | hMPV 3 Type B1 / Peru/2002, hMPV 16 Type A1 / IA10/2003                | 8 x 10 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |

| Sustancia potencial de reacción cruzada  | Cepa  | Concentración de sustancia potencialmente de reacción cruzada |
|--|---|---|
| Virus Parainfluenza Humana               | Tipo 1, Tipo 2, Tipo 3, Tipo 4A   | 1 x 10 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| Rinovirus                                | A16, Tipo B42, Tipo 68  | 1 x 10 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| Enterovirus                              | 09/2014 Isolado 4, K  | 1 x 10 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| Mycobacterium tuberculosis               | Erdman, HN878, CDC1551  | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Adenovirus                               | Tipo 1, Tipo 3, Tipo 5, Tipo 7, Tipo 8, Tipo 11, Tipo 13, Tipo 23, Tipo 55                      | 5 x 10 <sup>10</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| Virus lisado de inmunodeficiencia humana | BaL   | 10 µg/mL  |
| Haemophilus influenzae                   | NCTC 4560   | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Mycoplasma pneumoniae                    | Mutante 22, FH cepa de agente Eaton (NCTC 10119)  | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Streptococcus pneumoniae                 | NT29-87, 4753 (Maryland D1)6B-17, 178 (Poland 23F-16), 262 (CIP 104340), Slovakia 14-10 (29055) | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Streptococcus pyogenes                   | Cepa de escritura T1 (191441, SF 130)   | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Legionella pneumophila                   | Bloomington-1, Los Angeles-1, R2A3105   | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Sandidia albicans                        | 3147  | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Bordetella pertussis                     | NCCP 13671  | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Moraxella catarrhalis                    | N9  | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Pseudomonas aeruginosa                   | R. Hush 813   | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Staphylococcus epidermidis               | FDA cepa PCI 1200   | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Streptococcus salivarius                 | SZ18 (IFO 13956)  | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Chlamydia pneumoniae                     | TWAR cepa TW-183  | 5 x 10 <sup>10</sup> células/mL                               |
| Lavado nasal humano agrupado             | N/A   | N/A   |

Nota: El coronavirus HKU1 (humano) y Pneumocystis jirovecii (PJP) no han sido probados. Puede haber una reacción cruzada con el coronavirus HKU1 humano y Pneumocystis jirovecii (PJP), aunque el % de identidad de la secuencia de la proteína de la nucleocápsida del HKU1 y PJP con la secuencia de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 fue 35.22% y 16.2% el cual se considera como baja homología.

**3. Estudios de sustancias de interferencia endógena / exógena:**  
 No se encontró ninguna interferencia en el resultado del test con las sustancias potencialmente interferentes indicadas a continuación.

| Factor exógeno:         | Sustancias interferentes           | Concentración de la prueba |
|-------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| Medicamentos relevantes | Zanamivir (Influenza)              | 5 mg/mL                    |
|                         | Oseltamivir (Influenza)            | 10 mg/mL                   |
|                         | Artemether-lumefantrina (Malaria)  | 50 µM                      |
|                         | Hiclatol de doxiciclina (Malaria)  | 70 µM                      |
|                         | Quinina (Malaria)                  | 150 µM                     |
|                         | Lamivudina/Medicación (retroviral) | 1 mg/mL                    |
|                         | Ribavirin (HCV)                    | 1 mg/mL                    |
|                         | Daclatasvir (HCV)                  | 1 mg/mL                    |
|                         | Acetaminofen                       | 200 µM                     |
|                         | Ácido Acetilsalicílico             | 3.7 mg/mL                  |
|                         | Ibuprofeno                         | 2.5 mg/mL                  |
|                         | Mupirocina                         | 0.5 mg/mL                  |
|                         | Tobramicina                        | 0.6 µg/mL                  |
|                         | Erytromicina (antibiótico)         | 81.6 µM                    |
|                         | Ciprofloxacino (antibiótico)       | 81 µM                      |

a) Factor exógeno:  
 No existe reacción cruzada e interferencia con posibles sustancias de reacción cruzada excepto con el coronavirus SARS.

| Factor exógeno          | Sustancias interferentes           | Concentración de la prueba |
|-------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| Medicamentos relevantes | Zanamivir (Influenza)              | 5 mg/mL                    |
|                         | Oseltamivir (Influenza)            | 10 mg/mL                   |
|                         | Artemether-lumefantrina (Malaria)  | 50 µM                      |
|                         | Hiclatol de doxiciclina (Malaria)  | 70 µM                      |
|                         | Quinina (Malaria)                  | 150 µM                     |
|                         | Lamivudina/Medicación (retroviral) | 1 mg/mL                    |
|                         | Ribavirin (HCV)                    | 1 mg/mL                    |
|                         | Daclatasvir (HCV)                  | 1 mg/mL                    |
|                         | Acetaminofen                       | 200 µM                     |
|                         | Ácido Acetilsalicílico             | 3.7 mg/mL                  |
|                         | Ibuprofeno                         | 2.5 mg/mL                  |
|                         | Mupirocina                         | 0.5 mg/mL                  |
|                         | Tobramicina                        | 0.6 µg/mL                  |
|                         | Erytromicina (antibiótico)         | 81.6 µM                    |
|                         | Ciprofloxacino (antibiótico)       | 81 µM                      |

| Factor exógeno                                 | Sustancias interferentes                                 | Concentración de la prueba |
|--|--|----------------------------|
| Aerosoles o gotas nasales                      | Neo-sinefrina (Efedrina)                                 | 10% (v/v)                  |
|  | Spray nasal Afrin (Oximetazolina)                        | 10% (v/v)                  |
|  | Spray nasal salino                                       | 10% (v/v)                  |
|  | Rinocorte (Budesonida - corticosteroides nasales)        | 5% (v/v)                   |
| Medicina homeopática para aliviar las alergias | Gel nasal homeopático para el alivio de la alergia Zicam | 5% (v/v)                   |
|  | Cromoglicato de sodio                                    | 20 mg/mL                   |
| Anestésico oral                                | Clorhidrato de Sufetradina 20%) (Benzocaina)             | 5% (v/v)                   |
| Pastillas para la garganta                     | Strepsils (flurbiprofen) 8.75 mg)                        | 5% (p/v, 50 mg/mL)         |
|  | Carbameo de garganta (menta)                             | 5% (p/v, 50 mg/mL)         |
| Otros  | Mucina: glándula submaxilar bovina, tipo I-S             | 100 µg/mL                  |
|  | Biotina  | 100 µg/mL                  |

b) Factor endógeno:

| Factor endógeno       | Sustancias interferentes     | Valor de la prueba |
|-----------------------|------------------------------|--------------------|
| Enfermedad autoinmune | Anticuerpo humano anti-ratón | 802 ng/mL          |
|                       |                              | 375 ng/mL          |

**Advertencia**

**Cumpla todas las regulaciones sanitarias y de seguridad.**

- Utilice un equipo de protección individual adecuado.
- Manipule todas las muestras como si fueran agentes infecciosos.
- Tenga en cuenta todas las precauciones y advertencias de las Instrucciones de uso.

SD Biosensor, Inc.  
C-4th&5th, 16,  
Deogyong-daero 1556beon-gil,  
Yeongtong-gu, Suwon-si,  
Gyeonggi-do, 16690,  
REPÚBLICA DE COREA  
Hecho en Corea



Representante Autorizado:  
MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
D-66386 St. Ingbert, Alemania

Distribuido por:  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim, Alemania  
www.roche.com

Para diagnóstico in vitro exclusivamente  
No indicada como prueba de autodiagnóstico

© 2020. Reservados todos los derechos.

**SARS-CoV-2  
Rapid Antigen Test**  
Guía de referencia rápida

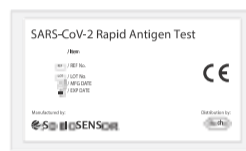
Esta guía se presenta como referencia para la utilización de la prueba **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar la prueba.

**1 Preparación de la prueba**

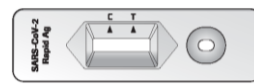
1. Lea con atención las Instrucciones de uso de la prueba **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**.



2. Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No utilice la prueba si se ha superado la fecha de caducidad.



