

Test de antígeno COVID-19

ACCU-TELL®

(hisopado nasal)

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro

Para muestras de hisopado nasal

Este prospecto se aplica a los siguientes productos:

Nº de catálogo	Nombre del producto
ABT-IDT-B374	Test de antígeno COVID-19 (hisopado nasal)

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno COVID-19 en hisopados nasales.

Sólo para el uso de personas que han recibido la capacitación adecuada para el uso de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El test de antígeno COVID-19 de ACCU-TELL® (hisopado nasal) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en frotis nasal. La identificación se basa en anticuerpos monoclonales específicos de la proteína de la nucleocápside (N) del SARS-CoV-2. Su objetivo es facilitar el diagnóstico diferencial rápido de la infección por COVID-19.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. En la actualidad, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección para otras personas; tanto las personas asintomáticas como las sintomáticas pueden ser una fuente infecciosa. Según las investigaciones epidemiológicas actuales, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

El test de antígeno COVID-19 de ACCU-TELL® (hisopado nasal) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de la proteína N del SARS-CoV-2 en hisopados nasales. En esta prueba, el anticuerpo específico de la proteína N del SARS-CoV-2 se recubre por separado en las regiones de la línea de prueba del casete de prueba. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo de la proteína N del SARS-CoV-2 que está recubierto en las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo de la proteína N del SARS-CoV-2 en la membrana y generar una línea de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea coloreada de las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para que sirva de control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

REACTIVOS

El casete de prueba contiene partículas de coloide de oro conjugadas con la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y el anticuerpo de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 recubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

Por favor, lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

1. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.
4. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
5. Evite utilizar muestras con sangre.
6. Utilice guantes para manipular las muestras, evite tocar la membrana del reactivo y el pozo de la muestra.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar en el envase original a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C).

La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar pasada la fecha de caducidad.

MATERIALES

Materiales suministrados

Dispositivos de prueba
Tampones de extracción
Tubos de extracción
Puntas de gotero
Hisopos nasales estériles
Prospecto informativo
Estación de trabajo

Materiales necesarios pero no suministrados

Cronómetro

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Hisopado nasal

Utilice el hisopo nasal suministrado en el kit. Antes de recoger el hisopado nasal, se debe indicar al paciente que se suene la nariz. Para recoger una muestra de hisopado nasal, introduzca toda la punta absorbente del hisopo (normalmente de $\frac{3}{8}$ a 1 pulgada (1,5 a 2,5 cm)) dentro de la fosa nasal y tome una muestra firme de la pared nasal girando el hisopo en una trayectoria circular contra la pared nasal al menos 5 veces. Tome aprox. 15 segundos para recoger la muestra por cada fosa nasal. Asegúrese de recoger cualquier secreción nasal que pueda estar presente en el hisopo. **Tome una muestra de ambas fosas nasales con el mismo hisopo antes de realizar la prueba.**

