

VITASSAY

SARS-CoV-2

Test rápido de detección cualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos.

IU-7355052 Ed00 Septiembre 2020



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay SARS-CoV-2 es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos.

Ensayo sencillo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección respiratoria causada por SARS-CoV-2.

INTRODUCCIÓN

El síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-Cov-2) apareció por primera vez en China y posteriormente se ha extendido a más de 200 países del mundo con miles de personas infectadas. EL SARS-Cov-2, un agente que causa la enfermedad llamada COVID-19, es una nueva especie de coronavirus. La Organización mundial de la salud (OMS) caracterizó al COVID-19 como una pandemia en marzo de 2020. Las directrices internacionales y las recomendaciones generales y locales se centran en la importancia de las medidas de higiene y la rápida identificación y aislamiento de los pacientes COVID-19 positivos.

El coronavirus pertenece al orden de los Nidovirales, identificado por las características de su envoltura y el ARN de sentido positivo como material genético. La longitud del genoma del coronavirus es de aproximadamente 26.4-31.7 kB. La familia Coronaviridae y Roniviridae es el virus de ARN más grande entre otros virus. El genoma de SARS-CoV-2 es de 29.9 kb.

La infección por SARS-CoV-2 puede afectar a personas de cualquier edad, la enfermedad grave es poco común en los niños. Actualmente la enfermedad provoca una abrumadora hospitalización de pacientes infectados. Clínicamente, los pacientes con infección por SARS-Cov-2 tienden a sufrir síntomas como fiebre, tos seca, anosmia, fatiga, disnea, dolor de cabeza, diarrea y dolor de garganta seguidos de complicaciones vasculares y sistémicas como infiltración de leucocitos en los pulmones, neumonía, neumonía grave, síndrome de enfermedades respiratorias agudas graves (SDRA), sepsis y shock séptico. Estudios recientes en pacientes con COVID-19 comúnmente manifiestan disfunción olfatoria y gustativa incluso en ausencia de rinorrea u obstrucción nasal. Las enfermedades verdaderamente asintomáticas no eran frecuentes y no parecían ser un factor importante de transmisión. Sin embargo, algunos trabajos recientes proponen la transmisión de casos presintomáticos y asintomáticos.

Aunque el periodo infeccioso presintomático no está bien definido, algunos datos preliminares sugieren que podrían transcurrir alrededor de 2 días antes de la aparición de los síntomas.

La actual pandemia de COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 exige el desarrollo de estrategias no solo para detectar o inactivar el virus, sino para tratarlo. COVID-19 no solo es una amenaza crítica para la población con factores de riesgo, sino que también genera un impacto económico dramático en términos de morbilidad y la interrupción general de las actividades económicas.

PRINCIPIO

Vitassay SARS-CoV-2 es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos.

En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a SARS-CoV-2.

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos anti SARS-CoV-2, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) capturan el complejo conjugado formado y aparecerá una línea **roja**. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control **verde** siempre aparecerá.

La presencia de una línea **verde** (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido ha sido suficiente, flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso. Muestras peligrosas, manejarse con precaución.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay SARS-CoV-2**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de línea de control y zona de línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original sellado. Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25 Tests/kit Vitassay SARS-CoV-2. ▪ Reactivo (diluyente de muestra). ▪ 25 Hisopos. ▪ 25 Pipetas desechables. ▪ 25 Tubos de ensayo. ▪ Instrucciones de uso. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recipiente para recogida de muestras. ▪ Guantes desechables. ▪ Cronómetro.

RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras deben ser recogidas en un contenedor limpio y seco.

Las muestras deben ser procesadas inmediatamente tras su recogida. Si no fuera posible, las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 8h antes de probarse.

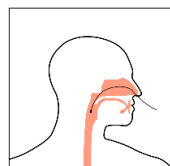
Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de probarse.

Homogeneizar la muestra antes de su preparación.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

-Método de hisopo nasofaríngeo:

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Utilizar el hisopo estéril para tomar la muestra a partir del orificio nasal, rotando contra las paredes de la zona nasofaríngea (asegurándonos de que el hisopo contiene células y mocos).
3. Repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.
4. Procesar el hisopo con la mayor rapidez posible después de tomar la muestra.



PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

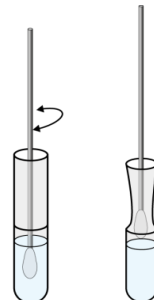
No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

- Método de hisopo nasofaríngeo:

1. Añadir 15 gotas del reactivo (SARS-CoV-2) (figura 1) y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
2. Agitar rotando el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución durante al menos un minuto. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (figura 2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo o rotando el hisopo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
3. Sacar **Vitassay SARS-CoV-2** de su envase justo antes de usarlo. Dispensar 3 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S (figura 3).
4. Leer el resultado a los **10 minutos** No leer el resultado del test pasados más de 10 minutos.



Añadir 15 gotas del reactivo.



Introducir el hisopo en el tubo y rotarlo 1 minuto para extraer el líquido.



Dispensar 3 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S.

Si se da el caso de que el test no funciona debido al tipo de muestra, agitar con la pipeta la muestra añadida en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de Reactivo (diluyente de muestra) hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

CT	NEGATIVO	
	Una sola línea verde en la zona de control (C).	No hay presencia de SARS-CoV-2. No hay infección causada por SARS-CoV-2.
CT	POSITIVO	
	Además de la línea verde (línea de control C), aparece una línea roja (línea de test T).	Presencia de SARS-CoV-2. Hay infección causada por SARS-CoV-2.
CUALQUIER OTRO RESULTADO		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Nota: procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

Observaciones: La intensidad de la línea de color rojo en la zona de la línea de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay SARS-CoV-2** La línea verde aparece como control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay SARS-CoV-2** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Este test debería utilizarse con muestras de hisopos nasofaríngeos. No ha sido establecido el uso del test con otras muestras.
- La calidad de **Vitassay SARS-CoV-2** depende de la calidad de la muestra; adecuadas muestras nasofaríngeas deben obtenerse.
- La intensidad de la línea de test puede variar desde muy fuerte (a altas concentraciones de antígeno) a débil (cuando la concentración de antígenos está cerca del límite de detección).
- Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por SARS-CoV-2; sin embargo, deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre los resultados y las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular y PCR.

VALORES ESPERADOS

La pandemia ha provocado hasta el 16 de mayo de 2020 un total de 302.059 muertes a nivel mundial. España es el país de la región europea más afectado por la infección, con 230.183 casos y 22.998 muertes a dicha fecha. En general, la mayoría de los pacientes solo desarrollan una enfermedad leve (40%), el 15% se desarrolla en condición grave que requiere soporte de oxígeno y el 5% tiene una enfermedad crítica con complicaciones como el síndrome de dificultad respiratoria (SDRA), sepsis y choque séptico, tromboembolismo y/o insuficiencia multiorgánica, incluida la lesión renal aguda y la lesión cardíaca.

Las tasas de hospitalización se estimaron en 20.7%-31.4% en Estados Unidos y 23 % en Irán. En nuestra área esta cifra es del 42%. Entre el 60 y 70% de los infectados permanecen en casa. Los factores de riesgo de transmisión fueron la edad, la presencia de un segundo miembro del hogar y la edad del caso índice. La afectación por edad en los contactos domésticos tiene poca diferencia, lo que sugiere que los niños pueden tener un papel importante en la transmisión.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras nasofaríngeas, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay SARS-CoV-2** frente al criterio de evaluación. El criterio de evaluación consiste en la evaluación en paralelo de dos rapid test (Vitassay SARS-CoV-2) frente a otro test rápido de la competencia y los resultados discrepantes fueron evaluados y confirmados por PCR.

Los resultados se muestran a continuación:

Vitassay SARS-CoV-2	Evaluation Criteria		
	Positivo	Negativo	Total
	110	1	111
Negativo	10	52	62
Total	120	53	173

Vitassay SARS-CoV-2 vs Evaluation Criteria			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
91.7%	98.1%	99.1%	83.9%
95% (Confidence Interval)	95% (Confidence Interval)	95% (Confidence Interval)	95% (Confidence Interval)
85.2-95.9%	89.9-100.0%	95.1-100.0%	72.3-92.0%

Los resultados mostraron que **Vitassay SARS-CoV-2** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar al SARS-CoV-2.

Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes organismos que causan otras infecciones:

Adenovirus	Escherichia coli O157	Lactoferrina (humana)	RSV
Astrovirus	Entamoeba histolytica	Legionella	Salmonella enteritidis/typhi/paratyphi
Campylobacter jejuni	Giardia (CWP1, a1-giardian)	Listeria monocytogenes	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Calprotectin	Helicobacter pylori	Norovirus GI/Norovirus GII	Streptococcus pyogenes
C. difficile antigen GDH	Hemoglobina (humana/cerdo Bovina)	Streptococcus pneumococcal	Transferrina (humana)
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Influenza A/ Influenza B	Rotavirus	Yersinia O3/ Yersinia O9
Coronavirus (cepas 229, NL63, OC43)			

BIBLIOGRAFÍA

- TSIVGOULIS, G; FRAGKOU, P; DELIDES, A; KAROFYLAKIS, E; DIMOPOULOU, D; SFIKAKIS, P; TSIODRAS, S. Quantitative evaluation of olfactory dysfunction in hospitalized patients with Coronavirus [2] (COVID-19) Journal of Neurology. <https://doi.org/10.1007/s00315-020-09935-9>.
- RINCÓN, A; MORESO, F; LÓPEZ-HERRADÓN, A; FERNÁNDEZ-ROBRES, M.A; CIDRAQUE, I; NIN, J; MÉNDEZ, O; LÓPEZ, M; PÁJARO, C; SATORRA, Á; STUARD, S; AND RAMOS, R: The keys to control a coronavirus disease 2019 outbreak in a haemodialysis unit. Clinical Kidney Journal, 2020, 1-8. Doi: 10.1093/ckj/sfaa119.

3. ROCA-GINÉS, J, TORRES-NAVARRO, J; SÁNCHEZ-ARRÁEZ, J; ABRIL-PÉREZ, C; SABALZA-BAZTÁN, O; PARDO-GRANELL, S; MARTÍNEZ, V; BOTELLA- ESTRADA, R; ÉVOLE-BUSELLI, M. Assessment of acute acral lesions in a case series of children and adolescents during the covid-19 pandemic .Jama Dermatology. Doi: /jamadermatol.2020.2340

4. RAMDANI MOEIS, M; PUJI RAHAYU, A; IHSANI, N; PERTIWI, W. Coronavirus-SARS-CoV-2: Biology and Problems in rRT-PCR Detection. Borneo Journal of Pharmacy. Vol 3 Special Issue 1 June 2020 Page 136-145.

5. ABIODUN, B; OLALEKAN, A; ADENIPEKUN, E; SENAPON, O; MUTIU, B; ORIJA, O; ADEGBOLA, R; SALOKO, B; AKINLOYE, O Improving the understanding of immunopathogenesis of lymphopenia as a correlate of SARS-COV-2 infection risk and disease progression in African Patients: UGLY SARS-CoV-2 Study Protocol. JMIR Preprints 09/06/2020:21242) DOI: <https://doi.org/10.2196/preprints.21242>.

6. ARNEDO-PENA, A; SABATER-VIDAL, S; MESEGUER-FERRER, N, PAC-SA, Mª R, MAÑES-FLOR, P; GASCÓ-LABORDA, C; LARREA, R; ET. AL. COVID-19 secondary attack rate and risk factors in household contacts in Castellon (Spain): Preliminary report. Rev Enf Emerg 2020, 29 (2); 64-70.

7. PÉREZ-GARCÍA, F; PÉREZ-TANOIRA, R; ROMANYK, J; ARROYO, T; GÓMEZ-HERRUZ, P; CUADROS-GONZÁLEZ, J. Alltest rapid Flow immunoassays is reliable in diagnosing SARS-CoV-2 infection from 14 days after symptom onset: A prospective single-center study. Journal of Clinical Virology 129 (2020) 104473. <https://doi.org/10.1016/j.jvc.2020.104473>

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	Producto para diagnóstico in vitro		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
LOT	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra	REF	Número de referencia