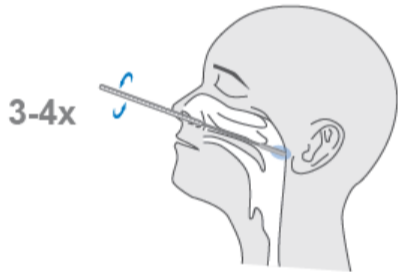
3. Abra la bolsa de aluminio y extraiga la tira reactiva y el desecante.  
4. Compruebe que la tira reactiva no presenta daños y que el indicador de estado del desecante es válido (amarillo).



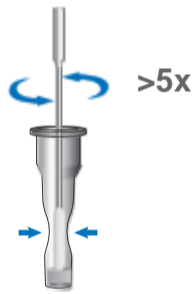
5. Realice el control de calidad necesario según las Instrucciones de uso del material del control de calidad y de acuerdo con las directrices locales.

**2a Recolección y preparación de una muestra (exudado nasofaríngeo)**

1. Inserte una torunda estéril en la fosa nasal del paciente y gire 3-4 veces contra la superficie nasofaríngea. Extraiga la torunda de la cavidad nasal.



2. Inserte la torunda en un tubo tampón de extracción. Mientras aprieta el tubo tampón, gire la torunda más de 5 veces.



3. Retire la torunda mientras aprieta los laterales del tubo para extraer el líquido de la torunda.



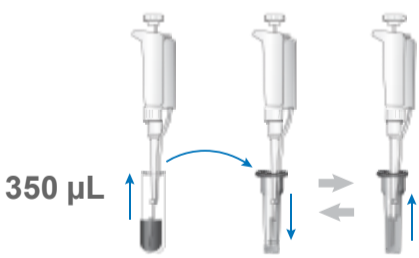
4. Presione la tapa de la boquilla firmemente en el tubo. Continúe con el paso **3 Realización de una prueba**.



**Nota:** Al recolectar una muestra combinada de NF / OF, asegúrese de seguir los procedimientos descritos en las Instrucciones de uso.

**2b Preparación de una muestra a partir de medios de transporte viral**

1. Con una micropipeta, obtenga 350 µL de muestra del recipiente de recolección o del medio de transporte viral (VTM). Mezcle la muestra con el tampón de extracción como se muestra a continuación.



2. Presione la tapa de la boquilla firmemente en el tubo. Continúe con el paso **3 Realización de una prueba**.



**3 Realización de una prueba**

1. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie plana y aplique 3 gotas de muestra extraída en un ángulo de 90° a la pared de la muestra del dispositivo de prueba.



2. Lea el resultado de la prueba entre 15-30 min.

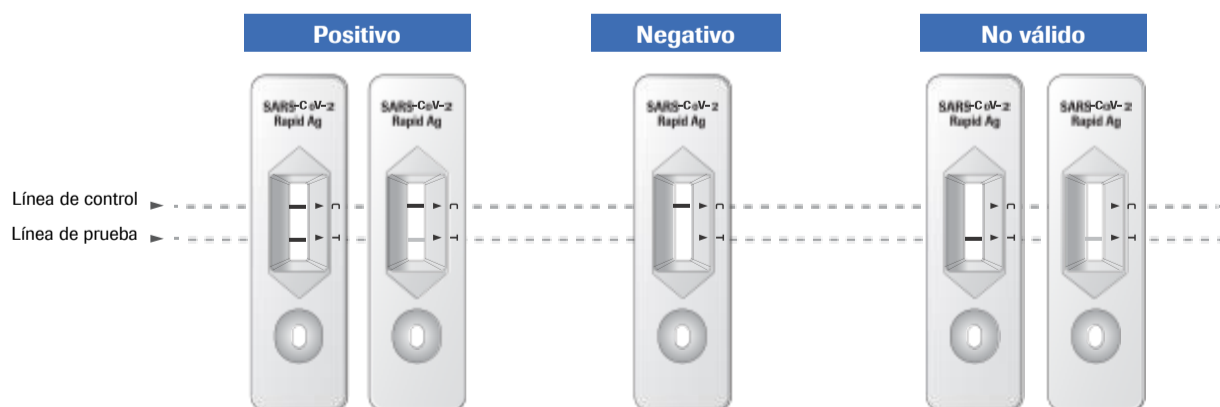


**ADVERTENCIA!** Riesgo de resultados incorrectos. No lea el resultado pasados 30 minutos.

**Nota:** Cuando utilice HBSS complementado, asegúrese de seguir los procedimientos descritos en las Instrucciones de uso.

**4 Interpretación de los resultados**

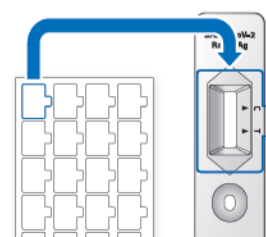
1. En la parte superior de la ventana de resultados aparece una línea de color para indicar que la prueba ha funcionado correctamente. Es la línea de control (C). Incluso si la línea de control es débil, se considera que la prueba se ha realizado correctamente. Si no hay una línea de control visible, la prueba no se considera válida.
2. En el caso de un resultado positivo, aparece una línea de color en la sección inferior de la ventana de resultados. Es la línea de prueba (T). Incluso si la línea de prueba es muy débil o no es uniforme, el resultado de la prueba debe interpretarse como un resultado positivo.



**Asegurar el desempeño de la prueba**

Observe lo siguiente para asegurar el mejor desempeño de la prueba:

1. Si el sitio de prueba está sujeto a una fuerte ventilación, coloque la película proporcionada a la ventana de resultados de la prueba dispositivo antes de aplicar la muestra. Esto garantiza suficiente migración de la muestra.



**Nota:**

- La presencia de cualquier línea de prueba, independientemente de lo débil que sea, y de una línea de control, debe considerarse como un resultado positivo.
- El uso de los resultados para diagnóstico debe realizarse siempre junto con la valoración del historial médico del paciente, el examen clínico y otros datos.



## OFICIO: CAS/SESSDM/17969/2020

Ciudad de México, 14 de diciembre de 2020

**Productos Roche, S.A. de C.V.**

Avenida Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2  
Colonia Parque Industrial el Coecillo  
C.P. 50246, Toluca  
Estado de México, México

**LORENA GARZA DE ALLENDE**, en mi carácter de Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3, 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 4 fracción III, 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, V, XI, XII y XIII, 4 fracción II inciso c último párrafo, 11 fracción XI, 14 y 21 del Reglamento de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, publicado en DOF el 23 de marzo de 2020, el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el DOF el 30 de marzo de 2020 y el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en DOF el 24 de marzo de 2020 y en ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, y en atención a su petición con número de entrada **203300401B1705**, a través del cual remite la información para obtener el Registro Sanitario del producto **"SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test"**, número de referencia: **9901-NCOV-01G, fabricado por SD Biosensor, Inc., ubicado en 74, Osongsaengmyeon 4-ro Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, República de Corea, y con domicilio corporativo en C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil,**



**Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 República de Corea**, acompañado del Oficio No. [REDACTED] y del "Listado de Pruebas de Antígeno útiles para el Diagnóstico de SARS-CoV2 durante la contingencia de COVID-19 en México", emitida por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), hago de su conocimiento lo siguiente:

- a) Se emite el presente oficio con la finalidad de que pueda importar para su comercialización el producto denominado **"SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test", número de referencia: 9901-NCOV-01G, fabricado por SD Biosensor, Inc., ubicado en 74, Osongsaengmyeon 4-ro Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, República de Corea y con domicilio corporativo en C-4th&5th, 16, Deogyong-daero, 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 República de Corea.**

### Descripción del producto:

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos contra SARS-CoV-2.

