

Prueba rápida en cartucho COVINET-Ag

Catálogo: DIAM-029
Versión: COV-0721/05

Prueba rápida en cartucho para la detección cualitativa de antígeno (partículas virales) del virus SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas. Solo para uso profesional *in vitro*.

Uso deseado

La prueba rápida para detección de antígeno COVINET-Ag es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de partículas virales correspondientes a las proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas.

Resumen

A principios de enero de 2020, se identificó un nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) como el agente infeccioso causante de un brote de neumonía viral en Wuhan, China, lugar donde los primeros pacientes iniciaron con síntomas desde diciembre de 2019. Los coronavirus son virus de ARN con envoltura, que se distribuyen ampliamente entre los humanos, otros mamíferos y las aves, causando enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que seis especies de coronavirus causan enfermedades humanas, cuatro de ellas (229E, OC43, NL63 y HKU1) prevalecen más y típicamente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras dos cepas: coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS) y coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-CoV) son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades letales. Los signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de aire y dificultades para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte. El SARS-CoV-2 está formado por diversas proteínas de las cuales las proteínas estructurales inmunogénicas entre ellas la N (nucleoproteína). La proteína N es la responsable del ensamble de la nucleocápside y la protección del material genético del virus y es la que se ha encontrado en mayor concentración sérica. Por lo que, el ensayo va enfocado a la detección de la proteína viral N.

Principio

La prueba rápida en cartucho COVINET-Ag es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo basado en la detección de las partículas virales correspondientes a la proteína N de SARS-CoV-2 por el reconocimiento de éstas con anticuerpos específicos anti-N. La prueba consta de dos líneas, una línea control (C) que indica la validez del inmunoensayo y una línea de prueba (T) en la cual se encuentran impresos los anticuerpos anti-N. Si la muestra contiene una carga viral detectable reaccionará con las partículas recubiertas de anticuerpos Anti-N presentes en la prueba, continuará migrando a través de la membrana cromatográficamente y reaccionará con los anticuerpos anti-N impresos en la región de línea de prueba (T). Como resultado, aparecerá una línea de color considerándolo como un RESULTADO POSITIVO. En el caso de que las muestras no contengan partículas virales de SARS-CoV-2 solo se visualizará la línea control (C) y se indicará como un RESULTADO NEGATIVO. Para servir como control de procedimiento siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C), lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la migración en la membrana.

Reactivos

La prueba contiene anticuerpos anti-N de SARS-CoV-2 como reactivos de captura y detección. Un anticuerpo anti-ratón se emplea en el sistema de línea de control.

Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*. No utilice después de la fecha de caducidad.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- Siempre analice la muestra inmediatamente después de ser tomada.
- El almacenamiento, transporte o colecta de muestras realizados de forma inadecuada, puede generar resultados falsos negativos.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se analicen.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales para el manejo de residuos peligrosos biológicos-infecciosos.
- Las soluciones empleadas para los controles positivo y negativo no son infecciosas.
- El reactivo de extracción en este kit contiene soluciones salinas, detergentes y preservadores que inactivan células y partículas virales.
- La temperatura y humedad pueden afectar negativamente los resultados.
- Esta prueba ha sido evaluada solo para la detección del virus SARS-CoV-2 y no para otros tipos de virus o patógenos.
- Se recomienda no haberse lavado los dientes o ingerido alimentos 4 horas antes de la toma.
- Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.
- Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para las decisiones de manejo del paciente.
- Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No congele el contenido de la prueba.
- El control positivo se encuentra liofilizado en una matriz de fibra de vidrio. Una vez resuspendido debe ser almacenado a 4°C. El control positivo es estable hasta por un mes ya hidratado.

Recolección de muestras

La prueba rápida en cartucho de COVINET-Ag está diseñada para funcionar con muestras nasofaríngeas obtenidas con un hisopo adecuado para tal fin.

Para recolectar muestras nasofaríngeas:

1. Inserte el hisopo nasal en el orificio nasal con la vía más despejada.
2. Rote el hisopo de forma gentil e introdúzcalo hasta que produzca una resistencia al avance, esto sucede a la altura de la cavidad faríngea superior (aproximadamente 2.5 cm después de la entrada del orificio nasal).
3. Rote el hisopo 5 veces o más contra la pared nasal.
4. Retire lentamente el hisopo del orificio nasal.
5. Usando el mismo hisopo, repita el procedimiento en el orificio nasal restante.
6. Introduzca el hisopo en tubo colector como se detalla más adelante.

