



# CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test)

Instrucciones adaptadas del kit profesional para usuarios profanos, según la 'Autorización expresa de comercialización y utilización de productos sanitarios en interés de la salud nº 1000/21/AE'



Video guía



## ESPAÑOL

### USO PREVISTO

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) es un test de autodiagnóstico para usuarios profanos.

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína (N) de SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopos nasales de humanos procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19.

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) ofrece un ensayo sencillo y de alta sensibilidad como ayuda en el diagnóstico de infección causada por SARS-CoV-2. El resultado de este test no debe ser el único dato para realizar el diagnóstico y debería acompañarse de otros datos clínicos e incluso técnicas confirmatorias adicionales.

Este test es únicamente para diagnóstico *in vitro*. Puede usarse sin prescripción médica para uso doméstico (autodiagnóstico) con muestras de hisopo nasal.

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso suministradas en el kit.

### INTRODUCCIÓN

Una neumonía desconocida anteriormente se propagó rápidamente en Wuhan, China, en diciembre de 2019. Los científicos secuenciaron y reconocieron un nuevo coronavirus  $\beta$ . La enfermedad, causada por el virus corona del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), se denomina enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19).

Las formas clínicas de esta enfermedad comprenden desde síntomas leves hasta muy graves: la neumonía, la fiebre y los síntomas respiratorios son los más frecuentes. Otros síntomas de la infección viral incluyen dolor de garganta, molestias, dolores y dificultad para respirar. En algunos casos, también se presenta secreción nasal, náuseas y diarrea.

El brote de coronavirus recién descubierto comienza principalmente a través de secreciones nasales o gotitas de saliva, una vez que un individuo infectado estornuda o tose, y el tiempo estimado de incubación es de 2 semanas

### PRINCIPIO DEL TEST

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína (N) a partir de muestras de hisopos nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Estas líneas se usarán para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de SARS-CoV-2 o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.





## CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test)

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar

### PRECAUCIONES

- **Únicamente para diagnóstico in vitro.**
- El test ha sido diseñado para usuarios profanos. Niños o personas de avanzada edad deberían ser ayudados por un adulto.
- Leer cuidadosa y completamente las instrucciones de uso antes de realizar el test.
- No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar si el pouch (bolsa de aluminio) está dañado o el sellado del mismo está roto. No utilizar el test si no incluye sílica gel dentro del pouch.
- El test, hisopo y vial para extracción muestra son de un solo uso. No reutilizar.
- Mantener el kit y los materiales fuera del alcance de niños y mascotas antes y después de su uso.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas (especialmente las muestras procedentes de pacientes sospechosos de infección por SARS-CoV-2) y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada una de las muestras para evitar errores de contaminación.
- No comer o fumar mientras se manipulan las muestras.
- Se recomienda la utilización de material como guantes para protección personal.
- Los tests (hisopos, carcasa, vial extracción de muestra) deben ser desechados en un contenedor de basura urbana después de ser usados, de acuerdo con la regulación local aplicable.
- Limpiar los posibles derrames con un desinfectante adecuado.
- Antes y después de la realización del test, lavar y/o desinfectar sus manos adecuadamente.
- Reactivo (vial de extracción de muestra) contiene conservantes (<0.1% azida de sodio). No ingerir y evitar cualquier contacto con la piel o las mucosas. En caso de contacto accidental enjuagar la zona con abundante agua limpia. Si la irritación persiste ir al doctor. Las fichas de datos de seguridad están disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test). No se deben usar con componentes de otros test comercializados o con componentes del kit de otros lotes. Usar el material suministrado en el kit
- Los hisopos estériles suministrados en los kits deben ser usados solamente para la toma de muestra nasal. No pueden reutilizarse.
- No tocar la cabeza del hisopo estéril suministrado cuando se saque de su envase primario para evitar contaminación.
- No sumergir el hisopo en el diluyente de muestra (vial de extracción de muestra) u otro líquido antes de introducir el hisopo en la nariz. Abrir el envase primario del hisopo y tomar la muestra.
- Utilizar solamente el líquido previsto en el kit para la extracción de muestra. La utilización de otros líquidos puede conducir a resultados incorrectos.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de línea de control y zona de línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.
- Todos los resultados positivos deberían procesarse siguiendo las leyes y regulaciones locales.
- La interpretación de los resultados del test es a través de la lectura visual de unas líneas coloreadas (verde/rojo) que aparecerán tras la realización del test (en función del resultado obtenido), la interpretación debe ser realizada por personas que no tengan ningún problema con la identificación correcta de estos colores.

