

# VITASSAY

## SARS-CoV-2

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

IU-7355052 Ed04-2 Enero 2022



**Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.**

**El test debería de ser usado por profesionales entrenados en dispositivos IVD**

### USO PREVISTO

**Vitassay SARS-CoV-2** es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos o nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19.

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 cualitativa de antígenos de nucleoproteína de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos o nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19.

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 continúa 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, el flujo ha sido el adecuado y sirve 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.
- Limpiar los posibles derrames con un desinfectante adecuado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas (especialmente las muestras procedentes de pacientes sospechosos de infección por SARS-CoV-2) 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.
- Los tests (hisopos, tubos, pipetas, hisopos control positivo y carcassas) deben de ser desechados en un contenedor adecuado de bioseguridad después de ser usados. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o regulaciones locales o nacionales.

- Los hisopos estériles suministrados en el kit deberían de ser únicamente usados para recoger muestras nasofaríngeas o nasales. No pueden reutilizarse.
- No tocar la cabeza del hisopo estéril suministrado cuando se saque de su envase primario para evitar contaminación.
- 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.
- Utilice prácticas adecuadas de control de infecciones al recolectar y manipular las muestras. Estas prácticas deben incluir, pero no se limitan a, equipo de protección personal (EPP), bata de laboratorio, mascarilla quirúrgica u otro tipo de máscara que se considere apropiada, guantes desechables y protección para los ojos. Siga las reglamentaciones locales o nacionales sobre la recolección y manipulación de muestras.
- 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.
- Todos los resultados positivos deberían procesarse siguiendo las leyes y regulaciones locales.

#### 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"> <li>▪ 25 Tests/kit <b>Vitassay SARS-CoV-2</b>.</li> <li>▪ 25 Hisopos.</li> <li>▪ 25 Viales de extracción de muestra (doble tapón: azul y blanco-translúcido) llenos con diluyente (diluyente de muestra y de control).</li> <li>▪ Gradilla de laboratorio.</li> <li>▪ <b>Vitassay SARS-CoV-2 Positive Control swab</b>.</li> <li>▪ Instrucciones de uso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes desechables (otros equipos de protección personal que se consideren necesarios).</li> <li>▪ Cronómetro.</li> <li>▪ Vortex (opcional).</li> </ul>

#### RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras deben ser procesadas inmediatamente tras su recogida. Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Si no fuera posible, las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C/35.6-46.4°F) como máximo durante 8h antes de realizar la prueba. Si las muestras (sólo para muestras nasofaríngeas) son conservadas en los medios de transporte validados (VTM, UTM o Buffer salino) podrían conservarse hasta 6 horas a temperatura ambiente o en nevera (2-8°C).

Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de probarse.

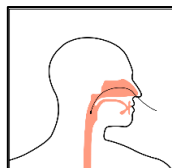
Homogeneizar la muestra antes de su preparación.

#### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

##### -Método de hisopo nasofaríngeo:

1. Sacar el hisopo estéril 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). Sacar el hisopo del orificio nasal cuidadosamente.
3. Considerar repetir el procedimiento en el otro orificio nasal solo si el protocolo del profesional que toma la muestra lo requiere.
4. Procesar el hisopo (muestra) con la mayor rapidez posible después de tomar la muestra.

Seguir apartado de Procedimiento (muestras).



##### -Muestras nasofaríngeas previamente extraídas en medio de transporte

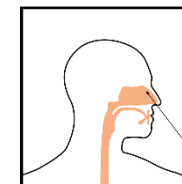
Incluso cuando el uso de muestras directas de hisopo nasofaríngeo es el protocolo preferido a seguir, el test puede ser utilizado con hisopos de muestras nasofaríngeas previamente diluidas en medios de transporte como: VTM, UTM o Buffer salino.

1. Utilizar el mínimo volumen de medio de transporte para evitar pérdidas en la sensibilidad. Ejemplo: 1.0 mL. El uso de mayores volúmenes afecta a la sensibilidad del sistema.
2. Diluir las muestras extraídas 1:1 en el Reactivo (diluyente de muestra) suministrado en el kit.

Seguir inmediatamente con el punto 3 del apartado Procedimiento (muestras).

#### -Método de hisopo nasal

1. Sacar el hisopo estéril de su envase.
2. Tomar la muestra con un hisopo estéril a partir de un orificio nasal. Se recomienda sonar la nariz una vez, con pañuelo, antes de la toma de la muestra. Introducir el hisopo dentro del orificio nasal, rotando contra las paredes nasales varias veces (para asegurar que el hisopo contenga células así como mocos). Retirar el hisopo del orificio nasal cuidadosamente y repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.
3. Procesar el hisopo (muestra) tan pronto se aposite tras la recolección de la muestra.



Seguir apartado de Procedimiento (muestras).

#### PROCEDIMIENTO (MUESTRAS)

**Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. 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.**

1. Poner los viales de extracción de muestra en la gradilla de laboratorio (identificar adecuadamente las muestras de los diferentes pacientes). Abrir el tapón azul y poner inmediatamente el hisopo dentro del vial de extracción de muestra.
2. Mezclar y homogeneizar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del vial de extracción de muestra para permitir que se mezcle la solución, durante 15 segundos (figura 2). Se obtendrán mejores resultados si la muestra es mezclada vigorosamente para extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo evitando salpicaduras y aerosoles. Rotar el hisopo contra las paredes del vial de extracción de muestra mientras se retira del vial para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Tirar el hisopo. Cerrar el vial de extracción de muestra con su tapón azul, por favor, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-traslucido) están correctamente cerrados. La muestra puede agitarse usando vortex (es opcional).
3. Sacar **Vitassay SARS-CoV-2** de su envase justo antes de usarlo.
4. Usar un vial de extracción de muestra y un test diferente para cada muestra. Abrir el tapón blanco-traslucido del vial de

extracción de muestra (figura 3) y dispensar 3 gotas (aprox. 100-120µL) desde el vial de extracción de muestra en la ventana circular marcada con la letra (S) (figura 4). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra cerrar el tapón blanco-traslucido (figura 5).

- Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado del test pasados más de 10 minutos.



1



2



3



Poner el hisopo dentro del vial de extracción de muestra, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el vial con el tapón azul. Si se desea la muestra puede agitarse (vortex).

Abrir el tapón blanco-traslucido



4



5



Añadir 3 gotas en la Ventana circular marcada con la letra S

Cerrar el vial con el tapón blanco-traslucido.

Si se da el caso de que el test no funciona (significa que el líquido -muestra+diluyente- no avanza a través de la tira -zona de reacción o ventana de resultados- debido al tipo de muestra), mezclar el líquido añadido en la ventana de muestra (S) con la pipeta. Si el test sigue sin funcionar, añadir una gota de Reactivo (diluyente de muestra) hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

El Reactivo (diluyente de muestra) tiene capacidad de inactivar al SARS-CoV-2; 99.68 % después de 1 minutos y 99.98% después de 10 minutos.

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Una sólo línea <b>verde</b> en la zona de control <b>(C)</b>.</p>	<p>No hay presencia de SARS-CoV-2.</p>
	<p><b>POSITIVO</b></p> <p>Además de la línea <b>verde (línea de control C)</b>, aparece una línea <b>roja (línea de test T)</b>.</p>	
	<p>Presencia de SARS-CoV-2.</p>	

#### 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. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

#### CONTROL DE CALIDAD

El test Vitassay SARS-CoV-2 tiene dos controles:

**Control interno:** el control interno de funcionamiento viene incluido en **Vitassay SARS-CoV-2**. La línea **verde** que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

**Control externo:** hisopo control positivo.

#### CONTROL EXTERNO

Vitassay SARS-CoV-2 Positive Control es un control de calidad externo para Vitassay SARS-CoV-2. Este hisopo control se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

Debe ser almacenado entre 2-30°C en su envase original sellado. El hisopo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe de abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