Para un mejor desempeño, analice las muestras inmediatamente después de su recolección, una manipulación, almacenamiento o transporte incorrecto puede generar desviaciones en los resultados.

Almacenamiento de la muestra

- Una vez colectada la muestra, no devuelva el hisopo a su contenedor original.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- Si por alguna razón no puede analizar la muestra inmediatamente, almacene el hisopo en un tubo colector de muestra, sellado adecuadamente. La muestra puede permanecer así hasta por 1 hora previo al análisis. Si se excede este tiempo, la muestra dejará de ser viable y se deberá realizar una nueva toma de muestra.

Materiales

Materiales proporcionados:

- Prueba rápida en cartucho de COVINET-Ag
- Buffer
- Control positivo
- Control negativo
- Hisopo estéril
- Tubo colector
- Tapa cuentagotas
- Manual de instrucciones
- Gradilla

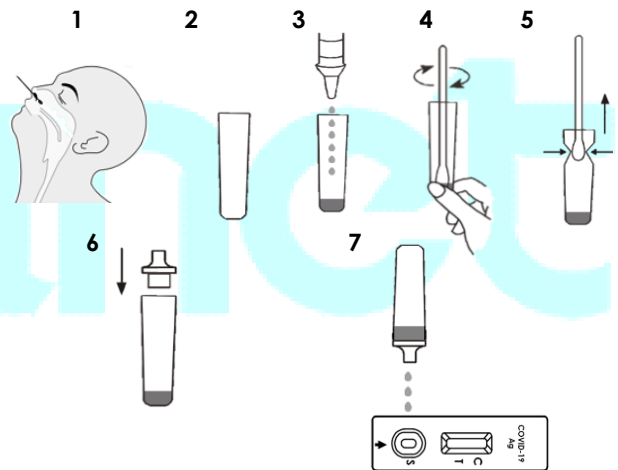
Materiales requeridos, pero no proporcionados:

- Temporizador
- Contenedor de RPBI

Instrucciones de uso para muestras

Llevar la prueba, muestra, buffer y controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

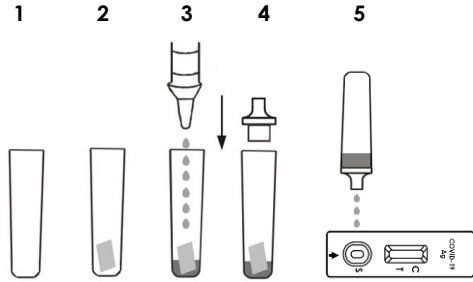
1. Recolecte la muestra de acuerdo a las especificaciones descritas anteriormente.
2. Coloque el tubo colector verticalmente sobre una gradilla.
3. Agregue 10 gotas del buffer al tubo colector.
4. Coloque el hisopo con la muestra en el tubo colector y gírelo vigorosamente.
5. Retire el hisopo apretando el tubo colector contra éste y deseche en contenedor de RPBI.
6. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo colector.
7. Agregue 3 gotas de la muestra en el cartucho de prueba.
8. Interprete los resultados a los 15 minutos. No leer después de 20 minutos.



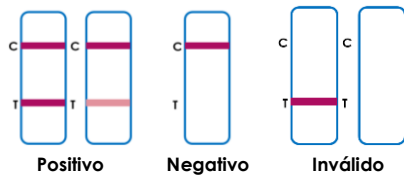
Instrucciones de uso para controles

Llevar los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1. Coloque el tubo colector verticalmente sobre una gradilla.
2. Coloque una almohadilla de control (positivo o negativo) al fondo del tubo.
3. Agregue 12 gotas del buffer al tubo colector. Espere a que la almohadilla se impregne por completo.
4. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo colector.
5. Agregue 3 gotas de la muestra en el cartucho de prueba.
6. Interprete los resultados a los 15 minutos. No leer después de 20 minutos.



Interpretación de los resultados



(Refiera a la imagen de arriba)

-SARS-CoV-2 POSITIVO: Dos líneas distintas de color aparecen. Una línea coloreada debe estar en la región de control (C) y otra línea coloreada debe estar en la región de prueba (T). Un resultado positivo indica que se detectó la cápside del virus SARS-CoV-2.

NOTA: La intensidad del color en la región de prueba (T) varía en función de la cantidad de proteína viral presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de prueba debe considerarse como un resultado positivo.

-SARS-CoV-2 NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). Ninguna línea aparece en la región de la línea de prueba (T).

-INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Cantidad de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste suspenda el uso de la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

Control de calidad

Un control del procedimiento interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), esta es un control interno del procedimiento que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. Se suministran controles negativos y positivos con esta prueba como un apoyo a las buenas prácticas de laboratorio para confirmar el comportamiento adecuado de la prueba.

Limitaciones

USO EXCLUSIVO EN INVESTIGACIÓN

1. Los resultados deben ser interpretados por un médico o personal calificado.
2. La prueba rápida en cartucho de COVINET-Ag (muestra nasofaríngea) es solo para uso profesional *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de antígeno del virus SARS-CoV-2. Esta prueba cualitativa no puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos del virus SARS-CoV-2.
3. La prueba rápida en cartucho de COVINET-Ag (muestra nasofaríngea) solo indica la presencia de antígenos correspondientes al SARS-CoV-2 en la muestra y no debe usarse como un único criterio para el diagnóstico o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
4. La prueba rápida en cartucho de COVINET-Ag (muestra nasofaríngea) debe ser utilizada para fines de investigación.
5. Como con todas las pruebas de tamizaje, los resultados deben considerarse con toda información clínica disponible para el médico o personal calificado.
6. La prueba rápida COVINET-Ag es capaz de identificar la proteína N del SARS-CoV-2 sin diferenciar la variante presente en la muestra, por lo tanto, el resultado no determina la severidad de la infección o el origen de ésta.
7. Los resultados positivos deben confirmarse con un diagnóstico molecular.
8. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos como las pruebas de diagnóstico molecular y los resultados deben ser interpretados por un médico.
9. La tonalidad que adquiere la membrana no interfiere en el resultado. Mientras la línea control se visualice, el resultado es válido.
10. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, ya que la mayor sensibilidad esperada es después de 3-4 días del inicio de la infección.
11. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Las pruebas de diagnóstico molecular deben usarse para descartar la infección en estos individuos.
12. Las pruebas pueden ser positivas aún después de recuperado el individuo infectado.
13. Las pruebas no están autorizadas para vigilancia epidemiológica.

Características de presentación

La prueba rápida en cartucho de COVINET-Ag se analizó usando resultados obtenidos de 329 pacientes que presentaron evolución de sintomatología de 3 a 5 días, con presencia de dos o más de los siguientes datos clínicos: fiebre mayor o igual a 38 °C, cefalea, fatiga, rinorrea, tos, disnea a bajos y medianos esfuerzos, saturación de oxígeno <90%, diarrea, anorexia.

Las muestras obtenidas fueron recolectadas de hisopado nasofaríngeo para la prueba de antígeno y la prueba de referencia RT-PCR.

Método	RT-PCR		Resultados totales	
	Resultado	Positivo		Negativo
	Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno del virus SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas			
	Positivo	157	1	158
	Negativo	4	167	171
Resultados totales		161	168	329

Sensibilidad Relativa: 97.52%

(IC*: 94.69% 98.17%)

Especificidad Relativa: 99.40%

(IC*: 97.28% 99.27%)

Precisión Global: 98.48%

(IC*: 95.96% 98.78%)

*Intervalo de confianza

Reactividad cruzada

La prueba rápida en cartucho de COVINET-Ag se ha probado con muestras positivas para el siguiente panel. Los resultados no mostraron reacción cruzada.

Sin reactividad cruzada	Sin reactividad cruzada
Influenza A H1N1 (A/ NewCaledonia/20/99)	Adenovirus tipo 3
Influenza A H3 (A/Brisbane/10/07)	Coronavirus NL63
Influenza A 2009 H1N1 pdm (A/NY/02/09)	Coronavirus 229E
Influenza B (B/Florida/02/06)	Coronavirus OC43
Metapneumovirus 8 (Perú/6-2003)	Coronavirus HKU-1
Virus sincitial respiratorio A	<i>M. pneumoniae</i> (M129)
Rhinovirus 1 ^a	<i>C. pneumoniae</i> (CWL-029)
Virus Parainfluenza tipo 1	<i>B. pertussis</i> (A639)
Virus Parainfluenza tipo 2	Adenovirus tipo 31
Virus Parainfluenza tipo 3	Adenovirus tipo 1
Virus Parainfluenza tipo 4	<i>B. paraperitussis</i> (A747)

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando la prueba rápida de Covinet Ag en muestras nasofaríngeas sin observarse interferencia.

Sangre	(1%)
Cloruro de sodio	(5%)
Oximetazolina	(15%)
Fuconazol	(5%)
Oseltamivir	(0.5%)
Tobramicina	(0.0004%)

Referencias

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-whostatement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. 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
3. 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
4. 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
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/healthtopics/coronavirus>

Índice de símbolos

	Manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar