

# Prueba rápida en cartucho COVINET Ag-Saliva

DIAM-025  
SAL 1021/01

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

## Uso deseado

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

## Resumen

La nueva enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 se ha caracterizado por ser potencialmente mortal. El diagnóstico oportuno de los individuos infectados toma un rol muy importante en la prevención de un desenlace indeseado [1]. Esta enfermedad suele cursar con fiebre, tos, dolor de garganta, dificultad respiratoria, fatiga, malestar general insuficiencia multiorgánica pérdida del alfato y pérdida del gusto aún que algunos casos son asintomáticos [2]. El virión de SARS-CoV-2 tiene una forma de corona componiéndose de 4 proteínas estructurales: espiga (S), envuelta (E), membrana (M) y la nucleocápside (N) [3]. La proteína N es detectable en pacientes sintomáticos, pre-sintomáticos y no asintomáticos, aunque con diferencia en concentraciones lo que está ligado a la gravedad de la enfermedad [4]. Los estudios han demostrado que el COVID-19 puede transmitirse de persona a persona a través del contacto directo o indirecto, mediante gotas gruesas o pequeñas de secreciones provenientes del tracto respiratorio [2]. La saliva secretada por las glándulas salivales contiene agua, células epiteliales, electrolitos, mucosa, microorganismos, así como proteínas digestivas y protectoras [1,5], esta representa una fuente de biofluido atractiva para la detección de SARS-CoV-2, debido a que su obtención no es invasiva, es rápida, y de bajo costo [1,2,3,5]. Gracias a la accesibilidad de esta toma de muestra es muy fácil aplicable a todos los grupos sociales de la población, como los niños. [5]. Los resultados obtenidos deben analizarse de acuerdo con la evolución de la sintomatología del paciente, así como del grado de riesgo de los posibles contactos positivos a los que haya estado cercano el paciente.

## Principio

La prueba rápida en cartucho COVINET-saliva es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo basado en la detección de partículas virales correspondientes a la proteína N del SARS-CoV-2 por el reconocimiento de éstas con anticuerpos específicos anti-proteína N (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 cromatográficamente a través de la membrana 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 del SARS-CoV-2 como reactivos de captura y partículas recubiertas con anti-N del SARS-CoV-2 como detección. Un anticuerpo anti-ratón se emplea en el sistema de línea 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.
- 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 o bebidas saborizadas, con colorantes artificiales o con alto valor calórico al menos 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.

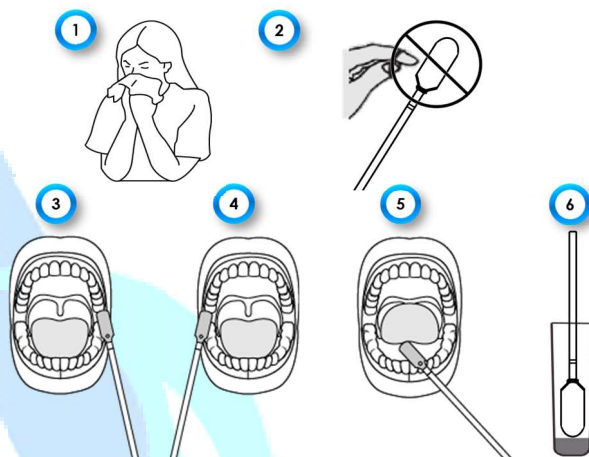
## Recolección de muestras

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

### Recolección de muestras:

1. Pida que el paciente tosa con fuerza, colocando un paño que cubra nariz y boca. Sin abrir la boca, almacene lo máximo posible la saliva generada.
2. Retire la envoltura protectora del hisopo. No manipule la cabeza del hisopo, tómelo del extremo del mango de plástico.
3. Con la boca abierta, introduzca el hisopo del lado de la mejilla derecha, donde se encuentra el surco inferior cerca de las glándulas salivales mayores donde se concentra más saliva. Sin morder o dañar el hisopo mantenerlo ahí de 5 a 10 segundos con la boca cerrada.
4. Repita el paso anterior en el surco del lado de la mejilla izquierda con el mismo hisopo.
5. Posteriormente, recoja la mayor parte de saliva del piso sublingual.
6. Introduzca el hisopo en el tubo colector previamente preparado, de acuerdo al paso 1 de las Instrucciones de uso. Humedezca todo el hisopo en la solución buffer.

