

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF		SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	Lectura visual

Español
Uso 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 la nasofaringe humana. Este test constituye una ayuda para detectar el antígeno del virus 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 provocar 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: la línea de control "C" y las líneas de test "T" en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Ni la línea de control ni la línea de test 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 test y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-pollo IgY está revestido en la región de la línea de control. El anticuerpo monoclonal de ratón anti-SARS-CoV-2 conjugado con partículas de color 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 color para formar un complejo antígeno-anticuerpo con partículas de color. Este complejo migra 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 test 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 test 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. La línea de control se utiliza como control del procedimiento y siempre aparece si el resultado de test es válido. Si no aparece línea de control, el resultado del test debería considerarse no válido.

Reactivos

- Anticuerpo monoclonal (mAbB) anti-COVID19
- mAb anti-IgY de pollo
- Conjugado de mAb anti-COVID-19-oro
- Conjugado de oro purificado-IgY de pollo

Medidas de precaución y advertencias

- 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 batas de laboratorio para manipular los reactivos del kit. Lávese bien las manos después de realizar el test.
- 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 debe eliminarse la tira reactiva de la bolsa de aluminio.

Conservación y estabilidad
Conserve el kit a 2-30 °C 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 aguja dispensadora
- Torunda estéril
- Película (puede adjuntarse a la tira reactiva para realizar pruebas al aire libre)
- Instrucciones de uso
- Guía de referencia rápida

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Cronómetro

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 (con ilustraciones) antes de realizar el test.

Preparación del test

- Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No utilice el test si se ha superado la fecha de caducidad.
- Abra la bolsa de aluminio y extraiga la tira reactiva y el desecante. Utilice el test inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Compruebe que la tira reactiva no presenta daños y que el indicador de estado del desecante es válido (amarillo).
- Realice el control de calidad según las Instrucciones de uso del material del control de calidad.
- Obtención de una muestra (exudado nasofaríngeo)**
 - Para obtener una muestra de exudado nasofaríngeo, inserte una torunda estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la parte posterior de la nasofaringe.
 - Gire la torunda suavemente, presione la torunda hasta que detecte resistencia en el cornete.
 - Gire la torunda varias veces contra la pared de la nasofaringe.
 - Retire la torunda suavemente de la fosa nasal.
- Inserte la torunda en el tubo con tampón de extracción suministrado. Apriete el tubo de tampón y gire la torunda un mínimo de 5 veces.
- Retire la torunda mientras aprieta ambos laterales del tubo para extraer el líquido de la torunda.
- Presione el capuchón de aguja dispensadora firmemente en el tubo.
- La muestra debería analizarse inmediatamente después de la obtención.
- Las muestras pueden conservarse a temperatura ambiente durante 1 hora o 2-8 °C/ 36-46 °F hasta un máximo de 4 horas antes del test.

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 ilustración de la Guía de referencia rápida.

Medio de transporte viral (VTM)	Condiciones de almacenamiento recomendadas	
	De 2 °C a 8 °C	25 °C
VTM recomendados ^{a)}	12 horas	8 horas
[ⓐ] Si se utiliza un medio de transporte viral (VTM) es importante asegurarse de que el VTM que contiene la muestra está a temperatura ambiente. Las muestras frías no fluyen correctamente y pueden provocar resultados erróneos o no válidos. Se requieren varios minutos para que la muestra fría llegue a estar a temperatura ambiente.		

a) Utilice solamente los siguientes VTM: Copan UTM™ Universal Transport Media, BD™ Universal Viral Transport, STANDARD™ Transport Medium.

Ejecución del test

1. Añada 3 gotas de muestra extraída al pocillo de muestra de la tira reactiva.

2. Lea el resultado al cabo de 15-30 minutos.

⚠ No lea los resultados pasados 30 minutos. Podrían ser resultados falsos.

Lectura e interpretación de los resultados:

- En la parte superior de la ventana de resultados aparece una línea de color para indicar que el test ha funcionado correctamente. Se trata de la línea de control (C). Incluso si la línea de control es débil, o no es uniforme, se considera que el test se ha realizado correctamente. Si no aparece línea de control, el resultado del test debería considerarse no válido.
- En caso de un resultado positivo, aparece una línea de color en la parte inferior de la ventana de resultados. Se trata de la línea de test del antígeno SARS-CoV-2 (T). Incluso si la línea de test es muy débil, o no es uniforme, el resultado del test debe interpretarse como positivo.

CC
Hay un kit de control con un control de calidad positivo y negativo que se puede adquirir por separado en Roche (STANDARD™ COVID-19 Ag 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 exudado nasofaríngeo.
- Este test es cualitativo, por lo que no permite determinar valores cuantitativos de la concentración de antígeno de SARS-CoV-2.
- No es posible valorar 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 historial 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 o si los procedimientos de obtención y transporte de la muestra no se han 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
La sensibilidad del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test para la detección rápida de antígenos de SARS-CoV-2 se ha determinado a partir de estudios aleatorios prospectivos de simple ciego realizados durante la pandemia de SARS-CoV-2 en Brasil e India. Se analizó un total de 115 muestras positivas con el SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Las muestras consistían en exudados nasofaríngeos de pacientes sintomáticos y asintomáticos. Se analizó la especificidad del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test con 311 muestras negativas. Se comparó la sensibilidad del SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test con ensayos moleculares comercializados.

Sensibilidad y especificidad del test
El SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test mostró una sensibilidad del 96.52 % y una especificidad del 99.68 %.

	PCR			
	Positivo	Negativo	Total	
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Positivo	111	1	112
	Negativo	4	310	314
	Total	115	311	426
Sensibilidad	96.52 %(111/115, IC al 95 %: 91.33-99.04 %)			
Especificidad	99.68 %(310/311, IC al 95 %: 98.22-99.99 %)			

Funcionamiento analítico

1. Límite de detección (LoD):

En el estudio se utilizó la cepa "SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Conjugado purificado de IgY de pollo con oro". El título de virus de cultivo se confirmó mediante PCR. La celda se inactiva y añade a una muestra de exudado nasofaríngeo. El LoD es de 3.12 x 10^{5.2} TCID₅₀/mL.

Cepa de 2019-nCoV analizada: NCCP 43326/2020/Korea										
Título de base de 2019-nCoV: 1 X 10 ^{5.2} TCID ₅₀ /mL										
Dilu- ción	1/ 10	1/ 100	1/ 200	1/ 400	1/ 800	1/ 1600	1/ 3200	1/ 6400	1/ 12800	1/ 25600
Con- centra- ción ^{b)}	1 X 10 ^{5.2}	1 X 10 ^{4.2}	5 X 10 ^{3.2}	2.5 X 10 ^{3.2}	1.25 X 10 ^{3.2}	6.25 X 10 ^{2.2}	3.12 X 10 ^{2.2}	1.56 X 10 ^{2.2}	7.8 X 10 ^{1.2}	3.9 X 10 ^{1.2}
Tasa de identi- fica- ción (5) ^{c)}	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)
Tasa de identi- fica- ción (20) ^{d)}	NA	NA	NA	NA	NA	100 % (20/ 20)	100 % (20/ 20)	0 % (0/20)	NA	NA
Concentración más baja con positividad uniforme por parámetro: 3.12 X 10^{2.2} TCID₅₀/mL										
Límite de Detección (LoD) por cepa de virus: 3.12 X 10^{2.2} TCID₅₀/mL										

b) En dilución analizada tras concentración TCID₅₀/mL

c) De 5 réplicas

d) De 20 réplicas próximas al punto de corte

2. Reactividad cruzada:

No existe reacción cruzada con posibles sustancias de reacción cruzada excepto con el coronavirus SARS.

Análisis de reactividad cruzada con muestras negativas para SARS-CoV-2:

Virus/ Bacterias/ Parásitos	Cepa	Concentración	Resulta- dos
Coronavirus SARS	Urbani ^{a)}	3.5 µg/mL	pos.
Coronavirus MERS	Jeddah_1_2013 ^{b)}	10 µg/mL	neg.
Adenovirus	Tipo 1 ^{a)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	Tipo 3 ^{a)}	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	Tipo 5 ^{a)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	Tipo 7 ^{a)}	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	Tipo 8 ^{a)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	Tipo 11 ^{a)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	Tipo 18 ^{a)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	Tipo 23 ^{a)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	Tipo 55 ^{a)}	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
Influenza A	H1N1 Denver ^{b)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	H1N1 WS/33 ^{b)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	H1N1 Pdm-09 ^{b)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	H1N1 New Caledonia ^{b)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	H1N1 New Jersey ^{b)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
Influenza B	Nevada/03/2011 ^{b)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
	B/Leel/40 ^{b)}	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	neg.
	B/Taiwan/2/62 ^{b)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
Virus sincitial respiratorio	Tipo A ^{b)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
Virus sincitial respiratorio	Tipo b ^{b)}	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	neg.
Legionella pneumophila	Bloomington-2 ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	Los Angeles-1 ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	82A3105 ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
Mycobacterium tuberculosis	K ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	Erdman ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	HN878 ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	CDC1551 ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	H37Rv ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17] ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
Streptococcus pneumonia	178 [Poland 23F-16] ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	262 [CIP 104340] ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	Slovakia 14-10 ^{b)} [29055]	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
Streptococcus pyrogens	Cepa de tipo T1 [NCIB 11841, SF 130] ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
Mycoplasma pneumoniae	Mutación 22 ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	Cepa FH de Eaton Agent [NCTC 10119] ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
	M129-B7 ^{b)}	5 X 10 ⁴ células/mL	neg.
Pool de lavado nasal humano ^{b)}	NA ^{b)}	NA	neg.
Coronavirus	229E ^{b)}	1 X 10 ^{4.5} células/mL	neg.
	OC43 ^{b)}	1 X 10 ⁶ células/mL	neg.
	NL63 ^{b)}	1 X 10 ⁴ células/mL	neg.
Coronavirus MERS	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014 ^{b)}	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	neg.
Metapneumovirus humano 3 (Tipo B1)	Peru2-2002 ^{b)}	1 X 10 ⁶ células/mL	neg.
Metapneumovirus humano 16 (Tipo A1)	IA10-2003 ^{b)}	1 X 10 ⁶ células/mL	neg.
Virus parainfluenza	Tipo 1 ^{b)}	1 X 10 ⁶ células/mL	neg.
	Tipo 2 ^{b)}	1 X 10 ⁶ células/mL	neg.
	Tipo 3 ^{b)}	1 X 10 ⁶ células/mL	neg.
	Tipo 4/A ^{b)}	1 X 10 ⁶ células/mL	neg.
Rinovirus A16	N/A ^{b)}	1 X 10 ⁶ células/mL	neg.

e) BEI / virus inactivado

f) Bionote/proteína recombinante

g) Banco coreano de virus patógenos/virus vivos

h) ATCC/virus vivo

i) Yonsei Univ. / inactivado y con filtro

j) para representar la variedad de la flora microbiana en el tracto respiratorio humano

k) Bionote/Lavado nasal humano en pool de empleados sanos

SD biosensor/Lavado nasal humano en pool normal de empleados sanos

l) ZeptoMetrix/inactivado

Nota: no se ha analizado el coronavirus humano HKU1. El % de identidad de la secuencia de la proteína de la nucleocápside entre el HKU1 y el SARS-CoV-2 es inferior al 35 %.

3. Estudios de sustancias interferentes endógenas/exógenas:

No se encontró ninguna interferencia en el resultado del test con las sustancias potencialmente interferentes indicadas a continuación. Se analizaron muestras positivas y negativas para el SARS-CoV-2.

a) Resultados del análisis de interferencia con muestras negativas para el SARS-CoV-2:

Sustancia potencialmente interferente	Concentración	Resulta- dos
Muestras respiratorias		
Mucina: glándula submaxilar bovina, tipo I-S	100 µg/mL	neg.
Sangre (humana), anticoagulada con EDTA	5 % (v/v)	neg.
Biotina	100 µg/mL	neg.
Aerosoles o gotas nasales		
Neo-Synephrine (fenilefrina)	10 % (v/v)	neg.
Afrin Nasal Spray (oximetazolina)	10 % (v/v)	neg.
Aerosol nasal de solución salina	10 % (v/v)	neg.
Medicamentos homeopáticos para aliviar alergias		
Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % (v/v)	neg.
Cromoglicato de sodio	20 mg/mL	neg.
Clorhidrato de olopatadina	10 mg/mL	neg.
Medicamentos antivirales		
Zanamivir (gripe)	5 mg/mL	neg.
Oseltamivir (gripe)	10 mg/mL	neg.
Artémeter-lumefantrina (malaria)	50 µM	neg.
Hiclato de doxiciclina (malaria)	70 µM	neg.
Quinina (malaria)	150 µM	neg.
Lamivudina (medicación retroviral)	1 mg/mL	neg.
Ribavirina (HCV)	1 mg/mL	neg.
Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	neg.
Medicamentos antiinflamatorios		
Paracetamol	200 µM	neg.
Acetilsalicílico, ácido	3.7 mM	neg.
Ibuprofeno	2.5 mM	neg.
Antibióticos		
Mupirocina	10 mg/mL	neg.
Tobramicina	5 µg/mL	neg.
Eritromicina	81.6 µM	neg.
Ciprofloxacino	30.2 µM	neg.

b) Resultados de los análisis de interferencia con muestras positivas para el SARS-CoV-2:

Sustancia potencialmente interferente	Concentración	Nivel de cepa vírica ^{m)}	Resultados ⁿ⁾
Muestras respiratorias			
Mucina: glándula submaxilar bovina, tipo I-S	100 µg/mL	Medios de cultivo de virus del SARS-CoV-2 ^{o)}	pos.
Sangre (humana), anticoagulada con EDTA	5 % (v/v)		pos.
Biotina	100 µg/mL		pos.
Aerosoles o gotas nasales			
Neo-Synephrine (fenilefrina)	10 % (v/v)	Medios de cultivo de virus del SARS-CoV-2 ^{o)}	pos.
Afrin Nasal Spray (oximetazolina)	10 % (v/v)		pos.
Aerosol nasal de solución salina	10 % (v/v)		pos.
Medicamentos homeopáticos para aliviar alergias			
Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % (v/v)	Medios de cultivo de virus del SARS-CoV-2 ^{o)}	pos.
Cromoglicato de sodio	20 mg/mL		pos.
Clorhidrato de olopatadina	10 mg/mL		pos.
Medicamentos antivirales			
Zanamivir (gripe)	5 mg/mL	Medios de cultivo de virus del SARS-CoV-2 ^{o)}	pos.
Oseltamivir (gripe)	10 mg/mL		pos.
Artémeter-lumefantrina (malaria)	50 µM		pos.
Hiclate de doxiciclina (malaria)	70 µM		pos.
Quinina (malaria)	150 µM		pos.
Lamivudina (medicación retroviral)	1 mg/mL		pos.
Ribavirina (HCV) 1 mg/mL	1 mg/mL		pos.
Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL		pos.
Medicamentos antiinflamatorios			
Paracetamol	200 µM	Medios de cultivo de virus del SARS-CoV-2 ^{o)}	pos.
Acetilsalicílico, ácido	3.7 mM		pos.
Ibuprofeno	2.5 mM		pos.
Antibióticos			
Mupirocina	10 mg/mL	Medios de cultivo de virus del SARS-CoV-2 ^{o)}	pos.
Tobramicina	5 µg/mL		pos.
Eritromicina	81.6 µM		pos.
Ciprofloxacino	31 µM		pos.