

COVINET

(nasofaríngea)

CON 1025/01 Registro Sanitario: 2625R2024 SSA
REF DIAM-029

Uso deseado

La prueba rápida COVINET (nasofaríngea) 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 nasofaríngeas.

Resumen

El diagnóstico oportuno de los individuos infectados por el virus SARS-CoV-2 toma un rol muy importante en la prevención y diseminación de casos positivos, así como de riesgos de muerte debido a la dinámica viral [1]. La enfermedad COVID-19 suele cursar con fiebre, tos, dolor de garganta, dificultad respiratoria, fatiga, malestar general, insuficiencia multiorgánica, pérdida del olfato y pérdida del gusto, aunque algunos casos son asintomáticos [2]. De las proteínas que forman la estructura del virus, la proteína N es detectable en pacientes sintomáticos, pre-sintomáticos y asintomáticos, aunque con diferencia en concentraciones lo que está ligado a la gravedad de la enfermedad [3,4]. Los estudios han demostrado que el SARS-CoV-2 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 muestra nasofaríngea es considerada el estándar de referencia para la detección del virus SARS-CoV-2, debido a su alta sensibilidad y especificidad en comparación con otros tipos de muestras [1,2]. Este tipo de muestra se obtiene mediante la inserción de un hisopo estéril en la cavidad nasal hasta alcanzar la nasofaringe, permitiendo recolectar células epiteliales infectadas por el virus [2,3]. Aunque su recolección puede resultar incómoda e invasiva, continúa siendo uno de los métodos más confiables para la detección mediante RT-PCR o pruebas de antígeno [3,4]. La eficacia de esta técnica depende de factores como la correcta toma de la muestra, el momento de la infección y la carga viral presente en el tracto respiratorio superior [5].

Principio

La prueba rápida COVINET (nasofaríngea) para la detección cualitativa de partículas virales correspondientes a la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-N del SARS-CoV-2 y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anti-N del SARS-CoV-2. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de partículas virales correspondientes a la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de partículas virales correspondientes a la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anti-N del SARS-CoV-2, anticuerpos de captura anti-N del SARS-CoV-2 y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.
- 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 normal que muestras viscosas tarden más en migrar.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Hisopo
- Tubo colector
- Tapa cuentagotas

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor de RPBI
- Pañuelos desechables

Recolección de muestra

- I. Empleando un pañuelo desechable retire el exceso de mucosa de la cavidad nasal, esto para eliminar la suciedad y evitar interferencias.
- II. Retire la envoltura protectora del hisopo nasofaríngeo. No manipule la cabeza del hisopo, tómelo del extremo del mango de plástico.
- III. Inserte el hisopo nasal en el orificio nasal que elija.
- IV. 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).
- V. Rote el hisopo 5 veces o más contra la pared nasal.
- VI. Retire lentamente el hisopo del orificio nasal.
- VII. Usando el mismo hisopo, repita el procedimiento en el orificio nasal restante.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Para un mejor desempeño, analice las muestras inmediatamente de su recolección, una manipulación, almacenamiento o transporte incorrecto puede generar desviaciones en los resultados.
- Si por alguna razón no puede analizar la muestra inmediatamente, almacene el hisopo en un tubo colector, 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.

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

Preparación de materiales:

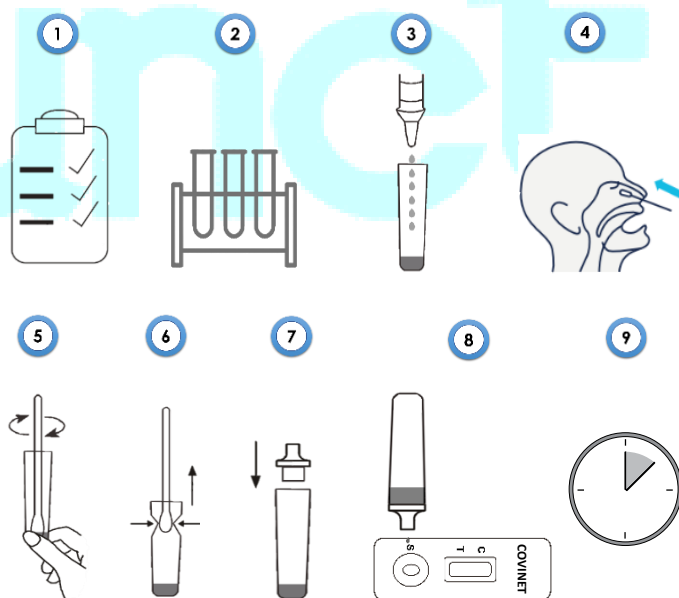
1. Reconozca cada uno de los materiales y asegúrese que cuenta con todo lo necesario.
2. Coloque el tubo colector en una gradilla de apoyo.
3. Agregue 10 gotas de buffer al tubo colector. Si la muestra es muy viscosa, se recomienda agregar 3 gotas más de buffer para mejorar la homogenización.

