

USO PREVISTO

La prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19 es un ensayo inmunocromatográfico *in vitro* para la detección directa y cualitativa de antígenos nucleoproteicos virales del SARS-CoV-2, a partir de secreciones nasofaríngeas y orofaríngeas de individuos sospechosos de tener COVID-19 dentro de las dos primeras semanas del comienzo de los síntomas. Esta prueba está destinada únicamente para uso profesional.

PRINCIPIOS

La prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19 detecta los antígenos virales del SARS-CoV-2 mediante la interpretación visual del desarrollo del color. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 están inmovilizados en la región de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas se inmovilizan en la almohadilla conjugada. Se agrega una muestra al tampón de extracción, optimizado para liberar los antígenos del SARS-CoV-2 de la muestra.

Durante la prueba, los antígenos extraídos se unen a anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por capilaridad e interactúa con los reactivos de la membrana, el complejo será capturado por los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la región de prueba. El exceso de partículas coloreadas se captura en la zona de control interno.

La presencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo para los antígenos virales del SARS-CoV-2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Una banda de color en la región de control sirve como control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que la mecha de membrana está funcionando.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Dispositivos de prueba empaquetados
- Tampón de extracción individualmente
- Tubo de extracción
- Hisopos empaquetados individualmente
- Insertar paquete
- Boquilla con filtro
- Soporte de tubo

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Reloj, temporizador o cronómetro

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Lea el prospecto antes de su uso. Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente.
- No use el kit o los componentes después de la fecha de vencimiento.
- El dispositivo contiene material de origen animal y debe manipularse como un posible peligro biológico. No lo use si la bolsa está dañada o abierta.
- Los dispositivos de prueba se empaquetan en bolsas de aluminio que excluyen la humedad durante el almacenamiento. Inspeccione cada bolsa de aluminio antes de abrirla. No utilice dispositivos que tengan agujeros en la lámina o donde la bolsa no esté completamente sellada. Pueden producirse resultados erróneos si los reactivos de prueba o los componentes se almacenan incorrectamente.
- No utilice el tampón de extracción si está descolorido o turbio. La decoloración o la turbidez pueden ser un signo de contaminación microbiana.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse y desecharse como si fueran biológicamente peligrosas. Todas las muestras deben mezclarse completamente antes de la prueba para garantizar una muestra representativa.
- No llevar las muestras y los reactivos a temperatura ambiente antes de la prueba puede disminuir la sensibilidad de la prueba. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras incorrectos o inadecuados pueden producir resultados falsos negativos.
- Evite el contacto de la piel con el tampón.
- Si se sospecha una infección por SARS-CoV-2 según los criterios de detección clínicos y epidemiológicos actuales recomendados por las autoridades de salud pública, las muestras deben recolectarse con las precauciones de control de infecciones adecuadas y enviarse a los departamentos de salud estatales o locales para su análisis.
- NO se recomienda el aislamiento viral en cultivo celular y la caracterización inicial de agentes virales recuperados en cultivos de muestras de SARS-CoV-2, excepto en un laboratorio BSL3 que utilice prácticas de trabajo BSL3.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde la prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19 a 2 ~ 30 °C cuando no esté en uso.
- NO CONGELAR.**
- El contenido del kit es estable hasta las fechas de vencimiento marcadas en sus embalajes y envases exteriores.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Hisopo nasofaríngeo (hisopo NP):

- Saque el hisopo de su embalaje
- Inserte el hisopo en la fosa nasal paralela al paladar. Rote contra la pared nasal (para asegurarse de que el hisopo contenga células y moco)
- Procese el hisopo lo antes posible después de recolectar la muestra.

Hisopo orofaríngeo (hisopo OP):

- Saque el hisopo de su embalaje
- Inserte el hisopo completamente desde la boca hasta la garganta, centrándose en la parte roja de la pared de la garganta y las amígdalas maxilares y frote moderadamente las amígdalas bilaterales de la garganta y la pared de la garganta. Evite tocar la lengua y retire el hisopo
- Procese el hisopo lo antes posible después de recolectar la muestra

Nota:

- Utilice únicamente hisopos de fibra sintética con ejes de plástico. No utilice hisopos de alginato de calcio o hisopos con varillas de madera, ya que pueden contener sustancias que inactivan algunos virus e inhiben la realización de pruebas adicionales.
- Las muestras de hisopos deben analizarse lo antes posible después de la recolección. Utilice muestras recién recolectadas para obtener el mejor rendimiento de la prueba.
- Si no se analizan de inmediato, las muestras de hisopos se pueden almacenar a 2-8 °C durante 24 horas después de la recolección.
- No utilice muestras que estén obviamente contaminadas con sangre, ya que pueden interferir con el flujo de la muestra con la interpretación de los resultados de la prueba.