#### MATERIAL SUMINISTRADO.

- CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test)
- Vial de extracción de muestra con diluyente de muestra
- Hisopo estéril
- Instrucciones de uso (IFU) + Guía Rápida

#### MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Cronómetro/reloj

### PREPARACIÓN

Preparar una zona limpia, despejada y con adecuada iluminación para realizar el test.

Los componentes del kit (tests, viales con diluyente de muestra, hisopos estériles) deben acondicionarse a temperatura ambiente antes de su uso.

Antes de usar el producto, lavar cuidadosamente las manos y/o utilizar gel desinfectante.

Revisar e identificar el material suministrado en el kit y preparar el material no suministrado pero necesario (cronómetro/reloj).

Leer cuidadosa y completamente las instrucciones de uso (IFU) y la guía rápida.

### PROCEDIMIENTO

**Paso 1.** Tomar la muestra nasal con el hisopo esteril siguiendo las instrucciones indicadas en el apartado **TOMA DE MUESTRA**.

IU-SC820001P-ES Self-Use v.00

December 2021 Version 00

3



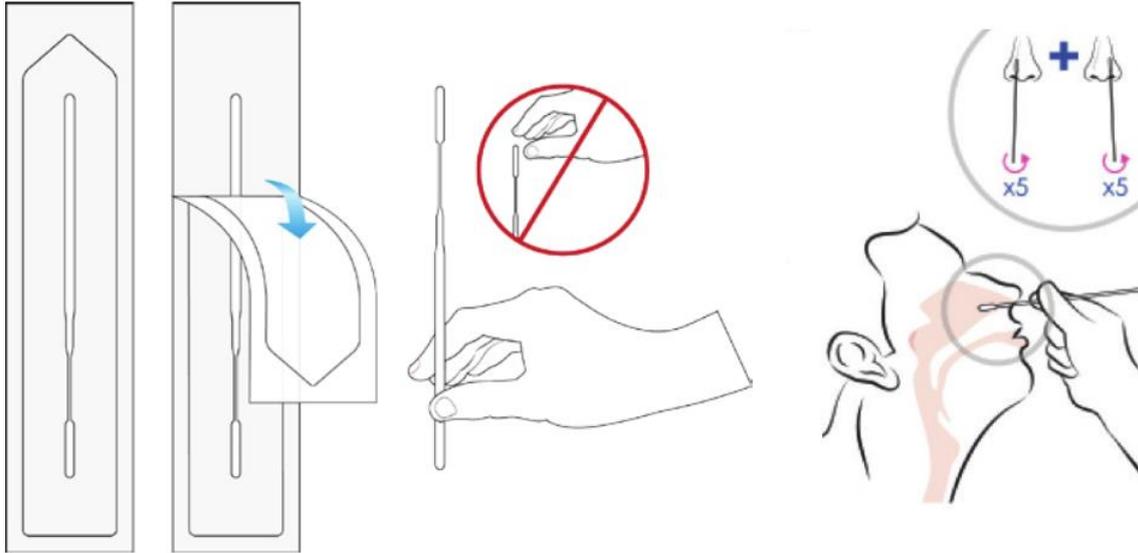
CerTest  
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,  
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)  
[www.cerTEST.es](http://www.cerTEST.es)

## TOMA DE MUESTRA

### Hisopo nasal (ver dibujo):

- Antes de usar el producto, lavar cuidadosamente las manos y/o usar gel desinfectante. Asegurarse de que las manos están limpias y secas antes de iniciar el procedimiento.
- Sacar el hisopo estéril de su envase. Para abrir el envase del hisopo, seguir las instrucciones indicadas en él, abrir por la zona habilitada para ello y nunca toque la parte algodónosa del hisopo ( esta parte es para la toma de muestra exclusivamente).
- Introducir el hisopo dentro del orificio nasal (aprox. 2cm), rotando contra las paredes nasales varias veces (**5 veces**) para asegurar que el hisopo contenga células, así como mocos. No aplicar ninguna presión. Retirar el hisopo del orificio nasal cuidadosamente y repetir el mismo procedimiento con el otro orificio nasal.
- Proceder inmediatamente con el apartado siguiente. (Paso 2). Las muestras deben ser tomadas y probadas inmediatamente.



