

## PRUEBA CUALITATIVA

Solo para uso profesional en diagnósticos *in vitro*

Muestra:	Hisopado nasofaríngeo, orofaríngeo o nasal anterior
Lectura:	Visual
Temperatura:	Temperatura ambiente
Almacenamiento:	2-30 °C, bien protegida contra humedad, luz y calor



REF

CONT

RT2952	25 casetes
RT2952-C	25 casetes más hisopos de control

### USO PREVISTO

Prueba inmunocromatográfica rápida para detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) en muestras humanas de hisopado nasofaríngeo, orofaríngeo y nasal anterior como ayuda para el diagnóstico rápido de la infección por coronavirus (COVID-19).

### PRINCIPIO

La prueba se realiza colocando la muestra extraída en el pozo de muestra (S) del casete y observando la formación de líneas de color.

El antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 se detecta usando anticuerpos monoclonales de alta sensibilidad.

La muestra migra por efecto capilar a lo largo de la membrana. Si está presente en la muestra, el antígeno del SARS-CoV-2 reacciona con las partículas de oro coloidal conjugadas del anticuerpo monoclonal y es capturado por anticuerpos monoclonales secundarios inmovilizados en la región de la prueba (T).

Se formará una línea de color en la región de la prueba (T). La presencia de esta línea indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Como control del procedimiento, debe aparecer una línea de color en la región de control (C) para confirmar que se absorbió una cantidad suficiente de muestra.

### COMPOSICIÓN

Casete de prueba envasado individualmente, desecante, búfer de extracción, hisopo estéril, tubo de extracción, punta del gotero, portatubos

### PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional en diagnósticos *in vitro*.
- Solo para uso externo; no tragar.
- Use ropa protectora: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Las muestras son potencialmente infecciosas y deben manejarse con cuidado.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras usando un recipiente de recolección de muestra nuevo para cada muestra obtenida.
- Los accesorios de prueba y muestreo son solamente para un uso único.
- No use otros hisopos que no sean los incluidos en el kit.
- No use el casete de prueba después de su fecha de caducidad.
- No use el casete de prueba si la bolsa está perforada o no está sellada correctamente.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- No realice la prueba en una habitación con una corriente fuerte de aire, un ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.
- Deseche el casete de prueba y los accesorios de muestreo después de usar de acuerdo con las reglamentaciones locales o las normas del laboratorio para la eliminación de desechos potencialmente infecciosos.
- El búfer de extracción contiene azida sódica al 0,09 % como conservante. Lavar con mucha agua en caso de contacto con la piel o los ojos. La azida sódica puede provocar una explosión cuando entra en contacto con tuberías de plomo o cobre. Por lo tanto, debe desechar la solución por el sumidero usando mucha agua.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Cuando se almacenan en la bolsa cerrada a 2-30 °C y se protegen de la luz solar directa, la humedad y el calor, los casetes de la prueba permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada.

### NO CONGELAR.

Debe tener precaución para proteger los componentes del kit de la contaminación.

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

**Nota:** Use únicamente los hisopos provistos en el kit.

### Hisopo nasofaríngeo:

1. Inserte cuidadosamente el hisopo en el orificio nasal del paciente hasta que llegue a la superficie de la nasofaringe posterior, la cual presente la mayor secreción bajo inspección visual.
2. Pase el hisopo por la superficie de la nasofaringe posterior rotando el hisopo varias veces.
3. Retire el hisopo de la cavidad nasal.

**Nota:** No use muestras visualmente sangrientas o demasiado viscosas.



### Hisopo orofaríngeo:

Inserte cuidadosamente el hisopo en la parte trasera de la garganta y las amígdalas, y toque ambas y la parte posterior de la faringe suavemente.

**Nota:** No toque la lengua, los dientes ni las encías con el hisopo.

### Hisopo nasal anterior:

Inserte cuidadosamente el hisopo en una fosa nasal a una profundidad de unos 2 cm y hágalo girar de 5 a 10 veces, frotándolo contra la pared de la cavidad nasal. Con el mismo hisopo, repita el procedimiento con la otra fosa.

