

Antígeno del COVID-19

Método Inmunocromatográfico de un solo paso en muestra nasofaríngea humana

Catálogo
702090

Presentación
20 det.

Uso Indicado

El test rápido de un solo paso para el antígeno del Covid-19 (en muestras en tómulas nasofaríngeas), es un análisis inmunocromatográfico *in vitro* para la detección cualitativa de antígenos del Sars-CoV-2 presentes en muestras de secreción nasofaríngea en tómulas de personas con sospecha de infección por SARS-CoV-2, en conjunto con signos clínicos y resultados de otros tests de laboratorio.

Los resultados son para la detección de Antígenos del SARS-CoV-2. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras del tracto superior respiratorio durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia del paciente u otra información diagnóstica para determinar el estatus de la infección. Un resultado positivo no descarta una infección bacteriana o una co-infección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen una infección por Sars-CoV-2 y no se deben usar como base para decisiones como el tratamiento o manejo del paciente. Los resultados negativos se deben tratar como presuntivos y deben ser confirmados con análisis molecular, si es necesario para el manejo del paciente. Los resultados negativos se deben considerar en el contexto de una exposición reciente del paciente, historia y la presencia de signos clínicos y síntomas consistentes con COVID-19.

Resumen

El nuevo Coronavirus pertenece al género β . El Covid-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Por lo general, la gente es susceptible. Habitualmente, los pacientes infectados por el nuevo Coronavirus son la principal fuente de infección; las personas asintomáticas infectadas también pueden ser fuente de infección. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos pocos casos se encuentra la congestión nasal, romadizo, dolor de garganta mialgia y diarrea.

Las recomendaciones estándares para evitar la propagación de la infección incluyen lavado regular de las manos, cubrirse la boca y nariz cuando tose y estornuda, cocinar muy bien carnes y huevos. Evitar el contacto cercano con alguien que muestre síntomas de enfermedad respiratoria tales como toser y estornudar.

Number: 146348804

Effective Date: 2021 – 02 – 18

Principio

El presente test es un inmunoanálisis basado en una membrana para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de tómulas con secreción nasofaríngea humana. Se recubre con anticuerpos al SARS-CoV-2 la región de la línea test. Durante el análisis, la muestra se une a partículas recubiertas con anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la membrana. Luego, la mezcla migra hacia arriba por acción capilar y reacciona en la línea test con los anticuerpos anti-SARS-CoV-2. Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea coloreada en la región de la línea test (T) como resultado de esto. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no va a aparecer una línea coloreada en la región test (T), indicando un resultado negativo. Como un procedimiento de control, siempre va a aparecer una línea coloreada en la región Control (C), lo que indica que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que ha ocurrido una buena absorción en la membrana.

Composición del Kit

- 20 bolsas metalizadas y selladas en cuyo interior hay un cassette (que contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2 como reactivo de captura; anticuerpo anti-SARS-CoV-2 como reactivo de detección y en el sistema de la línea Control se emplea IgG anti-ratón de cabra).
- 20 tómulas estériles (para la obtención de la muestra).
- 20 tubos de extracción de muestra con su tapa respectiva
- Buffer de extracción (2 fcos. X 10 ml c/u)
- 1 estación de trabajo

Estabilidad del reactivo: El test es estable a temperaturas (2 - 30°C) almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar, pero ¡¡NO CONGELAR!!

Precauciones

- Solo para uso profesional *in vitro*. No usar fuera de la fecha de expiración
- El inserto del kit se debe leer completamente antes de realizar el test. Si hay incumplimiento en seguir las instrucciones del inserto puede entregar resultados inexactos del test.

- No pipetear el material con la boca. No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- No usar el test si la bolsa está dañada.
- Manejar las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Obedecer las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y seguir los procesos estándares para un apropiado descarte de las muestras
- Usar ropa protectora tales como delantal, guantes desechables y protector de ojos durante el análisis de las muestras
- Lavarse las manos meticulosamente después de cada manipulación.
- Por favor, asegurarse de usar una cantidad apropiada de muestra. Demasiada cantidad o poca cantidad de muestra puede llevar a una desviación de los resultados.
- **El Medio de Transporte Viral (VTM) puede afectar el resultado del análisis; Las muestras extraídas para el análisis de PCR no se pueden utilizar para este análisis.**
- El test usado se debe descartar de acuerdo a regulaciones locales.
- Asegurarse de usar una apropiada cantidad de muestra para el test. Una muestra muy elevada o muy pequeña puede llevar a una desviación de los resultados.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente

Muestra

a) Recolección de muestra nasofaríngea en tórula

- 1.- Insertar la tórula estéril en la fosa nasal del paciente, hasta alcanzar la superficie de la nasofaringe posterior.
- 2.- Rotar sobre la superficie de la nasofaringe posterior.
- 3.-Retirar la tórula de la cavidad nasal.

b) Recolección de muestra nasal en tórula

- 1.- Insertar la tórula estéril en la fosa nasal del paciente (2 cm), (hasta encontrar resistencia en los cornetes).
- 2.- Rotar 5 – 10 veces la tórula contra la pared nasal. Usando la misma tórula, repetir el procedimiento de recolección en la segunda fosa nasal.
- 3.-Retirar la tórula de la cavidad nasal. Evitar exceso de volumen y descarga nasal muy viscosa.

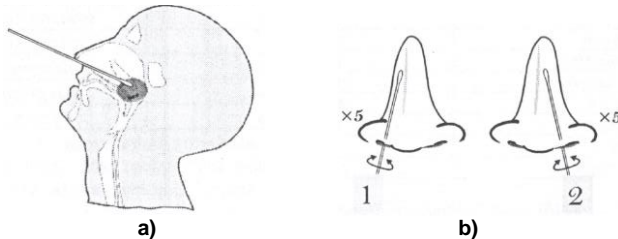
Inmunodiagnóstico

Antígeno del COVID-19

Método Inmunocromatográfico de un solo paso en muestra nasofaríngea humana

Catálogo
702090

Presentación
20 det.



Transporte y almacenamiento de las muestras: Las muestras en tóruas deben ser analizadas lo más pronto posible después de la recolección. Si no van a ser procesadas inmediatamente se deberían colocar en un tubo plástico seco, estéril y bien sellado; en estas condiciones, las muestras en tóruas son estables hasta 24 hrs. a 2-8 °C

Preparación de la muestra:

Solo el buffer de extracción y los tubos entregados en el kit son para ser usados en la preparación de la muestra en tórula.

Por favor consultar la Tarjeta de procedimiento por una información detallada acerca de la Extracción de la muestra.

1.- Insertar la tórula de la muestra en el tubo de extracción que contiene 10 gotas de Buffer de extracción (Aproximadamente **350 µl**). Presionar contra la pared interna del tubo y agitar la tórula por aproximadamente 10 segundos, mientras presiona la cabeza de la tórula contra la pared interior del tubo para soltar los antígenos en el tubo de extracción.

2.- Sacar la tórula mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido de la tórula. Descartar la tórula de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

3.- Tapar muy bien el tubo de extracción.

NOTA: el almacenamiento de la muestra después de la extracción es estable por 2 horas a temperatura ambiente o 24 hrs. a 2-8 °C

Se deben llevar a temperatura ambiente y homogeneizarlos bien antes de realizar el test.

Procedimiento

1.- Sacar el test cassette de la bolsa sellada y usarlo dentro de 1 hora. Se obtienen mejores resultados si se realiza el test inmediatamente después de abrir la bolsa.

2.- Agitar por inversión el tubo de extracción con la muestra. Agregar **3 gotas** de la muestra extraída (**75 µl** aproximadamente) a la celda de muestra S y comience a medir el tiempo.

3.- Esperar que aparezca la(s) línea(s) coloreada(s). Leer los resultados a los **15 minutos**. No interpretar los resultados más allá de 20 minutos.

Consultar la Tarjeta de Procedimiento entregada en el Kit.

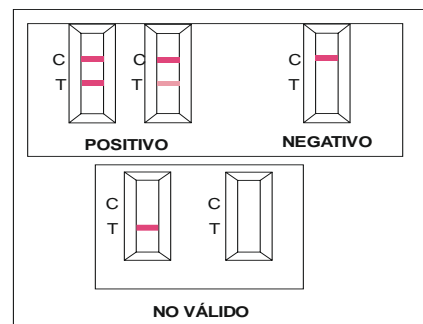
Interpretación de los resultados

Positivo: se observan dos bandas coloreadas. Una línea coloreada siempre debe aparecer en la Región Control (C) y otra debe estar en la región Test (T)

Nota: La intensidad del color en la región Test puede variar, dependiendo de la concentración de antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en esta región, se debe considerar positiva.

Negativo: aparece una sola banda de color en la región C de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: Falla en aparecer la banda de color en C, aparezca o no en las zonas T, el Test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.