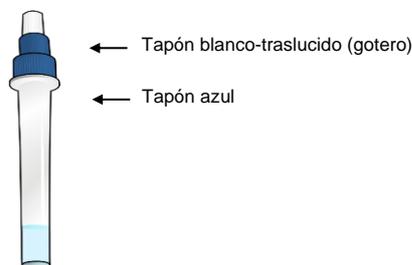
*La toma de muestra puede resultar incómoda. No continúe introduciendo el hisopo si siente fuerte resistencia o dolor.*

*Si toma la muestra a otra persona, use mascarilla.*

*Para los niños (para niños muy pequeños) probablemente no sea necesario o no pueda introducir el hisopo tan profundamente en la fosa nasal. No continúe con la toma de muestra si el niño siente algún dolor.*

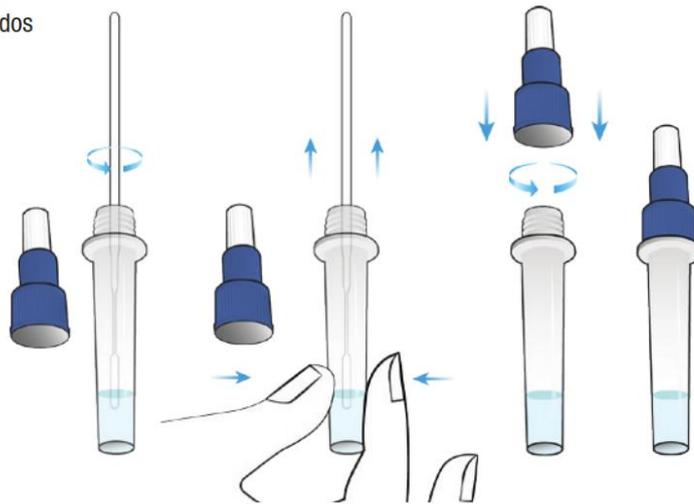
*Fallos en la correcta toma de muestra podría ocasionar resultados falsos negativos.*

**Paso 2.** Coger el vial de extracción de muestra, abrir el tapón azul del vial (lleno con diluyente de muestra) e introducir inmediatamente el hisopo con el que se acaba de tomar la muestra nasal dentro del vial de extracción de muestra. Mezclar y homogeneizar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del vial de extracción de muestra para permitir que se mezcle la solución durante **15 segundos**. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es mezclada vigorosamente para extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo evitando salpicaduras y aerosoles. Rotar el hisopo contra las paredes del vial de extracción de muestra mientras se retira del vial y apretar el vial con los dedos para extraerla mayor cantidad de líquido posible. Tirar el hisopo. Cerrar el vial de extracción de muestra con su tapón azul, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco traslucido) están correctamente cerrados.



Vial de extracción de muestra con diluyente

Esperar 15 segundos



*Si el diluyente de muestra contacta con la piel, lavar la zona con abundante agua. En caso de irritación contacte con su doctor. Las fichas de seguridad del producto están disponibles bajo petición.*

**Paso 3.** Sacar el test CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) de su envase en el momento antes de usarlo. Para la apertura de la bolsa de aluminio, aproveche cualquiera de las dos ranuras de la bolsa de aluminio. Una vez abierto colocar el test en una superficie horizontal y bien iluminada



Imagen de la bolsa de aluminio que contiene el test (carcasa)  
(en la parte derecha se aprecian las ranuras para facilitar la apertura)

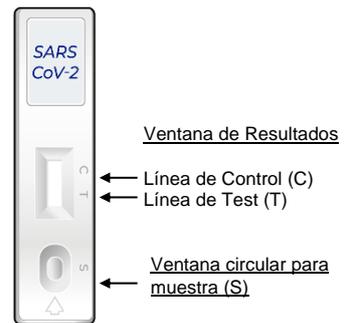
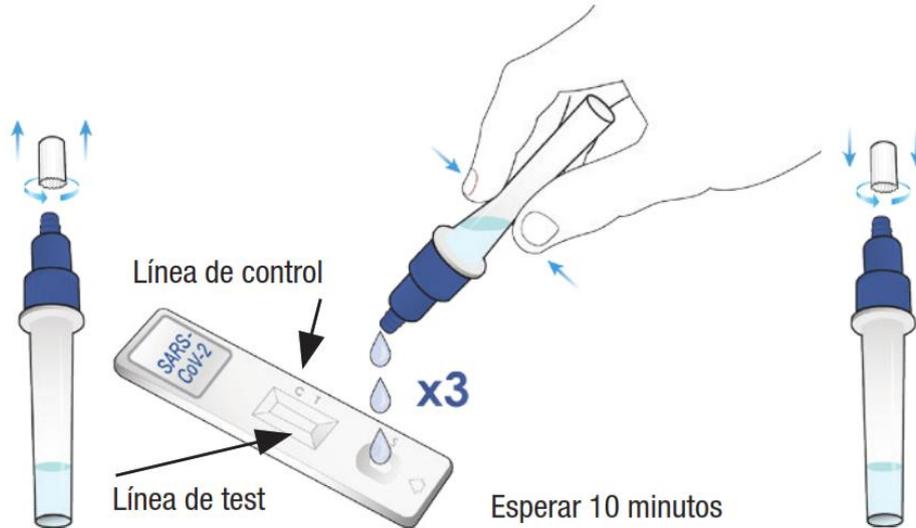


Imagen del test (carcasa)



*Una bolsa de sílica gel es incluida dentro de la bolsa de aluminio junto a la carcasa (test). Simplemente permite garantizar la correcta conservación del producto hasta la apertura de la bolsa de aluminio. La sílica gel no debe utilizarse para nada más, se puede tirar tras la apertura de la bolsa de aluminio. No ingerir.*

**Paso 4.** Coger el vial con la muestra extraída que hemos dejado en el rack y abrir el tapón blanco-traslucido del vial de extracción de muestra y dispensar **3 gotas** completas (aprox. 100-120µL) en la ventana circular del test marcada con la letra (S). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra, iniciar el cronómetro/reloj, cerrar el tapón blanco-traslucido.



*Se puede continuar con el test incluso si accidentalmente se añadiesen 4 gotas en la ventana circular de muestra (S)*

**Paso 5.** Esperar 10 minutos (usar el cronómetro/reloj) desde que se depositan las gotas en la ventana de muestra (S) de la carcasa, dejar la carcasa en posición horizontal sin mover durante este periodo. **Leer los resultados a los 10 minutos** (ver apartado **INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**). No leer el resultado superados los 10 minutos. Todo resultado leído tras más de 10 minutos se considerará inválido.

**Paso 6.** Tirar el material utilizado y que ha estado en contacto con la muestra al contenedor de residuo urbano . Otros materiales, como las instrucciones de uso, estuche pueden reciclarse en el contenedor adecuado. Seguir las regulaciones locales aplicables.

El diluyente de muestra suministrado en el interior de los viales tiene capacidad de inactivar al SARS-CoV-2 (99.98% después de 10 minutos). A pesar de ello, manipule la muestra cuidadosamente para evitar una posible infección de otras personas.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

SARS-CoV-2		INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
1.	<b>POSITIVO</b>  VERDE-ROJO	<p><b>Leer los resultados a los 10 minutos:</b></p> <p><b>POSITIVO:</b> además de la línea VERDE, línea de control (C), también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. Se ha detectado presencia de antígeno de SARS-CoV-2 en la muestra.</p> <p>El test debería ser considerado como positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA del test.</p> <p><b>Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido.</b></p> <p><b>¿Qué hacer ahora?</b></p> <p>Aislarse inmediatamente e informar a su doctor sobre la situación y el resultado del test. Será su doctor quien le indique los pasos a seguir.</p> <p>Para confirmar los resultados, sería conveniente la realización de un test qPCR. Existe una pequeña posibilidad de que el test indicase un resultado positivo que fuese un resultado incorrecto (falso positivo).</p>
2.	<b>NEGATIVO</b>  VERDE	<p><b>Leer los resultados a los 10 minutos:</b></p> <p><b>NEGATIVO:</b> una sola línea VERDE aparece en la ventana de resultados del test en la zona marcada con la letra C (línea de control). Esta línea SIEMPRE debe aparecer e indica que el test está funcionando correctamente (volumen de muestra y el procedimiento seguido ha sido el adecuado)</p> <p>No se detecta presencia de antígeno de SARS-CoV-2 en la muestra.</p> <p>La intensidad de la línea VERDE, línea de control, podría variar, pero la banda debe verse con claridad.</p> <p><b>Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido.</b></p> <p><b>¿Qué hacer ahora?</b></p> <p>Posibilidad muy baja de que sea actualmente infeccioso, continuar con las medidas de higiene y prevención recomendadas por las autoridades sanitarias. El resultado del test es válido para el momento en que se realiza la prueba, no garantiza el resultado o inmunidad tras ella.</p> <p>En caso de duda, tras otra posible exposición al virus (SARS-CoV-2) posterior a la realización del test sería necesario volver a realizar otro test.</p> <p>En caso de que aparezcan síntomas o se intensifiquen, contacte con su médico. Podría ser posible que el test indicase un resultado negativo que fuese un resultado incorrecto (falso negativo) en algunos casos de personas con infección por COVID-19. Si este es su caso, el profesional de la salud deberá considerar junto con otros aspectos (duración de los síntomas, exposición al COVID-19 y otros que considere) e indicarle los siguientes pasos a seguir. Hasta que no reciba una respuesta de su profesional de salud (doctor), debe autoaislarse. Puede repetir el test pasadas 24 o 48 horas, la infección por COVID-19 no se puede detectar con precisión en las primeras fases de la infección.</p>

3.	<b>INVÁLIDO</b>		<p><b>Leer los resultados a los 10 minutos:</b></p> <p><b>INVÁLIDO:</b> Cuando la línea de control (VERDE) no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido (fallo en la línea de control) son: un volumen insuficiente, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos.</p> <p>Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.</p> <p>Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con otro test.</p> <p><b>Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido.</b></p> <p><b>¿Qué hacer ahora?</b></p> <p>Si el resultado no es concluyente o inválido, se debe repetir la prueba con un nuevo test, vial de extracción de muestra y muestra (se recomienda esperar 24 horas antes de repetir el test). Asegurarse de leer correctamente las instrucciones de uso y seguir todos los pasos e indicaciones. Si el resultado de su test sigue siendo inválido, contacte con su doctor.</p>
	Cualquier otro resultado		

### OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

### LIMITACIONES

- Una vez abierto, realizar el test inmediatamente.
- CerTest SARS-CoV-2 (Ag Nasal-Sample-Self Test) debería utilizarse solo con muestras de hisopos nasales. Seguir indicaciones del apartado **TOMA DE MUESTRA**. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestra nasal. Si la muestra se toma de forma incorrecta se podrían obtener resultados falsos negativos.
- Las muestras tomadas tras 6 días o más desde el inicio de los síntomas podrían conducir a falsos negativos.
- La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando su concentración está cerca del valor límite de detección del test. Siempre que aparezca línea de test (roja) en la zona marcada con una T de la ventana de resultados, junto con la línea de control (verde) en la zona marcada con la letra C de la ventana de resultados de la carcasa el resultado debe considerarse positivo.
- Resultados positivos determinan la presencia de antígenos de SARS-CoV-2. Un diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 debería evaluarse por un especialista considerando todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.
- Los resultados positivos del test no descartan co-infecciones con otros patógenos.
- Un resultado negativo no se puede considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular, PCR u otra técnica. Contactar con su doctor para informarle de los resultados y seguir sus indicaciones.
- CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) ha sido utilizado con muestras nasales de pacientes asintomáticos, detectando estos cuya carga viral es alta.
- El resultado de la prueba es válido en el momento que se realiza, y debe repetirse en caso de dudas después de la exposición a una situación de posible infección.
- La respuesta inmune no se puede evaluar con esta prueba. Se requieren otros métodos de prueba para este propósito.
- Existe muy baja reactividad cruzada con SAR-CoV y MERS, podría producirse un resultado falso positivo en el caso de infecciones por SARS-CoV o MERS (posibilidad muy baja).
- Para obtener resultados precisos, no utilice muestras nasales con sangre.
- Podría ser recomendable sonarse la nariz antes del test.
- Las muestras nasales muy viscosas pueden provocar una reacción inespecífica en la prueba.
- Información sobre estudios de reacciones cruzadas e interferencias están disponibles bajo petición.



# CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test)

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad y especificidad clínica

**CerTest SARS-CoV-2** (Ag-Nasal Sample-Self Test) ha demostrado en evaluaciones clínicas (990 muestras nasales evaluadas), realizadas por profesionales de la salud resultados como los siguientes:

**Sensibilidad:** 82.7% de las muestras nasales positivas fueron identificadas correctamente, intervalo de confianza 75.8-88.3%.

**Especificidad:** 99.2 % de las muestras nasales negativas fueron identificadas correctamente, intervalo de confianza (98.3%-99.7%).

Para altas concentraciones virales, lo que corresponde con Ct bajas (valores de  $Ct \leq 30$ ). CerTest SARS-CoV-2 muestra una sensibilidad del 92.2% (intervalo de confianza: 85.8%-96.4%) y una especificidad de 99.2 (intervalo de confianza: 98.3%-99.7%) detectando SARS-CoV-2.

Un estudio de viabilidad realizado (con usuarios profanos), aporta las siguientes conclusiones

98.8%% (173/175) de los usuarios profanos realizaron el test sin necesidad de solicitar asistencia.

99.4% (174/175) de los diferentes tipos de resultados (positivo, negativo o inválido) fueron interpretados correctamente.

### Reacciones cruzadas e interferencias microbianas

Se han evaluado 52 diferentes microorganismos, posibles causantes de reacciones cruzadas e interferencias microbianas, y una muestra de lavado nasal (representativa de la microbiota normal respiratoria) y no se ha detectado que tengan impacto en la realización de CerTest SARS-CoV-2. Los microorganismos evaluados fueron los siguientes:

*Adenovirus, Astrovirus, Bocavirus, Coronavirus Strain 229E, Coronavirus Strain HKU1, Coronavirus Strain NL63, Coronavirus Strain OC43, Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Metapneumovirus human (hMPV), Norovirus GI, Norovirus GII, Parainfluenza virus, Respiratory Syncytial Virus, Rhinovirus, Rotavirus, Bordetella pertussis, Campylobacter jejuni, Chlamydia pneumoniae, Clostridium difficile antigen GDH, Clostridium difficile Toxin A, Clostridium difficile Toxin B, Escherichia coli O:157, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Legionella pneumophila, Listeria Monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Salmonella typhimurium, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus A, Streptococcus pneumococcal, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Yersinia enterocolitica O:3, Yersinia enterocolitica O:9, Cryptosporidium parvum, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, hemoglobina porcina y hemoglobina bovina haemoglobin.*

### Interferencias

Se han evaluado 47 posibles sustancias interferentes exógenos y se ha concluido que no influyen en la correcta realización de CerTest SARS-CoV-2. Estas sustancias fueron:

Metronidazole, Ampicillin, Oseltamivir, Amantadine, Ribavirin, Codeine (Toseina), Benzocaine (Angileptol), Cloperastine (Flutox), Carbocisteine (Iniston mucolítico), Loratadine, Dexchlorpheniramine (Polaramine), Ebastine (Ebastel), Acetyl Salicylic (Adiro), Ibuprofen (Espidifen), Paracetamol (Dolocatil), Metamizole (Nolotil), Prednisone, Omeprazole, Naso GEL, CVS Nasal Spray (Cromolyn), Afrin (Oxymetazoline), CVS Nasal Drops (Phenylephrine), ZICAM, Homeopathic, Loperamide hydrochloride (Fortasec), Heparin (Hibor), Almagato (Almax), Fosfamicin (Monurol), Acetylcysteine (Fluimucil), Dextetopropfen trometamol (Enantyum), Levofloxacin, Ciprofloxacin, Rifampicin (Rifaldin), Phenoxyethylpenicillin potassium, Ambroxol hydrochloride (Mucosan), Macrogol 3350 (Movicol), Lysine Carbocysteinate (Pectox), Hydroxyzine dihydrochloride, Lorazepam, Amoxicillin, Mercaptopurine, Biotine, Sore Throat Phenol spray, Tobramycin, Mupirocin, Fluticasone Propionate y Chloraseptic (Menthol/Benzocaine).

Por otro lado, se han evaluado 6 posibles sustancias interferentes endógenas que tampoco han influido en la realización de CerTest SARS-CoV-2. Adicionalmente, tampoco se ha detectado que la presencia de HAMAs tenga impacto en el test.

## PARA SOPORTE TÉCNICO:

Contactar: self.covid19@certest.es

## SIMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	Producto para diagnóstico in vitro	Almacenar en lugar seco	Fecha de caducidad	Fabricante	LOT	Número de lote
i	Consultar las instrucciones de uso	Limitación de temperatura	$\Sigma_n$	Contiene <n> test	DIL	Diluyente de muestra
No reutilizar	Este símbolo es utilizado para advertencias y precauciones	Marcado CE	ESTERILE	Esterilizado utilizando etileno	REF	Número de referencia
No esterilizar	UDI	Unique Device Identifier (UDI)	EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea	No utilizar si el envase está dañado	



**CerTest**  
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,  
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)  
[www.certest.es](http://www.certest.es)