### Transporte de la muestra:

La muestra debe analizarse lo antes posible una vez recopilada. Si no es posible realizar el análisis inmediato, coloque el hisopado en un tubo de plástico seco y limpio que no se haya utilizado y que esté etiquetado con la información del paciente. Luego tápelo y ciérrelo con firmeza. La muestra se mantendrá estable durante 1 hora a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) o hasta 3 horas a una temperatura entre 2 y 8 °C. Si la muestra no se puede analizar dentro de este plazo, se debe obtener una nueva muestra.

**Nota:** No devuelva el hisopado nasofaríngeo a su envase.

### Preparación de la muestra:

1. Inserte el tubo de extracción en el portatubos y asegúrese de que el tubo esté colocado firmemente.
2. Sostenga la botella del búfer verticalmente y agregue 0.3 ml (aprox. 10 gotas) en el tubo de extracción.
3. Inserte el hisopo de la muestra en el tubo de extracción con el búfer de extracción.
4. Rote el hisopo al menos 6 veces mientras presiona la punta contra la parte interna y el fondo del tubo para liberar el antígeno recolectado con el hisopo.
5. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante **1 minuto**.
6. Apriete el tubo con la punta de los dedos para quitar la mayor cantidad posible de la solución de búfer del hisopo y retire el hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con el protocolo de eliminación de desechos con riesgo de contaminación biológica.
7. Coloque una nueva punta de gotero en el tubo de extracción.

### PROCEDIMIENTO

El casete de prueba y la muestra deben estar a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el análisis.

1. Quite el casete de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie limpia y plana.

**Para obtener mejores resultados, el ensayo debe realizarse inmediatamente.**

2. Coloque 4 gotas de la solución extraída (aprox. 100 µl) en el pozo de muestra del casete.
3. Espere que aparezcan las líneas de color y lea el resultado de la prueba después de **15 minutos**.

**IMPORTANTE:** No lea el resultado después de 20 minutos.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS:

### Positivo (+)

Aparecen dos líneas de color en la membrana. Una línea aparece en la región de control (C) y la otra aparece en la región de prueba (T). El resultado es positivo para SARS-CoV-2.

**Nota:** La intensidad del color de la línea que aparece en la región de prueba (T) puede variar según la concentración del antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse un resultado positivo.

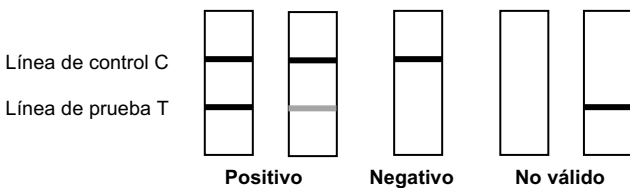
### Negativo (-)

Solo aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color en la región de prueba (T).

### No válido

Si solo aparece una línea de color en la región de prueba (T) o no aparece ninguna línea de color, la prueba no es válida y debe repetirse con un nuevo casete de prueba.

**Nota:** Los motivos más comunes para un resultado no válido son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o una prueba caducada.



## CONTROL DE CALIDAD

La aparición de una línea de color en la región de control (C) es el control procedimental interno para confirmar que el tamaño de la muestra es suficiente y que el procedimiento de la prueba es correcto. No se incluyen controles externos en el kit.

Sin embargo, se recomienda el uso de controles externos como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar y verificar el procedimiento de la prueba y la realización correcta de esta. Los controles positivos y negativos están disponibles previa solicitud y deben analizarse siguiendo el mismo procedimiento que se aplica a las muestras de los pacientes.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Esta prueba es solo para uso profesional en diagnósticos *in vitro* y debe usarse para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 únicamente en muestras humanas de hisopado nasofaríngeo, orofaríngeo y nasal anterior.

Esta prueba no permite la obtención de resultados cuantitativos ni de tasas de aumento en la concentración del antígeno.

La prueba permite la detección del SARS-CoV-2 viable y no viable. El rendimiento depende de la carga del antígeno y podría no correlacionarse con resultados de cultivo viral obtenidos mediante la misma muestra.

El rendimiento óptimo del ensayo requiere una adherencia estricta al procedimiento del ensayo. Las desviaciones pueden provocar resultados aberrantes.

Si el resultado de la prueba es negativo pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales usando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra, dado que la concentración del antígeno puede estar por debajo del límite de detección inferior o la muestra puede haberse obtenido o transportado inadecuadamente.

Un resultado positivo no descarta infecciones concomitantes con otros patógenos ni diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Al igual que con cualquier prueba diagnóstica, los resultados deben ser interpretados por un médico solo después de que se evalúen todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

## DATOS DE RENDIMIENTO

### Límite de detección (LDD):

La concentración mínima detectable del Ag del SARS-CoV-2 es  $1.15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### Sensibilidad y especificidad:

La prueba rápida de Ag de SARS-CoV-2 de AMP se ha evaluado con muestras de pacientes clínicos usando un ensayo molecular comercial (RT-PCR) como método de referencia. La sensibilidad, especificidad y precisión relativa general de los hisopos nasofaríngeos fueron las siguientes:

		Prueba rápida de Ag de SARS-CoV-2 de AMP		Total
		+	-	
RT-PCR	+	108	3	111
	-	0	139	139
		108	142	250

Sensibilidad de la prueba: 97.3% (95% CI: 90.0% - 99.8%)

Especificidad de la prueba: 100.0% (95% CI: 96.6% - 100%)

Precisión relativa: 98.8% (95% CI: 91.8% - 99.9%)

**Nota:** Por motivos fisiológicos, la sensibilidad de la prueba para hisopos orofaríngeos puede ser un 10 % inferior en función de la carga vírica.

### Interferencias

Las siguientes sustancias no mostraron ninguna interferencia:

Sangre humana (EDTA), fármacos antivirales, fármacos antibióticos/antibacterianos, aerosoles nasales o gotas nasales, corticosteroides nasales.

### Precisión

#### Intraensayo:

Se analizaron muestras negativas, positivas bajas (LDD) y positivas altas (4 x LDD) en 10 réplicas cada una. Los resultados se detectaron correctamente para >99 % de las muestras.

#### Interensayo:

Se analizaron muestras negativas, positivas bajas (LDD) y positivas altas (4 x LDD) en 10 réplicas cada una con la prueba rápida de Ag de SARS-CoV-2 de AMP de 3 lotes diferentes. Los resultados se detectaron correctamente para >99 % de las muestras.

### Reactividad cruzada

La prueba rápida de Ag de SARS-CoV-2 de AMP se probó con muestras que contenían los siguientes patógenos en las concentraciones indicadas. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

RSV – Tipo A	$5.5 \times 10^7$ PFU/mL	Coronavirus humano 229E	$1 \times 10^5$ PFU/mL
RSV – Tipo B	$2.8 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Coronavirus humano OC43	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Nueva Influenza A H1N1	$1 \times 10^6$ PFU/mL	Coronavirus humano NL63	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza estacional A H1N1	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Coronavirus humano HKU1	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza A H3N2	$1 \times 10^6$ PFU/mL	Virus parainfluenza 1	$7.3 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza A H5N1	$1 \times 10^6$ PFU/mL	Virus parainfluenza 2	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Virus parainfluenza 3	$5.8 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza B Victoria	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Virus parainfluenza 4	$2.6 \times 10^5$ PFU/mL
Rinovirus 3	$1 \times 10^6$ PFU/mL	Haemophilus influenza	$5.2 \times 10^5$ CFU/mL
Adenovirus 5	$5 \times 10^{7.5}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	$3.6 \times 10^5$ CFU/mL
Adenovirus 7	$2.8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneum.	$4.2 \times 10^5$ CFU/mL
EV-A71	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Candida albicans	$1 \times 10^7$ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ bact/mL	Bordetella pertussis	$1 \times 10^6$ bact/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1.2 \times 10^6$ CFU/mL	Chlamydia pneumoniae	$2.3 \times 10^6$ IFU/mL
Paperas	$1 \times 10^5$ PFU/mL	Legionella pneumophila	$1 \times 10^6$ bact/mL

## BIBLIOGRAFÍA

- World Health Organization (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LA ETIQUETA Y EL ENVASADO

	Límite de temperatura / Almacenar a		Fecha de caducidad (último día del mes)
	Código		Fabricante
	Para uso en diagnósticos <i>in vitro</i>		Consultar las instrucciones de uso
	Contenidos del kit		No reutilizar
	Número de lote		

Documento:	RD2950-ES	Doc. Original:	RD2950-E	Rev. 4.2.3-CE
Preparado por:	I. Bajko	Aprobado por:	G. Herfort	25.01.2021
Traducido por:	ATP Lingua	Aprobado por:	C. Herfort	10.02.2021