Limitaciones

- El procedimiento del test y la interpretación de los resultados se deben seguir cuidadosamente cuando se analiza la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas humanas de individuos sospechosos. La recolección de una muestra apropiada es crítica para una óptima realización del test. Una falla en el procedimiento puede entregar resultados inexactos.
- La realización del presente test rápido Antígeno del COVID-19 (en muestras nasofaríngeas) fue evaluado usando el procedimiento del inserto entregado en este kit. Modificaciones a este procedimiento pueden alterar la realización del test. **El VTM puede afectar el resultado del test; no se puede usar muestras extraídas para PCR para este test.**
- Este test es solamente para uso profesional *in vitro*. Se debe usar solo para la detección de antígenos del virus SARS-CoV-2 en muestras de secreción nasofaríngea, como ayuda en el diagnóstico de pacientes en que se sospecha infección por SARS-CoV-2 en conjunto con datos clínicos y los resultados de otros test de laboratorio. No se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento en la concentración de esos antígenos con este test cualitativo.
- Este test solamente indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en las muestras y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2.
- Como en todos los tests de diagnóstico, los resultados se deben considerar junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere tomar una nueva muestra del paciente unos días después y volver a realizar el test.
- El test mostrará resultados negativos bajo las siguientes condiciones
 - a) El test mostrará un valor negativo si el título de antígenos del nuevo Corona virus en la muestra es inferior al límite de detección mínimo de la prueba
 - b) El tiempo óptimo de muestreo (peak de la concentración del virus) después de la infección aún no ha sido verificado, de modo que al recolectar muestras a diferentes tiempos para el mismo paciente puede evitar falsos negativos.
 - c) Recolección y almacenamiento incorrectos de la muestra
- Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por SARS-CoV-2, especialmente

Number: 146348804

Effective Date: 2021 – 02 – 18

Inmunodiagnóstico

Antígeno del COVID-19

Método Inmunocromatográfico de un solo paso en muestra nasofaríngea humana

Catálogo
702090

Presentación
20 det.

aquellos que han estado en contacto con el virus. Un test de seguimiento con diagnóstico molecular debe ser considerado para descartar infección en estos individuos

- Se puede obtener resultados positivos de COVID-19 debido a una infección con cepas de Coronavirus no-SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.

Características de realización Sensibilidad y Especificidad

El presente test fue comparado con un PCR líder en el comercio. Las muestras se consideraron negativas si el RT-PCR era negativo. Así también, se consideraron positivas si el RT-PCR era positivo

Resultado para muestras nasofaríngeas en tómulas

METODO		RT-PCR		RESULTADO TOTAL
TEST ACTUAL: Antígeno COVID-19	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	80	2	82
	(-)	3	189	192
RESULTADO TOTAL		83	191	274

Sensibilidad relativa: 96,4 % (89,8 – 99,2 %)

Especificidad relativa: 99,0 % (96,3 – 99,9 %)

Exactitud: 98,2 % (95,8 – 99,4 %)

Resultado para muestras nasal en tómulas

METODO		RT-PCR		RESULTADO TOTAL
TEST ACTUAL: Antígeno COVID-19	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	65	0	65
	(-)	5	60	65
RESULTADO TOTAL		70	60	130

Sensibilidad relativa: 92,9 % (84,1 – 97,6 %)

Especificidad relativa: >99,9 % (94,0 – 100 %)

Exactitud: 96,2 % (91,3 – 98,7 %)

Análisis de Especificidad con varias cepas virales

El Presente test fue analizado con las siguientes cepas virales. No se observó una línea visible en la región test a estas concentraciones:

Descripcion Nivel de prueba

Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human Rinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Sarampión	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Paperas	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Para influenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Para influenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus Sincicial Respiratorio	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID = Dosis infecciosa del cultivo de tejido (Tissue Culture Infectious Dose)

LD50 = Dosis Letal (Lethal Dose) es la dilución del virus que bajo las condiciones del análisis se puede esperar que mate el 50% de los ratones lactantes inoculados.

Precisión Intra e Inter análisis

La Precisión fue determinada usando 3 muestras de control estándar de COVID-19 y haciendo las determinaciones con 3 lotes diferentes del presente test usando muestra: negativa, positiva débil y positiva fuerte de antígeno SARS-CoV-2. 10 replicados de cada nivel fueron analizados cada día por 3 días consecutivos. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces

Reactividad Cruzada

Los siguientes micro-organismos fueron analizados a 1,0 x 10⁸ Organismos / ml y se encontró que todos dieron negativo cuando se los analizó con el presente test.

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

Substancias Interferentes

Las siguientes sustancias interferentes fueron agregadas a muestras débilmente positivas al SARS-CoV-2. Ninguna mostró interferencia con el presente test: Sangre total (20 µl/ml); Mucina (50 µg/ml); Spray nasal de Budesonide (200 µl/ml); Dexametasona (0,8 mg/ml); Flunisolide (6,8 ng/ml); Mupirocin (12 mg/ml); Rebetol (4,5 µg/ml); Relenza (282 ng/ml); Tamiflu (1,1 µg/ml); Tobramicina (2,43 mg/ml).

Límite de detección

El presente test puede detectar SARS-CoV-2 a concentraciones tan bajas como 100 TCID₅₀/ml

Bibliografía

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. Clinical Chemistry 1981; 27:493-501

Number: 146348804

Effective Date: 2021 – 02 – 18

Inmunodiagnóstico