Recolección de la muestra:

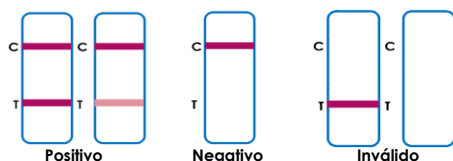
4. Obtenga la muestra como se indicó en la sección de 'Recolección de muestra'.

Procesamiento de la muestra:

5. Introduzca el hisopo en el tubo colector. Humedezca todo el hisopo en la solución de corrimiento. Incorpore la muestra con el buffer con ayuda del hisopo, realizando movimientos rotatorios por 10 segundos.
 6. Presione el tubo para exprimir en lo posible el material que permanezca en el hisopo. Retire el hisopo del tubo y deséchelo.
 7. Tape el tubo colector con la tapa cuentagotas. Presione fuertemente para evitar derrames.
 8. Saque la prueba de su empaque y agregue 3 gotas de la preparación en la zona de muestra 'S' del cartucho. Procure no mover o manipular la prueba después de agregar la muestra. Si después de 2 minutos no se observa migración agregue 1 gota más en la zona de muestra 'S' del cartucho.
 9. Inicie un temporizador e interprete los resultados a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.
- Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida en cartucho de COVINET (nasofaríngea) es solo para uso profesional in vitro. Esta prueba cualitativa no puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos del virus SARS-CoV-2.
- Esta prueba ha sido evaluada para la detección del virus SARS-CoV-2 y solo debe ser usada para su detección y no para otros tipos de virus o patógenos.
- La prueba rápida en cartucho de COVINET (nasofaríngea) 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.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, ya que la mayor sensibilidad esperada es entre los 2 hasta los 7 días a partir del inicio de los síntomas. De acuerdo con las cargas virales antes o después de este período (de 2 a 7 días) se recomienda utilizar técnicas más sensibles para la detección.
- 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.
- Las pruebas pueden ser positivas aún después de recuperado el individuo infectado.
- Las pruebas no están autorizadas para vigilancia epidemiológica.
- Los períodos de incubación del virus pueden diferir según el estado de vacunación, las condiciones de salud subyacentes, el historial de infecciones, la edad y la carga viral que enfrentan los individuos. Debido a la reducción del período de incubación de la variante ómicron del virus SARS-CoV-2 (5 días), se recomienda tomar dos pruebas rápidas en fechas separadas (una a partir del desarrollo de los síntomas y otra de los 3 a 5 días) para aumentar la precisión de la detección.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida COVINET (nasofaríngea) se evaluó con muestras nasofaríngeas. Todos los resultados fueron comparados contra qRT-PCR. A continuación, se reportan los resultados con cada tipo de muestra:

Se usaron los resultados obtenidos de 304 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 nasofaríngeo para la prueba COVINET (nasofaríngea) al igual que para la prueba de referencia qRT-PCR.

Prueba rápida COVINET	Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	142	1	143
	Negativo	2	159	161
Resultados totales		144	160	304

Sensibilidad relativa: 98.61% (95% IC: 95.09%-99.38%)

Especificidad relativa: 99.38% (95% IC: 96.1%-99.77%)

Precisión relativa: 99.01% (95% IC: 95.65%-99.60%)

IC: Intervalo de Confianza

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando la prueba rápida de COVINET (nasofaríngea) sin observarse interferencia.

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

Reactividad cruzada

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

Influenza A H1N1 (A/ NewCaledonia/20/99)	Adenovirus tipo 3
Influenza A H3 (A/Brisbane/10/07)	Coronavirus NL63
Influenza A 2009 H1N1pdm (A/NY/02/09)	Coronavirus 229E
Influenza B (B/Florida/02/06)	Coronavirus OC43
Metapneumovirus 8 (Peru6-2003)	Coronavirus HKU-1
Virus sincitial respiratorio A	M. pneumoniae (M129)
Rhinovirus 1 ^a	C. pneumoniae (CWL-029)
Virus Parainfluenza tipo 1	B. pertussis (A639)
Virus Parainfluenza tipo 2	Adenovirus tipo 31
Virus Parainfluenza tipo 3	Adenovirus tipo 1
Virus Parainfluenza tipo 4	B. paraptussis (A747)

Referencias

- World Health Organization (WHO). Diagnostic testing for SARS-CoV-2: Interim guidance. WHO, 2020.Han P, Ivanovski S. Saliva—Friend and Foe in the COVID-19 Outbreak. Diagnostics. 2020; 10(5):290. <https://doi.org/10.3390/diagnostics10050290>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. 2021.
- Wang H, et al. Nasopharyngeal swabs are more sensitive than oropharyngeal swabs for COVID-19 diagnosis and monitoring the viral load. Front. Med. 2020.
- Zou L, et al. SARS-CoV-2 viral load in upper respiratory specimens of infected patients. N Engl J Med. 2020.
- Lee R.A, et al. Performance of saliva, oropharyngeal, and nasal swab specimens for detection of SARS-CoV-2 by RT-PCR. JAMA Netw Open. 2021.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño in vitro		Número de catálogo
	Almacenar entre 15–30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar