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, devuelva el hisopo a su envoltura original y deséchelo según la normativa.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que la muestra ha sido recolectada.
- 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 a temperatura ambiente. 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-Saliva
- Buffer
- Control positivo
- Control negativo
- Hisopo para toma de muestra de saliva estéril
- Tubo colector
- Tapa cuentagotas
- Manual de instrucciones

### Materiales requeridos, pero no proporcionados:

- Temporizador
- Contenedor de RPBI
- Pañuelos desechables

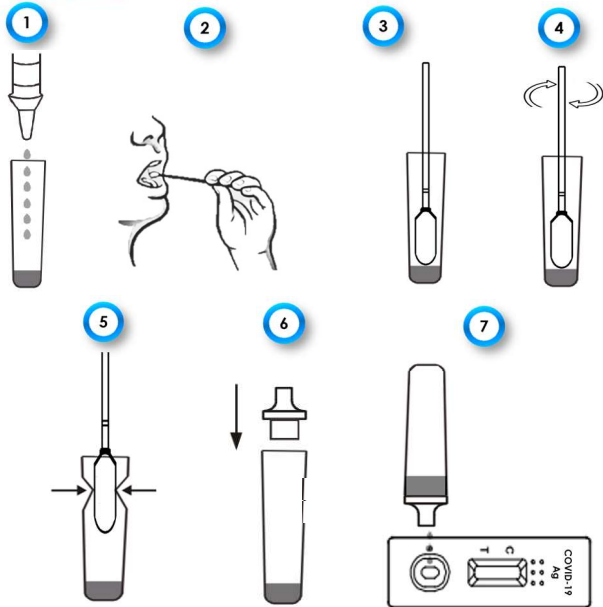
## Instrucciones de uso

Llevar la prueba, muestra, buffer y controles a temperatura ambiente (18-30 °C) antes de su uso. Antes de comenzar el procedimiento de la prueba tome en cuenta las siguientes recomendaciones:

- ✓ Prepare los materiales en una superficie limpia, nivelada, lisa y sin polvo.
- ✓ Reconozca cada uno de los materiales proporcionados.
- ✓ El análisis debe realizarse en menos de 20 min después de haber sacado el cartucho de la bolsa.
- ✓ Prepare el tubo colector y su tapa cuentagotas en la gradilla de apoyo.

Siga las instrucciones de la aplicación de la prueba para asegurar el correcto desempeño de esta:

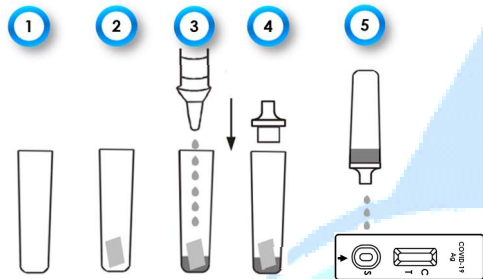
1. Agregue 10 gotas de buffer al tubo colector.
2. Recolecte la muestra tal como se explica anteriormente.
3. Introduzca el hisopo en el tubo colector previamente preparado. Humedezca todo el hisopo en la solución buffer.
4. Incorpore la muestra con el buffer con ayuda del hisopo, con movimientos rotatorios.
5. Presione el tubo colector para exprimir en lo posible el material que permanezca en el hisopo. Retire el hisopo del tubo y deséchelo.
6. Tape el tubo colector con la tapa cuentagotas. Presione fuertemente para ajustar el gotero y evitar fugas de material.
7. Agregue 3 gotas de la muestra en la zona de muestra (S) del cartucho. Procure no mover o manipular la prueba después de agregar la muestra.
8. Interprete los resultados de 15 a 20 minutos. No leer después de 20 minutos.



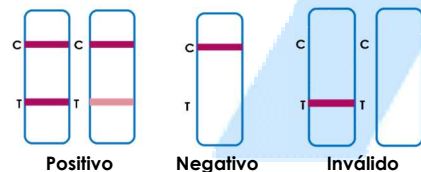
### Instrucciones de uso para controles

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 partir de 15 hasta los 20 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-Saliva 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-Saliva sólo indica la presencia de antígenos correspondientes al SARS-CoV-2 en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico o exclusión de la infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
4. La prueba rápida en cartucho de COVINET Ag-Saliva 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. 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.

7. La tonalidad que adquiere la membrana no interfiere en el resultado. Mientras la línea control se visualice, el resultado es válido.
8. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, ya que la mayor sensibilidad esperada es después de 2-7 días del inicio de la infección.
9. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos pacientes que han estado en contacto con el virus. Las pruebas de diagnóstico molecular deben usarse para descartar la infección en estos individuos.
10. Las pruebas pueden ser positivas aún después de recuperado el individuo infectado.
11. Las pruebas no están autorizadas para vigilancia epidemiológica.
12. El desempeño de la prueba se ha evaluado bajo las condiciones y características mencionadas en este manual. Se recomienda seguir las instrucciones para asegurar la precisión de los resultados.
13. La presencia del virus en muestras de saliva puede estar influenciada por el periodo de tiempo en la que fue recolectada y la relación epidemiológica con casos positivos a COVID-19. Su presencia en la cavidad orofaríngea debe ser confirmada con otros métodos más sensibles.

### Características de presentación

La prueba rápida en cartucho de COVINET Ag-Saliva se analizó usando resultados obtenidos de 104 pacientes que presentaron evolución de sintomatología de 2 a 7 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, anosmia. Las muestras obtenidas fueron recolectadas de hisopado de muestra de saliva para la prueba COVINET Ag-Saliva y la prueba de referencia RT-PCR en muestras nasofaríngeas.

Método	RT-PCR		Resultados totales	
	Resultado	Positivo		Negativo
	<b>Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno del virus SARS-CoV-2 en muestras de saliva</b>	Positivo		44
	Negativo	1	57	58
Resultados totales		45	59	104

Sensibilidad Relativa: 97.78% (IC\*: 92.81% - 99.34%)

Especificidad Relativa: 96.61% (IC\*: 91.15% - 98.75%)

Precisión Global: 97.12% (IC\*: 91.86% - 99.01%)

\*Intervalo de confianza

### Reactividad cruzada

La prueba rápida en cartucho de COVINET Ag-Saliva 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-2003)	Coronavirus HKU-1
Virus sincitial respiratorio A	<i>M. pneumoniae</i> (M129)
Rhinovirus 1 <sup>a</sup>	<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. paraperfussis</i> (A747)

### Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando la prueba rápida de COVINET Ag-Saliva en muestra de saliva sin observarse interferencia.

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

### Referencias

1. Czumbel, L. M., Kiss, S., Farkas, N., Mandel, I., Hegyi, A., Nagy, Á., Lohinai, Z., Szakács, Z., Hegyi, P., Steward, M. C., & Varga, G. (2020). Saliva as a Candidate for COVID-19 Diagnostic Testing: A Meta-Analysis. *Frontiers in medicine*, 7, 465. <https://doi.org/10.3389/fmed.2020.00465>
2. MELIÁN, R. A.; CALCUMIL, H. P.; BOIN, B. C. & CARRASCO, S. R. Detection of COVID-19 (SARS-CoV-2) by saliva: A low-invasive diagnostic alternative. *Int. J. Odontostomat.*, 14(3):316-320, 2020.
3. Han P, Ivanovski S. Saliva—Friend and Foe in the COVID-19 Outbreak. *Diagnostics*. 2020; 10(5):290. <https://doi.org/10.3390/diagnostics10050290>
4. Shan, D., Johnson, J.M., Fernandes, S.C. et al. N-protein presents early in blood, dried blood and saliva during asymptomatic and symptomatic SARS-CoV-2 infection. *Nat Commun* 12, 1931 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41467-021-22072-9>
5. Ceron JJ, Lamy E, Martinez-Subiela S, Lopez-Jornet P, Capela-Silva F, Eckersall PD, Tvarijonavičiute A. Use of Saliva for Diagnosis and Monitoring the SARS-CoV-2: A General Perspective. *Journal of Clinical Medicine*. 2020; 9(5):1491. <https://doi.org/10.3390/jcm9051491>

### Índice de símbolos

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