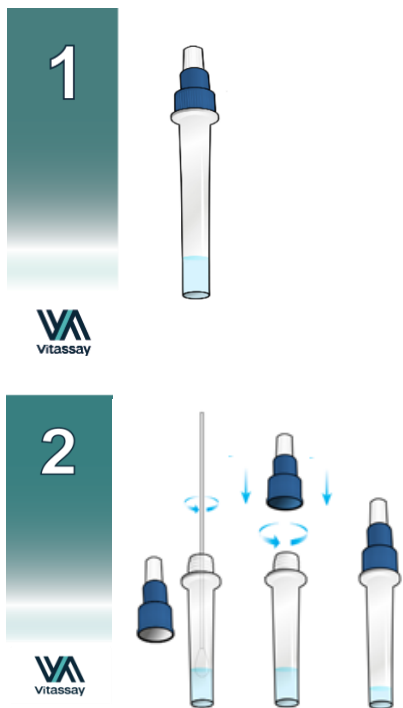
#### PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

**Previamente los test y los hisopos control positivo se deben de acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.**

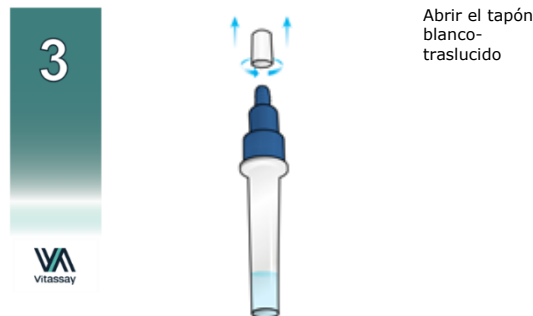
- Abrir el tapón azul del vial de extracción e inmediatamente introducir el hisopo control positivo.
- Mezclar la solución rotando el hisopo control positivo contra las paredes del vial de extracción de muestra al menos 15 segundos. Extraer la mayor cantidad posible del líquido del hisopo, rotando y presionando contra las paredes del vial de

extracción de muestra mientras se retira del tubo (figura 2). Desechar el hisopo

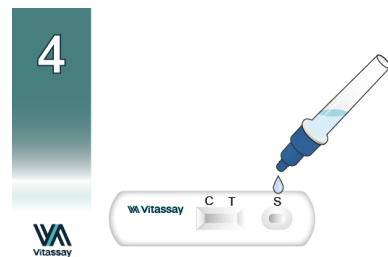
- Sacar **Vitassay SARS-CoV-2** de su envase sellado antes de utilizarlo.
- Usar un vial de extracción de muestra y un dispositivo diferente para cada control. Abrir el tapón blanco-traslucido del vial de extracción de muestra (3) y dispensar 3 gotas (aprox. 100-120µL) a partir del vial de extracción de muestra en la ventana circular marcada con la letra S (4). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra cerrar el tapón blanco-traslucido.
- Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado superados los 10 minutos.



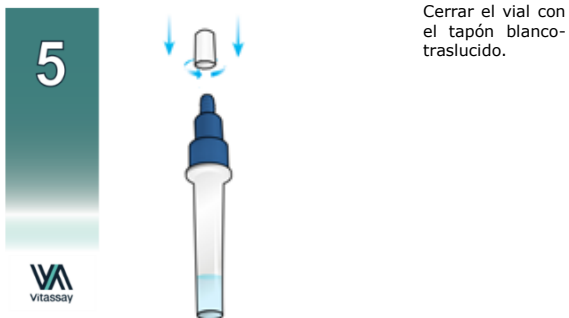
Poner el hisopo dentro del vial de extracción de muestra, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el vial con el tapón azul. Si se desea la muestra puede agitarse (vortex)



Abrir el tapón blanco-traslucido



Añadir 3 gotas en la Ventana circular marcada con la letra S



Cerrar el vial con el tapón blanco-traslucido.

Los controles positivos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para los procedimientos de control de calidad.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CONTROL POSITIVO

POSITIVO	
	<p>Además de la línea verde (línea de control C), aparece una línea roja (línea de test T).</p>
<p><b>CUALQUIER OTRO RESULTADO</b></p>	
<p>Control + SARS-CoV-2 Positivo: Aparecerán una línea verde (línea de control (C)) y una línea roja (línea de test (T)) en la ventana de resultados durante el desarrollo del test debido a la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en el hisopo control positivo.</p> <p>Resultado inválido: Cuando la línea de control (verde) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (roja), o si sólo aparece la línea de control (verde). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y un nuevo hisopo control positivo.</p>	

## RECOMENDACIONES

Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con respecto al uso de detección de antígenos para SARS-CoV-2: Antigen detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays- 11 September 2020.

- Para optimizar el rendimiento de la prueba, estas se deben realizar por personal entrenado y deben ser realizadas siguiendo estrictamente el procedimiento del test y dentro de los 5-7 días posteriores al inicio de los síntomas.
- Siempre que sea posible, las muestras positivas que den resultados positivos deben enviarse a laboratorios con capacidad para realizar test de amplificación de ácido nucleico para confirmación.
- Esta prueba podría usarse para detección de individuos de riesgo y aislar rápidamente casos positivos en brotes de COVID-19 confirmados por técnicas de amplificación de ácido nucleico.
- Para monitorear la tendencia en incidencia de enfermedad en comunidades.
- Para la detección temprana de aislamiento de casos positivos en los centros de salud, donde existe una transmisión comunitaria generalizada.
- Un resultado negativo no puede excluir por completo una infección activa por COVID-19, siempre que sea posible, se debe repetir el test o preferiblemente realizar la prueba de

amplificación de ácido nucleico, especialmente en pacientes asintomáticos.

- Aunque la prueba Vitassay SARS-CoV-2 no fue validada usando muestras de personas asintomáticas, se ha demostrado que los casos asintomáticos tienen cargas virales similares a los casos sintomáticos, por lo que Vitassay SARS-CoV-2 podría detectarlos como positivos.

#### LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay SARS-CoV-2** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Este test debería utilizarse con muestras de hisopos nasofaríngeos o nasales. 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; deben obtenerse adecuadas muestras nasofaríngeas o nasales.
- 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 antígenos 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.
- Los resultados positivos del test no descartan co-infecciones con otros patógenos.
- VTM, UTM y buffer salino son medios de transporte validados para el uso con **Vitassay SARS-CoV-2**, la utilización de los medios de transporte pueden reducir la sensibilidad del test por la dilución excesiva de muestra. No se recomienda para muestras nasales.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasofaríngeas o 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, PCR u otra técnica.
- Para obtener resultados precisos, no utilice muestras nasofaríngeas o nasales con sangre.
- Las muestras nasofaríngeas o nasales muy viscosas pueden provocar una reacción inespecífica en la prueba.

#### VALORES ESPERADOS

La pandemia ha provocado, hasta el 17 de noviembre de 2021, alrededor de cinco millones de muertes a nivel mundial. España es

uno de los países de la región europea más afectado por la infección, con 5.067.712 casos y 87.775 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 analítica

El límite de detección (valor típico) de **Vitassay SARS-CoV-2** es  $1.25 \times 10^2$  PFU/mL nCoV-2019 D614G(S).

##### Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con 556 muestras nasofaríngeas de personas sospechosas de infección por el virus SARS-CoV-2, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay SARS-CoV-2** frente a la técnica PCR.

Los resultados se muestran a continuación:

		Técnica qPCR		
		Positivo	Negativo	Total
<b>Vitassay SARS-CoV-2</b>	Positivo	93	1	94
	Negativo	7	455	462
	Total	100	456	556

Vitassay SARS-CoV-2 vs técnica qPCR		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad (*)	93.0%	86.1-97.1%
Especificidad	99.8%	98.8-100.0%
VPP	98.9%	94.2-100.0%
VPN	98.5%	96.9-99.4%

Esta evaluación multi-centro (con muestras nasofaríngeas) con muestras positivas con valores de Ct < 28 (\*) mostraron los siguientes resultados: sensibilidad 95.1% (95% intervalo de confianza: 88.0-98.7%) y especificidad: 99.8% (95% intervalo de confianza: 98.8-100.0%).

(\*) Teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassay (11 September 2020)*, la sensibilidad del test fue calculada con muestras nasofaríngeas con alta carga viral (la carga viral alta se espera en las primeras fases en las que aparecen síntomas de la enfermedad (en los 5-7 primeros días de enfermedad) en el rango de detección de los Ag-RDT)

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

Se llevó a cabo una evaluación, con 990 muestras nasales de personas sospechosas de infección por el virus SARS-CoV-2 comparando los resultados obtenidos por **Vitassay SARS-CoV-2** frente a la técnica PCR (muestras nasofaríngeas).

Los resultados se muestran a continuación:

		Técnica qPCR		
		Positivo	Negativo	Total
<b>Vitassay SARS-CoV-2</b>	Positivo	129	7	136
	Negativo	27	827	854
	Total	156	834	990

Vitassay SARS-CoV-2 vs técnica qPCR		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad (*)	82.7%	75.8-88.3%
Especificidad	99.2%	98.3-99.7%
VPP	94.9%	89.7-97.9%
VPN	96.8%	95.4-97.9%

Esta evaluación (muestras nasales) con muestras positivas con valores de Ct < 28 mostraron los siguientes resultados: sensibilidad 96.9% (95% intervalo de confianza: 91.2-99.4%) y especificidad: 99.2% (95% intervalo de confianza: 98.3-99.7%).

#### Efecto Hook

**Vitassay SARS-CoV-2** no muestra efecto Hook inhibitorio a la concentración de proteína SARS-CoV-2 probada (202500.0 ng/mL).

#### Reacciones cruzadas

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

Adenovirus	Cryptosporidium	RSV	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Astrovirus	Escherichia coli O:157	Legionella pneumophila	Parainfluenza virus
Bocavirus	Enterovirus	Metapneumovirus human	Haemophilus influenzae

		(hMPV)	
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma tuberculosis/pneumoniae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae</i>
<i>C. difficile</i> antigen GDH	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>	<i>Streptococcus pneumoniae/pyogenes/pneumoniae</i>
<i>C. difficile</i> Toxin A/ <i>C. difficile</i> Toxin B	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Staphylococcus aureus/epidermidis</i>	<i>Yersinia O3/Yersinia O9</i>
Coronavirus (cepa 229E, NL63, OC43, HKU1)	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	<i>Rotavirus</i>	Influenza A/ Influenza B
Hemoglobina cerdo/bovina	Lavado nasal humano, representativo de la flora microbiana respiratoria normal.	<i>Rhinovirus</i>	

**Vitassay SARS-CoV-2** muestra algo de reacción cruzada con SARS y con MERS.

### Interferencias

Se llevó a cabo una evaluación para determinar las interferencias con **Vitassay SARS-CoV-2**. No se observan interferencias con las sustancias probadas:

Metronidazole	Loratadine	Loperamide hydrochloride (Fortasec)	Phenoxymethylpenicillin potassium
Ampicillin	Dexchloropheniramine (Polaramine)	Heparin (Hibor)	Ambroxol hydrochloride (Mucosan)
Oseltamivir	Ebastine (Ebastel)	Almagato (Almax)	Macrogol 3350 (Movicol)
Amantadine	Acetyl Salicylic (Adiro)	Fosfomicin (Monurol)	Lysine Carbocysteinate (Pectox)
Ribavirin	Ibuprofen (Espidifen)	Acetylcysteine (Fluimucil)	Hydroxyzine dihydrochloride
Codeine (Toseina)	Paracetamol (Dolocatil)	Dexketoprofen trometamol (Enantyum)	Lorazepam
Benzocaine (Angileptol)	Metamizole (Nolotil)	Levofloxacin	Amoxicillin
Cloperastine (Flutox)	Prednisone	Ciprofloxacin	Meraptopurine
Carbocysteine (Iniston)	Omeprazole	Rifampicin (Rifaldin)	Biotine

Naso GEL	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	Afrin (Oxymetazoline)	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)
Sore Throat Phenol spray	Tobramycin	Mupirocin	Fluticasone Propionate
ZICAM	Homeopathic	HAMAs (Human anti-mouse antibodies)	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)
Hemoglobina humana	Trasferrina humana	Calprotectina humana	Lactoferrina humana
Mucina	STREP A	Adeno	RSV
Influenza A/ Influenza B			

### 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; STUART, 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/cjk/sfaa119.
- 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
- 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.
- 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>.
- 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>.

8. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance. 11 September 2020. World Health Organization.

9. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Secretaria General de Sanidad. Actualización no505. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19).17.11.2021. Minist Sanid - Gob España 2021;1-2. Available from: [https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion\\_44\\_COVID\\_1200.pdf](https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion_44_COVID_1200.pdf)

### SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra		Número de referencia
	Marcado CE		Control positivo
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		No esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado		No reutilizar