Instrucciones para la toma de muestras

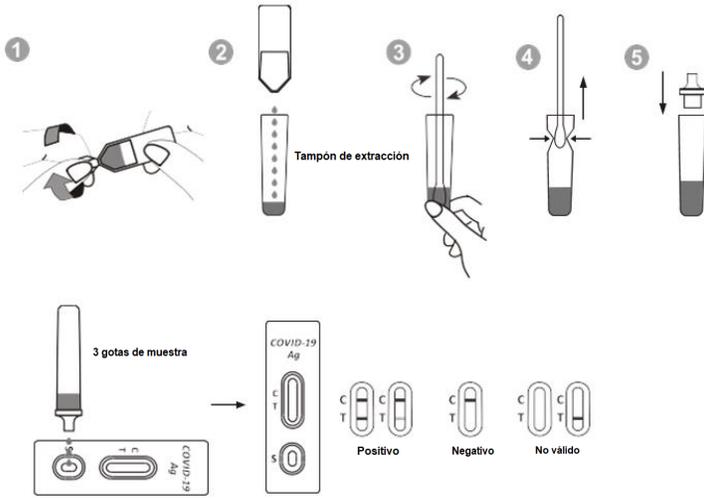


Para hisopado nasal

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Deje que el test, la muestra y el tampón de extracción alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de una hora. Los mejores resultados se obtienen si el test se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Vuelque y añada todo el tampón de extracción al tubo de extracción. Ver ilustraciones 1 y 2.
3. Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo durante aprox. 10 segundos mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno del hisopo. Ver ilustración 3.
4. Retire el hisopo mientras presiona la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción para extraer la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Ver ilustración 4.
5. Coloque la punta del cuentagotas en el tubo de extracción. Coloque el casete en una superficie limpia y plana. Ver ilustración 5.
6. Añada **3 gotas** de la solución (aprox. **80µL**) en el pozo de la muestra y luego ponga en marcha el cronómetro. Lea el resultado a los **10 minutos**. No interpretar el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se ha detectado el SARS-CoV-2 en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración de antígeno del SRAS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno del SARS-CoV-2 no está presente en la muestra, o está presente por debajo del nivel detectable de la prueba.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma la adecuada absorción de la membrana.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda probar los controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento adecuado de la misma.

LIMITACIONES

1. El test de antígeno COVID-19 de ACCU-TELL® (hisopado nasal) debe ser utilizado únicamente por personas que hayan recibido la capacitación adecuada para el uso en diagnóstico in vitro. Con esta prueba cualitativa no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del virus del SARS-CoV-2.
2. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopado. Los falsos negativos pueden ser el resultado de una recogida o almacenamiento inadecuado de la muestra.
3. El test de antígeno COVID-19 de ACCU-TELL® (hisopado nasal) sólo indicará la presencia de SARS-CoV-2 en la muestra de cepas de coronavirus SARS-CoV-2 viables y no viables.
4. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con el resto de la información clínica que disponga el médico.
5. Un resultado negativo obtenido con este kit debe confirmarse mediante PCR, y/o interpretarse y seguirse de acuerdo con las directivas nacionales/regionales. Puede obtenerse un resultado negativo si la concentración del virus del SARS-CoV-2 presente en el hisopo no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del test.

6. El exceso de sangre o mucosidad en la muestra de hisopado puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede dar un resultado falso positivo.
7. Un resultado positivo de SARS-CoV-2 no excluye una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo que debe considerarse la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.
8. Un resultado negativo no descarta una infección por SARS-CoV-2, especialmente en quienes han estado en contacto con el virus. Debe considerarse la posibilidad de realizar pruebas de seguimiento con una PCR para descartar la infección en estas personas.
9. Los resultados positivos pueden deberse a una infección actual con cepas agudas de coronavirus que no sean SARS-CoV-2, como los coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E, SARS-CoV-1.
10. Los resultados de las pruebas de antígenos no deben utilizarse como única base para diagnosticar o excluir la infección por el SARS-CoV-2 ni para informar del estado de la infección.
11. El tampón de extracción tiene la capacidad de matar el virus, pero no puede inactivar el 100% del virus. El método de inactivación del virus puede referirse a: qué método es el recomendado por la OMS/CDC, o puede ser manejado de acuerdo a las regulaciones locales.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad, especificidad y precisión

Hisopado nasal:

El test de antígeno COVID-19 de ACCU-TELL® (hisopado nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas en diferentes centros clínicos donde las muestras se recogieron con Nasal Swabs. Los hisopos nasales fueron aleatorizados y probados a ciegas por los operadores siguiendo las instrucciones de uso. Se utilizó la RT-PCR (el ensayo de comparación de la RT-PCR fue Thermo fisher taqpath y el kit de reactivos de la RT-PCR fue NxTAG® CoV Extended Panel Assay) como método de referencia para el test de antígeno COVID-19 de ACCU-TELL® (hisopado nasal). Los especímenes se consideraron positivos si la PCR indicaba un resultado positivo.

Método	RT-PCR		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Test antígeno COVID-19 ACCU-TELL® (hisopado nasal)	96	2	98
	7	248	255
Resultados totales	103	250	353

Sensibilidad relativa: 93,2% (95% CI*:86,5%-97,2%)

Especificidad relativa: 99,2% (95% CI*:97,1%-99,9%)*

Precisión relativa: 97,5% (95% CI*:95,2%-98,8%)*

* Intervalo de confianza

Límite de detección (LOD)

El LOD del test de antígeno COVID-19 de ACCU-TELL® (hisopado nasal) se estableció utilizando diluciones limitantes de una muestra viral inactivada. El material (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) se suministró a una concentración de **1.15x10⁷ TCID₅₀/mL**. El LOD estimado es **1000 TCID₅₀/mL**.

Reactividad cruzada

El test de antígeno COVID-19 de ACCU-TELL® (hisopado nasal) ha sido sometido a ensayos con microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal. Cada uno de los organismos, virus o levaduras se probó en ausencia o presencia del virus SARS-CoV-2 inactivado. No se encontró ningún resultado de reactividad cruzada con las siguientes sustancias cruzadas cuando se probó a la concentración o carga viral presentada en la tabla siguiente.

	Viral Load
Virus Parainfluenza Tipo4a	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Virus Coxsackie humano	2.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus de la parotiditis	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus	2.8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Haemophilusparainfluenzae	6 x 10 ⁷ bacterial/ml
Staphylococcus aureus	6 x 10 ⁷ bacterial/ml
Neisseria meningitides	6 x 10 ⁷ bacterial/ml
Streptococcus sp. grupo A	1 x 10 ⁹ org/ml
Streptococcus sp. grupo B	6 x 10 ⁷ bacterial/ml
Streptococcus sp. grupo C	6 x 10 ⁷ bacterial/ml
Virus Influenza A (H3N2)A/Aichi/2/68	2.3 x 10 ⁸ CEID ₅₀ / mL
Adenovirus (ej. C1 Ad. 71)-Tipo 7A	1.41 x 10 ⁵ U/ml
Enterovirus (e.g. EV68)	5.01 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	3.80 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 (New Cal/20/99)	1.15 x 10 ⁷ U/ml
Influenza B (Florida/02/06)	1.41 x 10 ⁵ U/ml
Virus de la Parainfluenza 1	9.12 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus de la Parainfluenza 2	1.15 x 10 ⁷ U/ml
Virus de la Parainfluenza 3	6.61 x 10 ⁶ U/ml
Virus de la Parainfluenza 4	2.82 x 10 ⁷ U/ml
Virus respiratorio sincitial tipo A	3.80 x 10 ⁶ U/ml
Rinovirus (Tipo 1A)	3.55 x 10 ⁵ U/ml
Bordetella pertussis	1.13 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Candida albicans	6.27 x 10 ⁸ CFU/ml
Haemophilus influenzae	5.43 x 10 ⁸ CFU/ml
Legionella pneumophila	1.88 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	6.86 x 10 ⁷ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	3.16 x 10 ⁸ CCU/ml
Pneumocystis jirovecii (PJP)-S. cerevisiae Recombinant	3.45 x 10 ⁸ CFU/ml
Pseudomonas aeruginosa	8.44 x 10 ⁹ CFU/ml
Staphylococcus epidermis	1.21 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	3.23 x 10 ⁸ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	1.64 x 10 ⁹ CFU/ml
Streptococcus salivarius	8.17 x 10 ⁸ CFU/ml
Coronavirus humano 229E	4.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1.05 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1.70 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus, Titered	1.84 x 10 ¹⁰ CFU/ml
Chlamydomphila pneumoniae, Titered	1.75 x 10 ⁸ IFU/ml
Lavado nasal humano combinado - representativo de la flora microbiana respiratoria normal	/

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Leer las instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Fabricante		No reutilizar

 AccuBioTech Co., Ltd.
 Building 10, No. 28 Yuhua Road, Beijing 101300, China.
 Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

EC REP


BIBLIOGRAFÍA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.