- b) **La vigencia del presente será provisional en apoyo a la emergencia de la pandemia decretada por la Organización Mundial de la Salud el 11 de marzo de 2020 y será válida únicamente durante la duración de la misma**
- c) La publicidad de su producto deberá ser dirigida exclusivamente a los Profesionales de la Salud
- d) Una vez terminada la emergencia, se procederá a evaluar de manera completa el expediente integrado con motivo de la solicitud de Registro Sanitario del producto que nos ocupa, para obtener la correspondiente resolución de conformidad con las disposiciones legales sanitarias aplicables

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

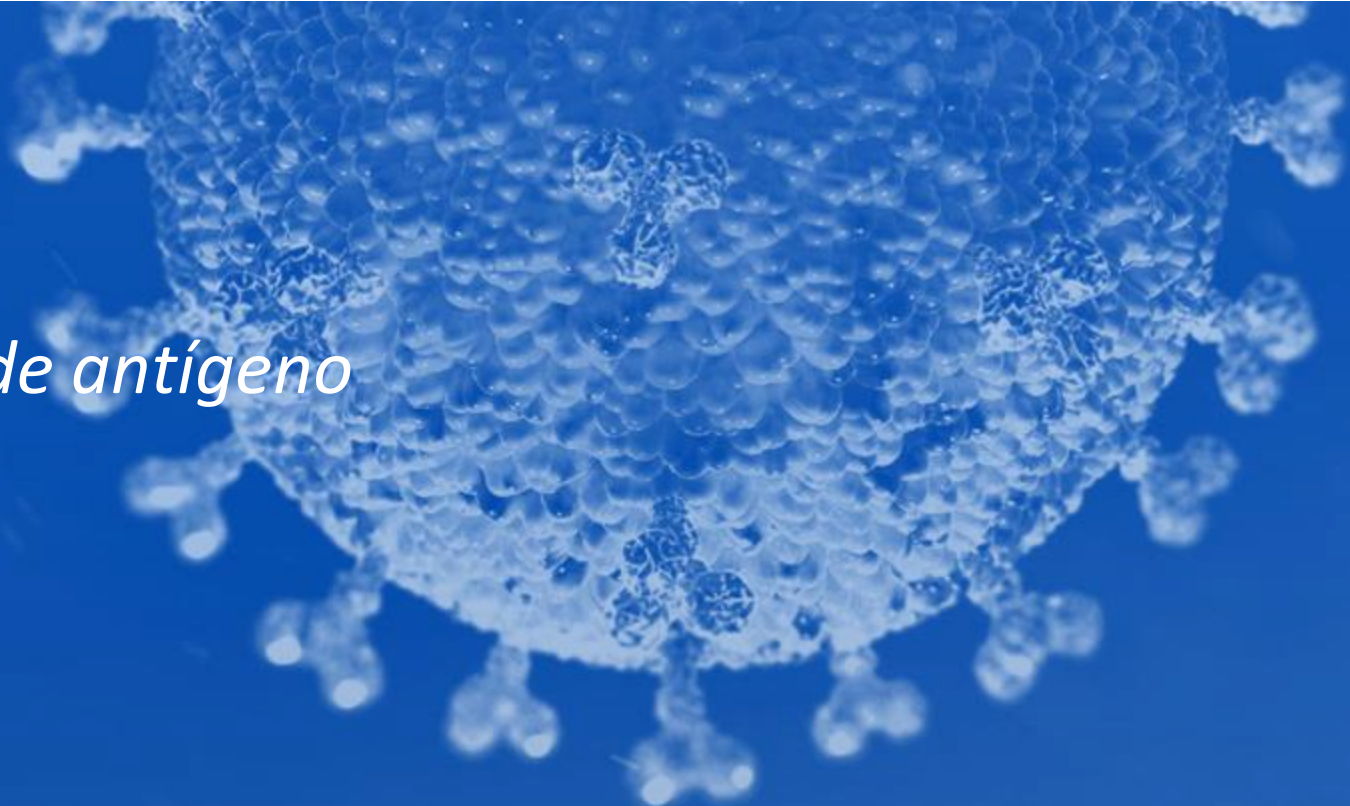
**SUFRAGIO EFECTIVO O. NO REELECCIÓN  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE  
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

  
**LORENA GARZA DE ALLENDE**

SE  
COMPRO

## SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

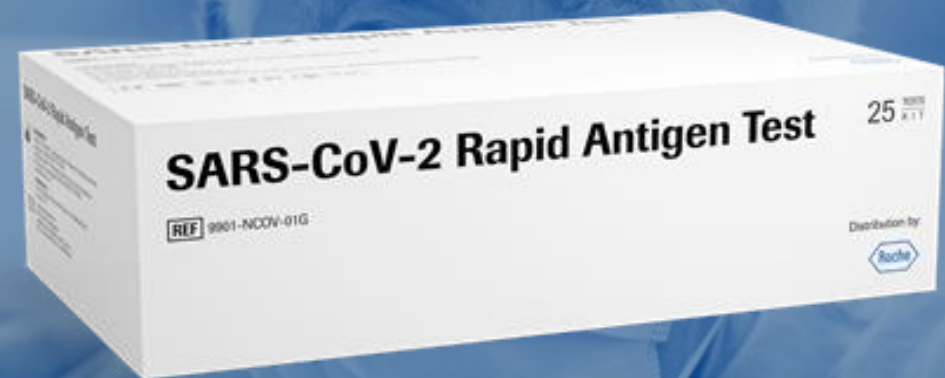
*Presentación de la prueba rápida de antígeno*



## SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

*Pruebas listas para usar cuando lo necesite*

*La prueba rápida confiable de antígeno SARS-CoV-2 brinda respuestas rápidas, donde sea que las necesite. Es hora de ampliar las pruebas, porque los pacientes y sus comunidades necesitan saberlo.*

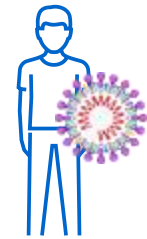
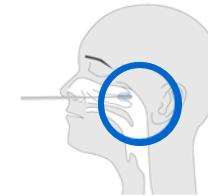
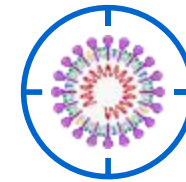
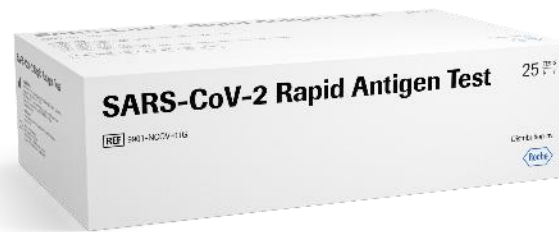


*Pruebas listas para usar cuando lo necesite*

# Contenido de los paquetes de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

*Resultados rápidos y confiables para pruebas convenientes en el punto de atención*

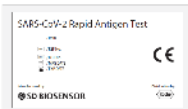
## SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test



Un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de **antígenos específicos del SARS-CoV-2** presentes en la nasofaringe humana

Diseñado para su uso en **personas sospechosas de COVID-19**

### Contenido del kit



Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)



Instrucciones de uso



Guía de referencia rápida



Tubo tampón de extracción



Tapa con boquilla



Hisopo estéril

Película (se puede unir al dispositivo de prueba al realizar pruebas en exteriores)




**Tiempo de resultado: 15 mins**

**Ventana de lectura: 15-30 mins**

# Diferencias entre las pruebas de RT-PCR y las pruebas de antígeno

*Si no se dispone de PCR, la prueba de antígeno alternativa funciona mejor al comienzo de la infección con una carga viral alta*

|                                 | <b>Gold Standard</b><br>debido a su mayor sensibilidad analítica<br> <b>RT-PCR</b> | <b>Buena alternativa</b><br>debido a su facilidad de uso y tiempo de respuesta<br> <b>Prueba rápida del antígeno de SARS-CoV-2 de Roche</b> |
|---------------------------------|---|--|
| <b>Uso previsto</b>             | Detectar una infección actual   | Detectar una infección actual  |
| <b>Analito detectado</b>        | RNA viral   | Antígeno viral   |
| <b>Tipos de muestras</b>        | Hisopado nasal, esputo, saliva  | Hisopado nasofaríngeo  |
| <b>Sensibilidad</b>             | Alta  | Moderada   |
| <b>Especificidad</b>            | Alta  | Alta   |
| <b>Complejidad de la prueba</b> | Alta  | Fácil  |
| <b>Tiempo para el resultado</b> | 24 a 72 horas   | 15 a 30 min  |

# Diferencia de métodos de diagnóstico de prueba de PoC y molecular

*PCR es considerada el gold standard en cuanto a sensibilidad debido a una mayor sensibilidad analítica*



## PCR / prueba molecular

Cuando se hace referencia a la sensibilidad de un diagnóstico de PCR de SARS-CoV-2, sensibilidad significa **sensibilidad analítica**:

“El 'límite de detección (LoD<sup>1</sup>)' técnico de un analito objetivo del RNA viral del SARS-Cov-2”

Depende de la carga viral en la población analizada

Unidad: Número mínimo de copias (RNA viral) por mL detectables (LoD - Límite de detección)



## Prueba de antígeno / PoC

Cuando se hace referencia a la sensibilidad de un diagnóstico de antígeno del SARS-CoV-2, la sensibilidad significa **la tasa de concordancia con la PCR**:

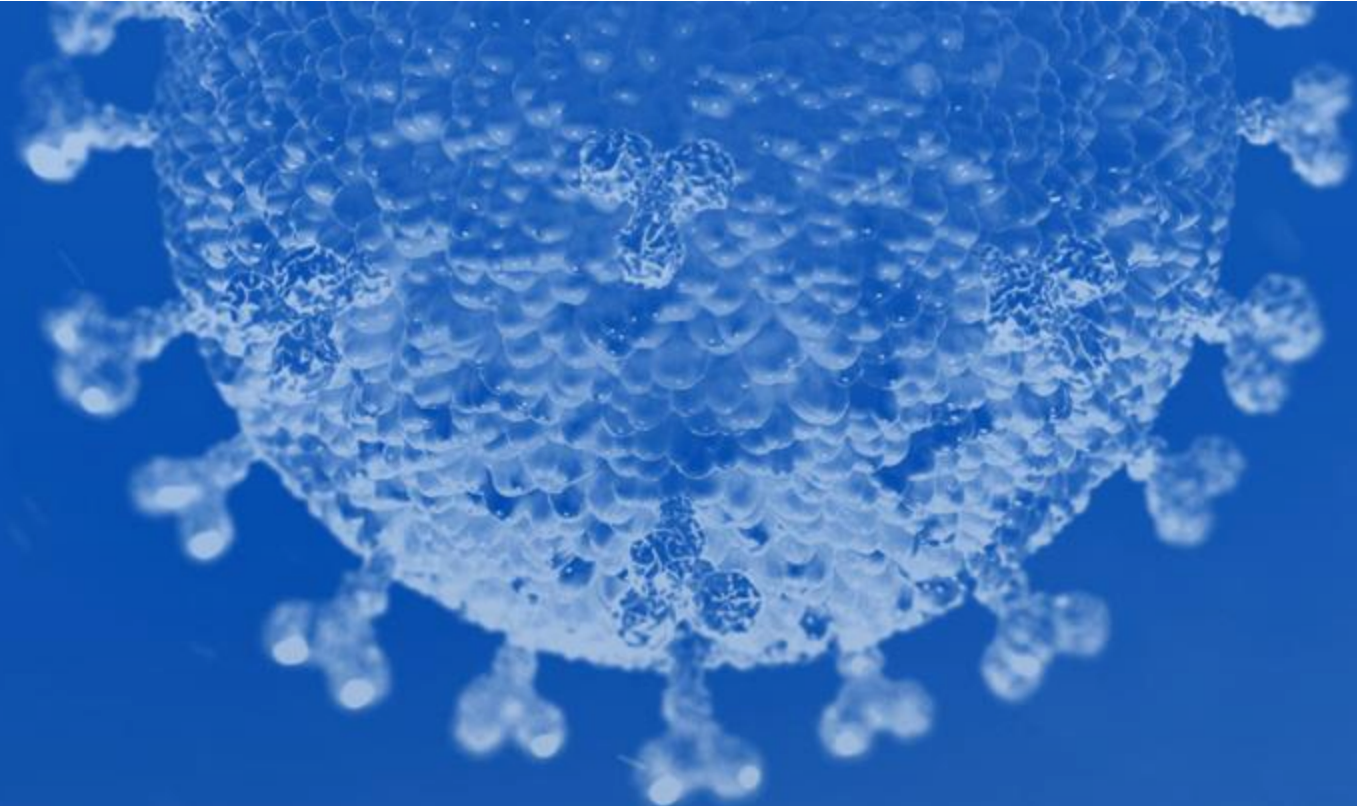
“Porcentaje de individuos positivos a la prueba de PCR del SARS-CoV-2 que son detectados por la prueba rápida de antígenos dentro de una cohorte / población determinada”

Depende de la proporción de sujetos con carga viral entre el LoD de la PCR y el LOD de la prueba de AG

1. 1LoD is the actual concentration of an analyte in a specimen that can be consistently detected with a  $\geq 95\%$  probability, i.e. in 95 of 100 repetitive measurements of the same sample

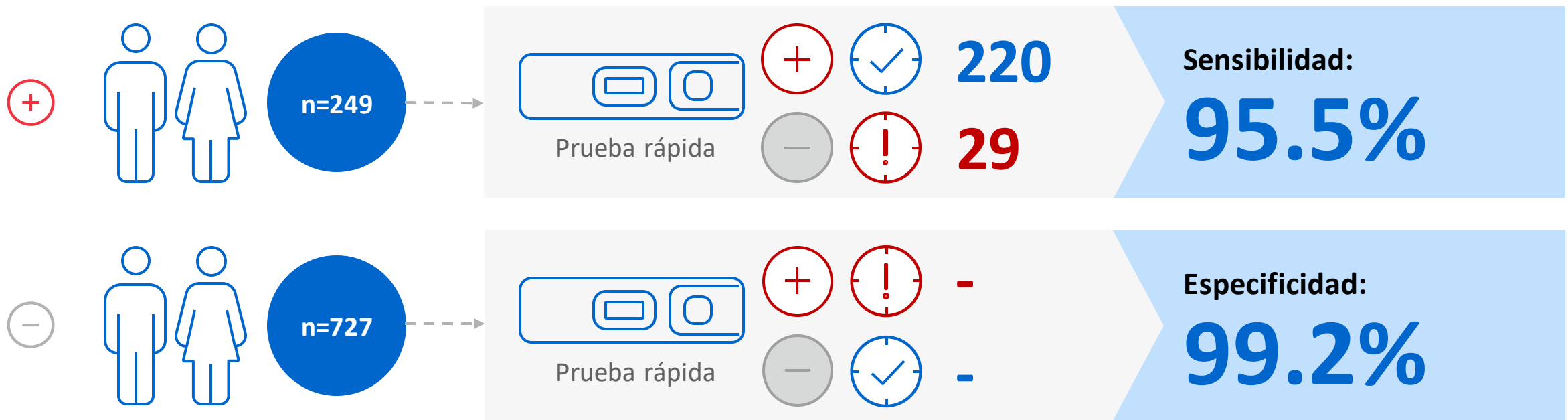
# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

*Desempeño de la prueba*



# Datos de desempeño

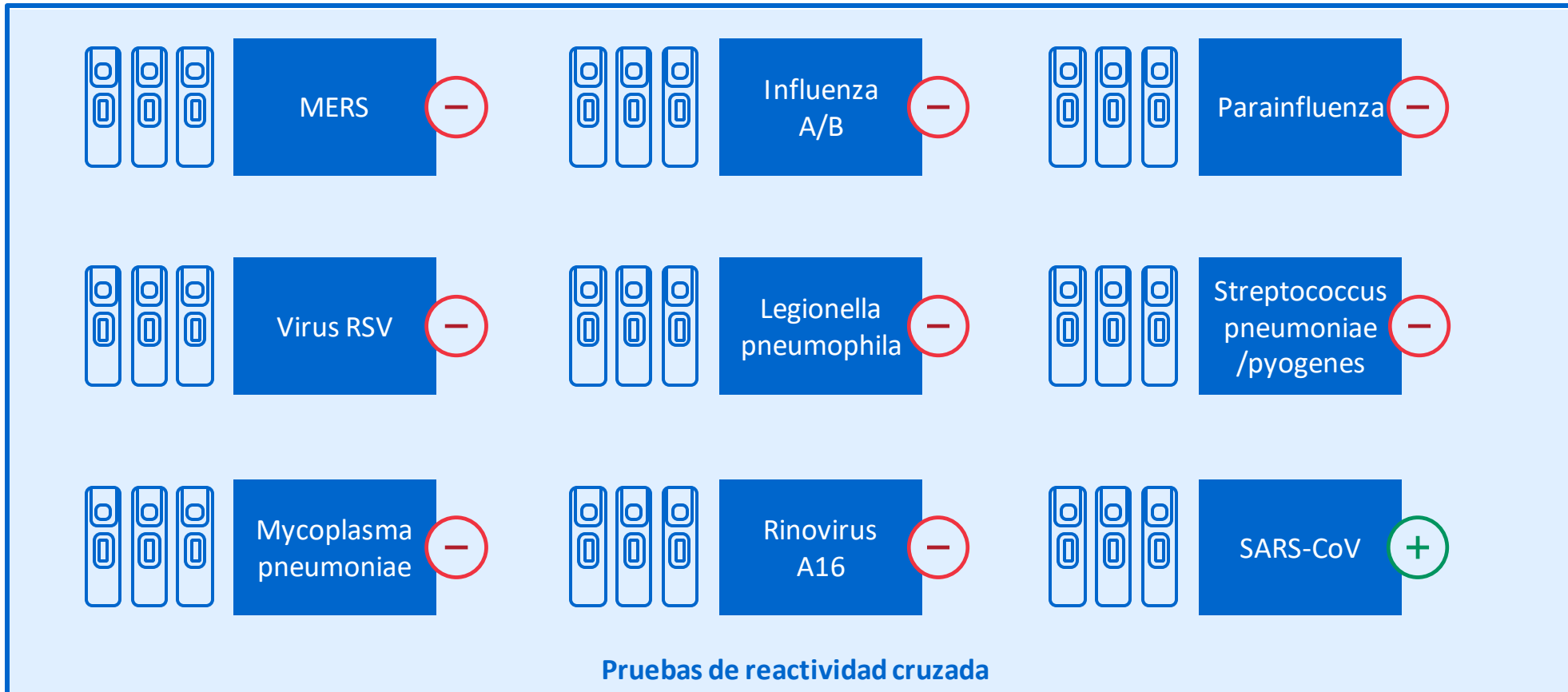
## Sensibilidad y especificidad de la prueba\*



\*To be confirmed

# Datos de desempeño

*No se encontró reactividad cruzada para otros virus con síntomas de infección similares \**

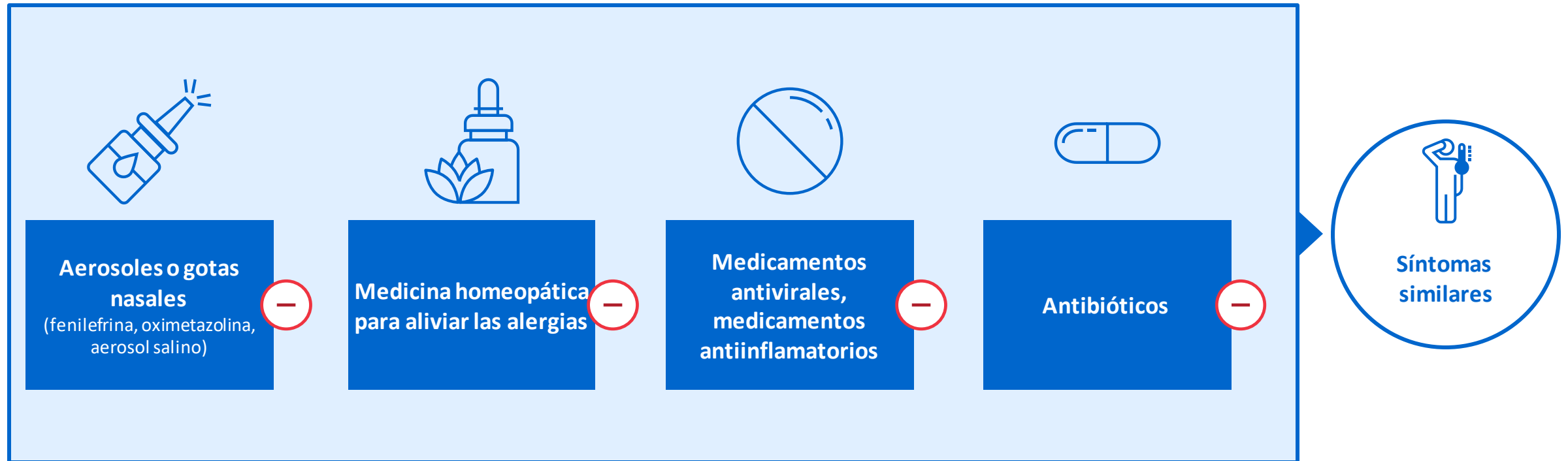


\*Selection presented here

Human coronavirus HKU1 has not been tested. The % identity of the nucleocapsid protein sequence between HKU1 and SARS-CoV-2 is below 35%.  
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Method Sheet V01

# Datos de SD Biosensor

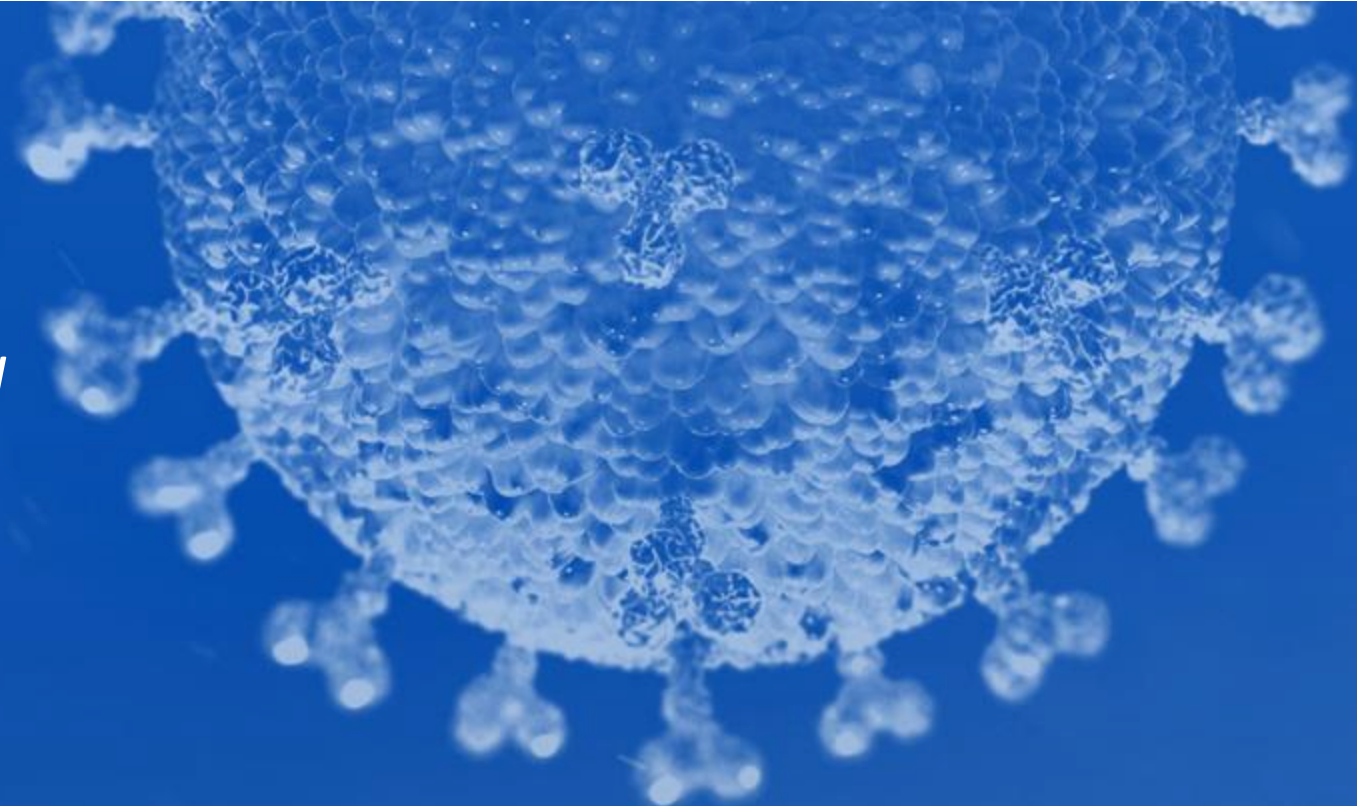
## *Resultados de pruebas analíticas con posibles sustancias interferentes*



\*For the specific substances, that have been tested, check the Method Sheet

## SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

*¿Cuándo se debe utilizar la prueba rápida de antígenos?*



# ¿Cuándo usaría la prueba de PCR en lugar de una prueba de antígeno de inmunoensayo?



El gold standard:  
**PCR**



Gran demanda de estándares de PCR



Menos accesible



Disponibilidad de resultados retrasada



Altos costos



Alternativa:  
**SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**



Ubicaciones descentralizadas



Rápido triage y toma de decisiones para pacientes sintomáticos



Prueba rápida de individuos asintomáticos después de la exposición

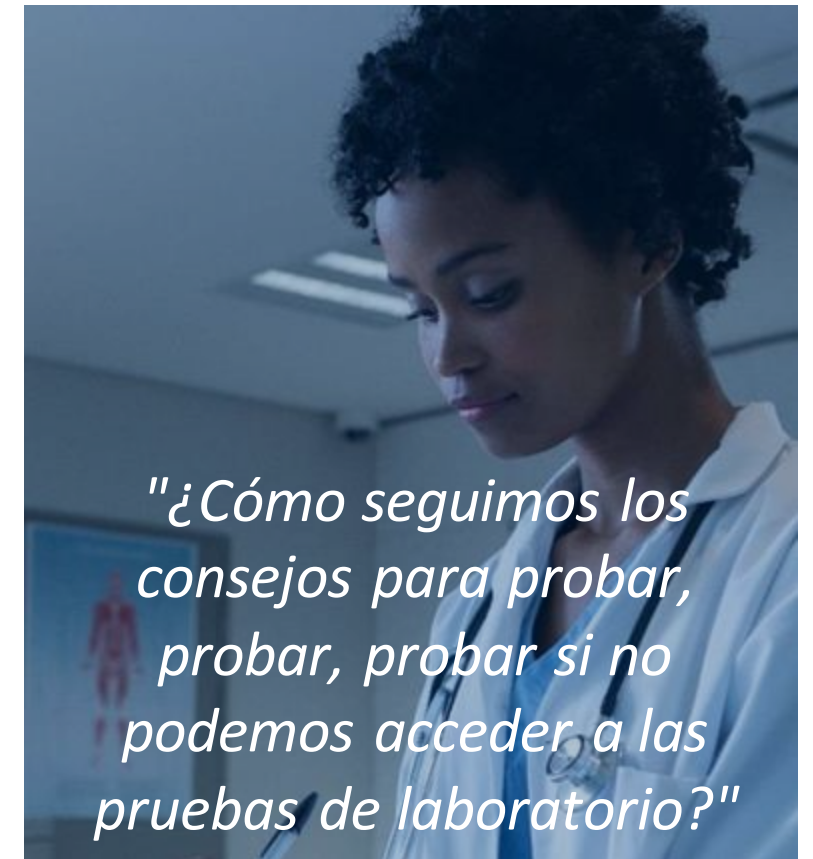
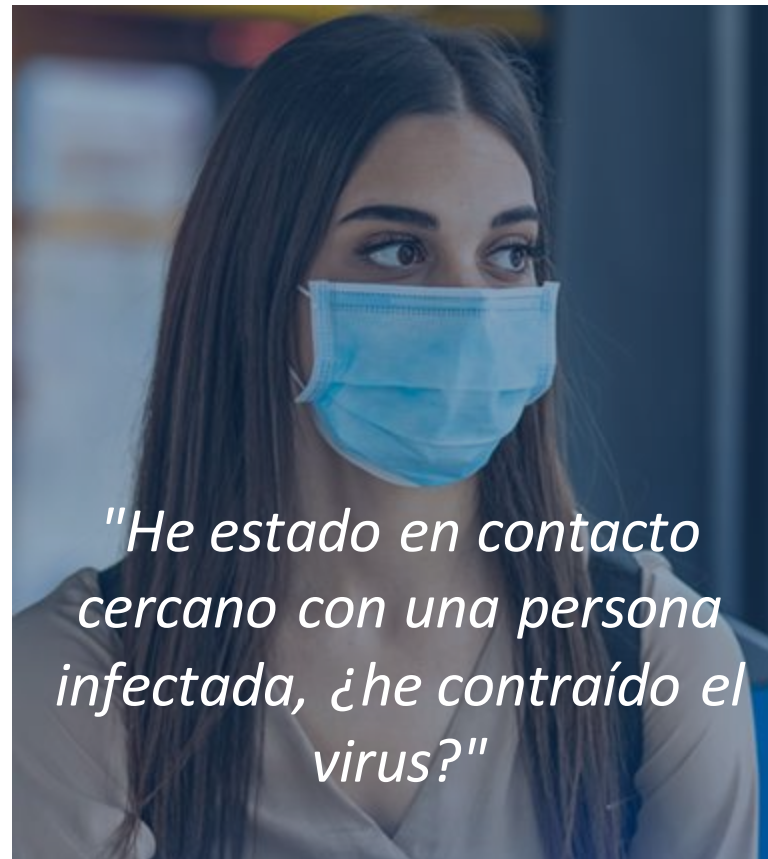
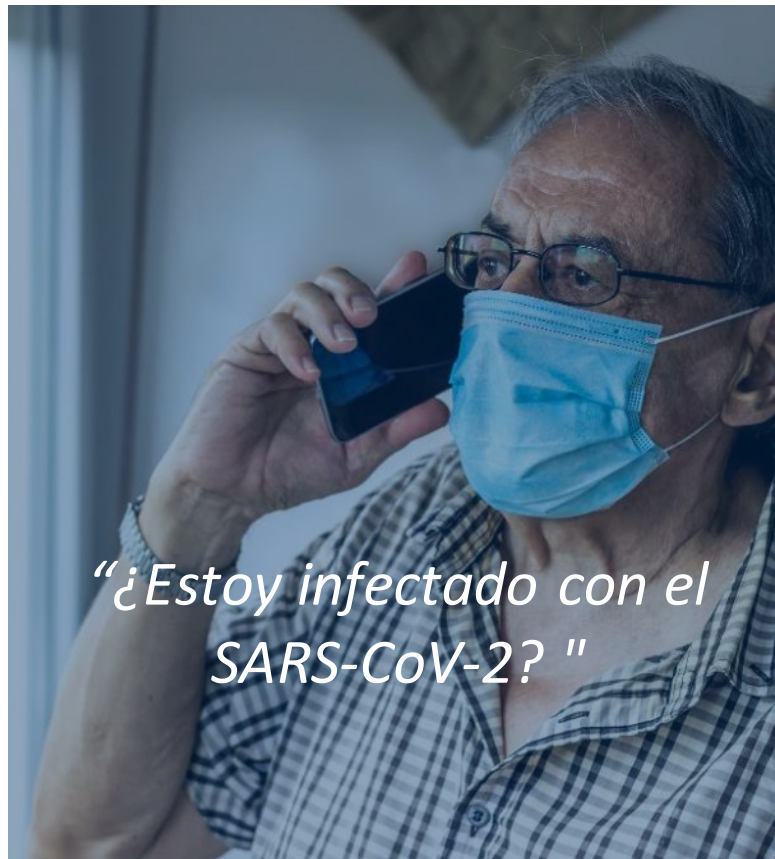


Complementar las pruebas de laboratorio para ampliar el acceso y la gama de pruebas

## SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

*La necesidad de una prueba de respuesta rápida en el punto de atención*

Pruebas rápidas y respuestas inmediatas para pacientes en todos los entornos de atención.



# Caso de Uso 1:

## *Triage de pacientes sintomáticos*

### Clasificación rápida de pacientes sintomáticos para la toma de decisiones sobre aislamiento temporal



Triage de pacientes indicativos de una infección



Método de prueba alternativo para ahorrar recursos sanitarios

Pruebas rápidas y convenientes en hospitales, clínicas, consultorios médicos, medicina ocupacional y farmacias



**Podría permitir una clasificación y una toma de decisiones rápidas para el manejo de pacientes para pacientes sintomáticos \***

\*Triage no significa diagnóstico

## Caso de Uso 2:

### *Pruebas de individuos asintomáticos después de una exposición*

**Pruebas rápidas y accesibles para evitar una mayor propagación del virus después de un contacto cercano con personas infectadas.**



*“He estado en contacto cercano con una persona infectada, ¿he contraído el virus?”*



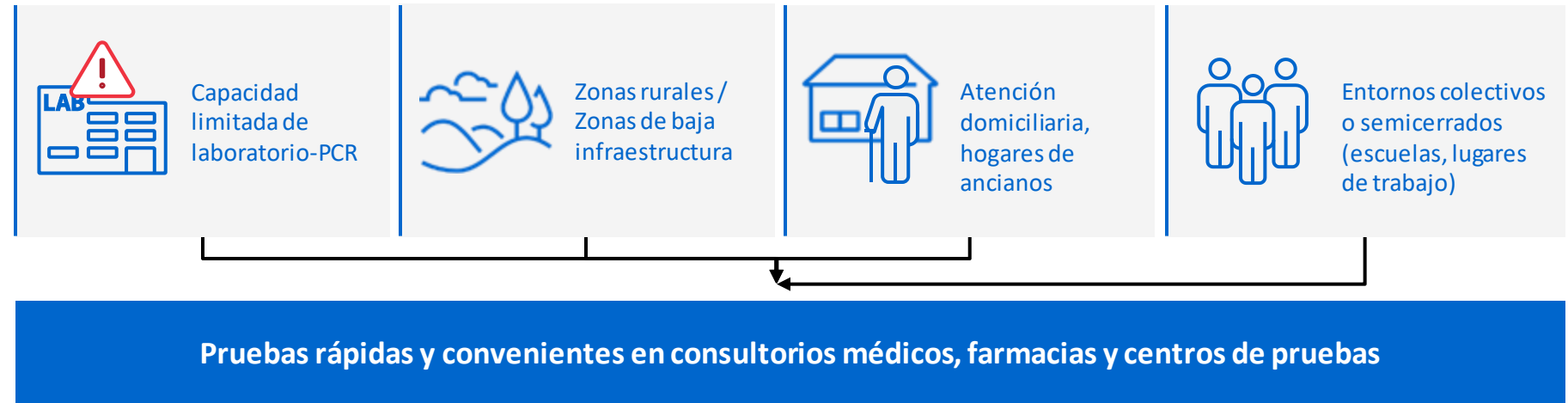
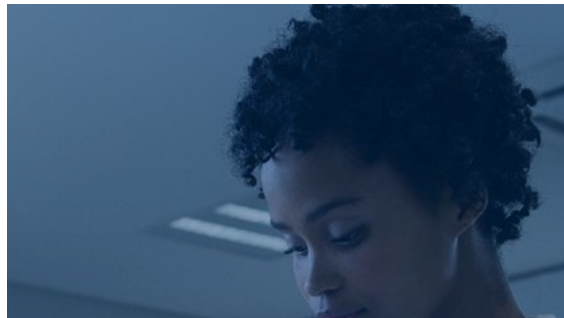
**Puede ayudar a reaccionar a tiempo si las personas o los sitios han estado expuestos al virus\***

\* Solo es razonable si existe la posibilidad de una exposición (aumentar la probabilidad previa a la prueba)

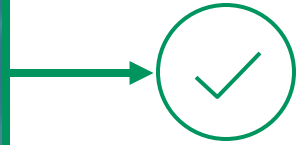
# Caso de Uso 3:

## Suplemento a las pruebas de laboratorio

Amplíe el rango y la cantidad de pruebas de virus directas a escenarios que de otro modo serían inaccesibles



*"¿Cómo seguimos los consejos para probar, probar, probar si no podemos acceder a las pruebas de laboratorio?"*



**Podría brindar acceso a las pruebas a todos, independientemente de la infraestructura y la movilidad \***

\* VPP bajo si la prevalencia es baja, p. Ej. si las personas sanas solo tienen curiosidad

# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

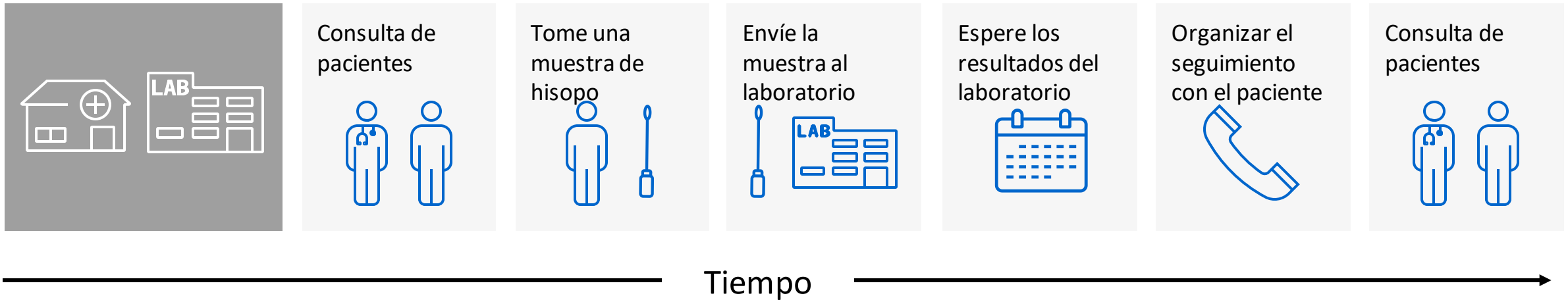
*Proceso de prueba e interpretación de resultados*



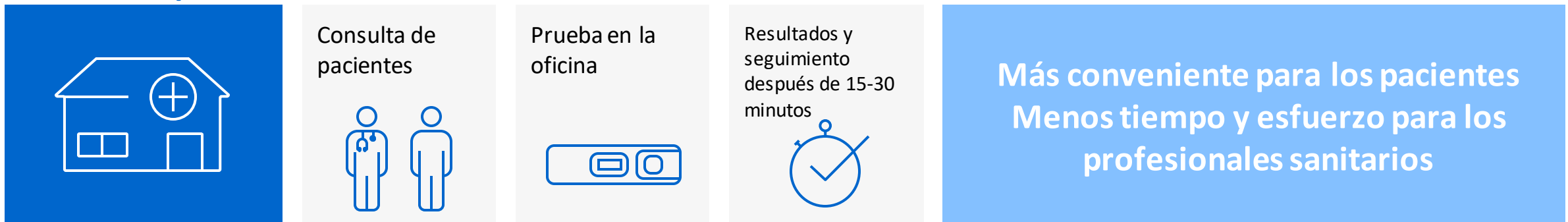
# Comparación de procesos de prueba

## *Mayor eficiencia en el manejo de pacientes*

### Proceso de prueba de laboratorio



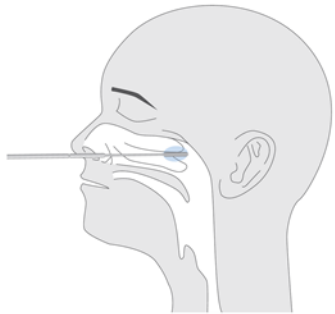
### Proceso de prueba de POC



# Realización de una prueba

*Cuatro simples pasos, con un resultado en 15 a 30 minutos*

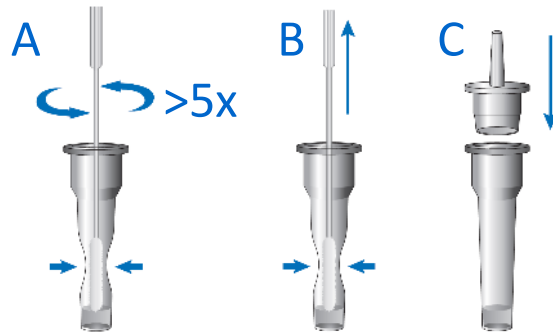
1



## Hisopo nasofaríngeo

Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, frote la superficie de la nasofaringe posterior. Retire el hisopo de la cavidad nasal.

2



## Preparar la muestra

A. Inserte el hisopo en un tubo de tampón de extracción, apriete el tubo y revuelva el hisopo >5 veces.  
B. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo.  
C. Presione la tapa de la boquilla firmemente sobre el tubo.

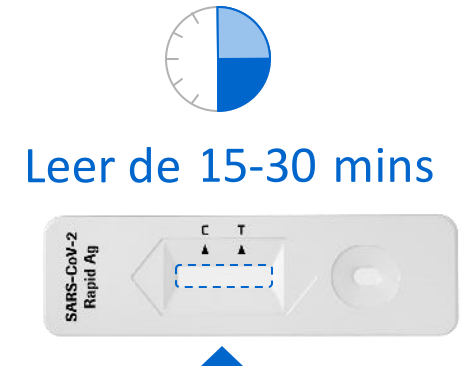
3



## Gota de muestra

Agregue 3 gotas de muestra extraída al pocillo de la muestra del dispositivo de prueba.

4



## Leer el resultado de la prueba

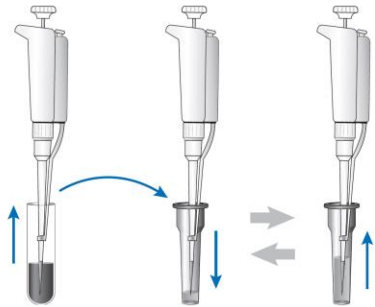


No lea el resultado de la prueba después de 30 minutos. Puede dar un resultado falso.

# Realización de una prueba del medio de transporte viral (VTM)

## *Cuatro simples pasos, con un resultado en 15 a 30 minutos*

1



350µL

### Medio de transporte viral

Usando una micropipeta, recolecte 350µL de muestra del vaso recolector o VTM. Mezcle la muestra con el tampón de extracción como se muestra.

2



### Prepare la muestra

Presione la tapa de la boquilla firmemente sobre el tubo.

3



3 gotas

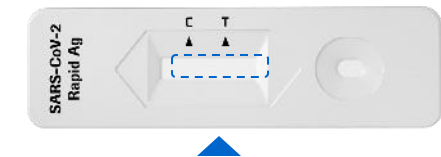
### Gota de muestra

Agregue 3 gotas de muestra extraída al pocillo de la muestra del dispositivo de prueba.

4



Leer de 15-30 mins



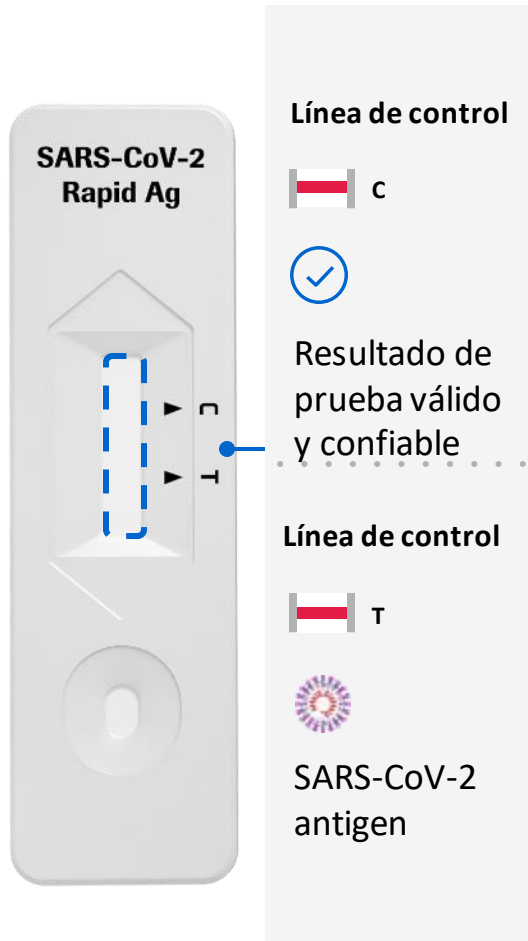
### Leer el resultado de la prueba



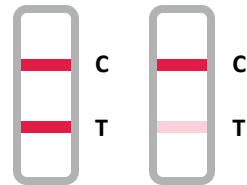
No lea el resultado de la prueba después de 30 minutos. Puede dar un resultado falso.

# Interpretación de resultados

## Rápida y fácil de leer



### Positivo



El individuo tiene presentes antígenos del SARS-CoV-2, lo que indica una infección activa.

(Los resultados positivos no deben usarse como base única para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, y deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19).



### Negativo

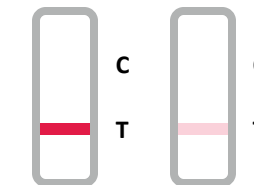


No se detectaron antígenos del SARS-CoV-2.

(Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 y debe confirmarse mediante cultivo viral o un ensayo molecular o ELISA, si es necesario para el tratamiento del paciente).



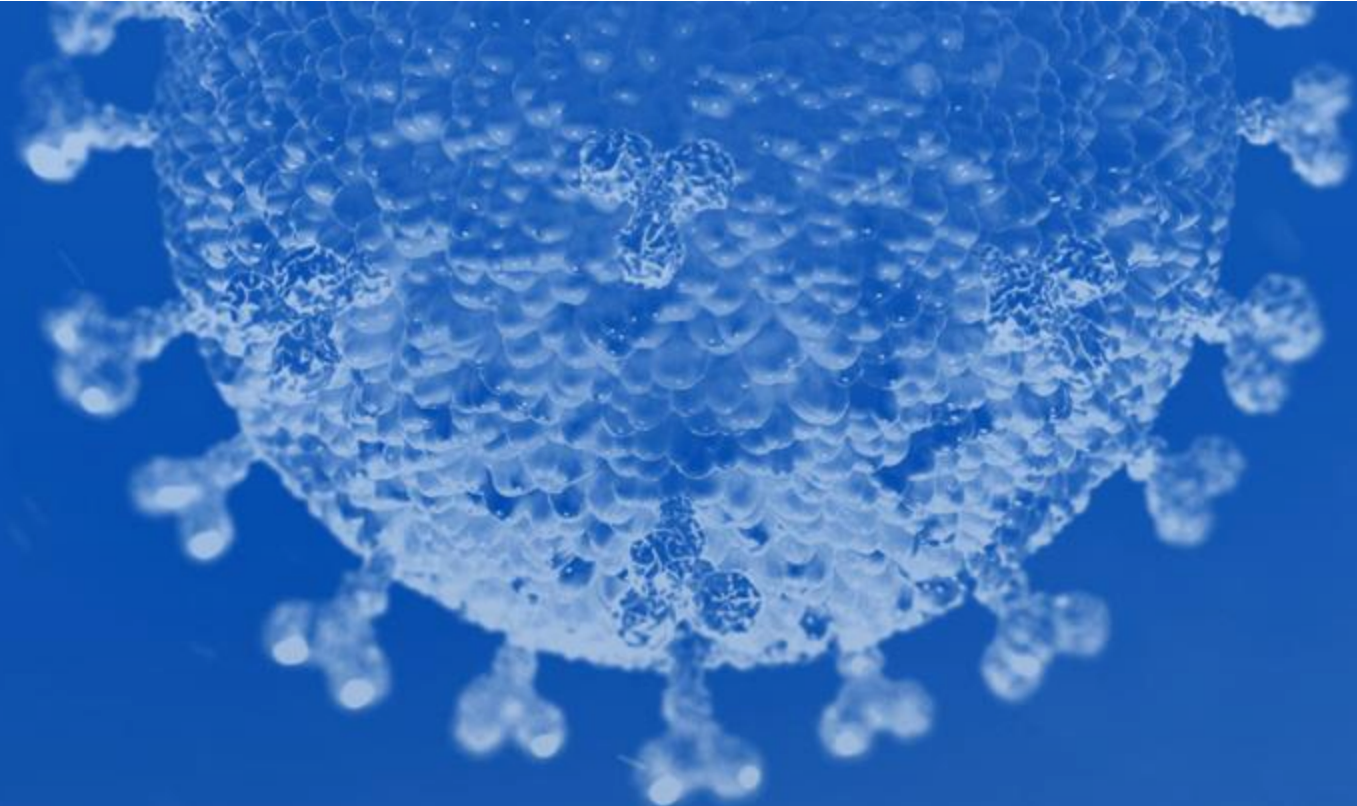
### Inválido



Resultado no válido Repita la prueba

# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

*Confianza en los resultados*



# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

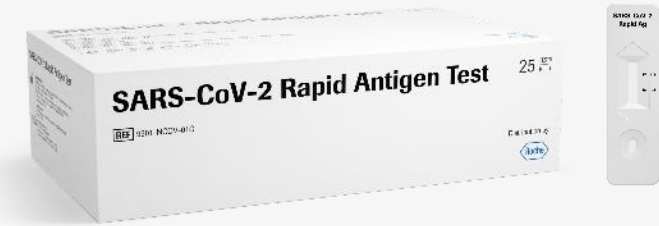
*Ofreciendo un rendimiento de alta calidad en el punto de atención*

## cobas<sup>®</sup> SARS-CoV-2 RT-PCR



**Sensibilidad 97.5%<sup>1</sup>**  
**Especificidad 100%<sup>1</sup>**

## SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test



**Sensibilidad 95.5%<sup>2</sup>**  
**Especificidad 99.2%<sup>2</sup>**

**Resultados en los que  
puede confiar,  
desde cualquier entorno  
asistencial**



1 cobas<sup>®</sup> SARS-CoV-2 RT-PCR Test Method Sheet

2 SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Method Sheet

*Doing now what patients need next*