PROCEDIMIENTO

Traiga los dispositivos, reactivos y muestras y/o controles a temperatura ambiente (15 ~ 30 °C) antes de usarlos.

- Para cada muestra, abra la bolsa de aluminio justo antes de realizar la prueba, retire el dispositivo de prueba y colóquelo en una superficie limpia y nivelada Etiquete el tubo con la identificación del paciente. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
- Mezcle suavemente el tampón de extracción. Agregue 10 gotas en el tubo de extracción.
- Inserte el hisopo en el tubo de extracción. Mezcle bien y apriete el tubo de 10 a 15 veces comprimiendo las paredes del tubo contra el hisopo. **Deje reposar por 2 minutos.**
- Haga rodar el cabezal del hisopo contra la pared interior del tubo mientras lo retira. Intente liberar la mayor cantidad de líquido posible. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
- Inserte la boquilla en el tubo de extracción de muestras. Invierta el tubo y agregue 2 gotas de solución en el pozo de la muestra apretando suavemente el tubo.
- Lea los resultados a los 15 minutos.



PROCEDIMIENTO



POSITIVO: Aparecen dos bandas de colores en la membrana. Aparece una banda en la región de control (C) y aparece otra banda en la región de prueba (T).



NEGATIVO: Solo aparece una banda de color, en la región de control (C). No aparece una banda de color aparente en la región de prueba (T).



INVÁLIDO: La banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

NOTA:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
- Volumen de muestra insuficiente, procedimiento de operación incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables de falla de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

Controles de procedimiento internos

La prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19 tiene controles integrados (de procedimiento). Cada dispositivo de prueba tiene una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe confirmar que la banda de color ubicada en la región "C" está presente antes de leer el resultado.

Controles externos positivos y negativos

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren probar controles externos positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba estén funcionando y que la prueba se realice correctamente.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- La prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19 es para uso de diagnóstico *in vitro* profesional y solo debe usarse para la detección cualitativa del antígeno SARS-CoV-2. La intensidad del color en una banda positiva no debe evaluarse como «cualitativa o semicuantitativa».
- Tanto los virus SARS-CoV-2 viables como los no viables se pueden detectar con la prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- No seguir el PROCEDIMIENTO DE PRUEBA y la INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO puede afectar adversamente el desempeño de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
- Los resultados obtenidos con este ensayo, particularmente en el caso de líneas de prueba débiles que son difíciles de interpretar, deben usarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y deben confirmarse mediante un ensayo molecular.

CARACTERÍSTICAS

Sensibilidad analítica (límite de detección):

El límite de detección se determinó con un virus SARS-CoV-2 cuantificado y se evaluó a $2 \times 10^{2.4}$ DICT50/ml. El límite de detección también se determinó con la nucleoproteína recombinante del SARS-CoV-2 y se evaluó a 0,4 ng/ml.

Evaluación clínica:

Se realizó una evaluación clínica para comparar los resultados obtenidos por la prueba rápida de antígeno para la SureScreen Diagnostics para COVID-19 y un ensayo comparador de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) en tiempo real. Los pacientes que presentaron síntomas dentro de los 14 días se incluyeron en el estudio. Se evaluó el rendimiento de 85 muestras clínicas prospectivas que incluían 43 muestras de hisopado nasofaríngeo y 42 muestras de hisopado orofaríngeo. Se confirmaron 55 muestras positivas y 30 negativas mediante RT-PCR.

Se recogieron otras 131 muestras clínicas retrospectivas que resultaron asintomáticas o con síntomas leves (dentro de los 14 días posteriores al inicio de los síntomas) para confirmar la especificidad. Todos estos se confirman como negativos mediante PCR. 59 muestras fueron

de hisopado nasofaríngeo y 72 muestras de hisopado orofaríngeo. El rendimiento de los resultados del dispositivo de prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19 basados en los diversos parámetros se resume a continuación:

Tabla 1: Muestra de hisopado orofaríngeo frente a RT-PCR positiva

Días desde el inicio de los síntomas	PCR positivo en cualquier momento	Prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19		
		Antígeno positivo	PPA	Intervalo de confianza del 95%
≤7	6	6	100,00 %	51,68 % a 100 %
8-14	24	22	91,67 %	71,52 % a 98,54 %
≤14	30	28	93,33 %	76,49 % a 98,83 %

Tabla 2: Muestra de hisopado nasofaríngeo frente a RT-PCR positiva

Días desde el inicio de los síntomas	PCR positivo en cualquier momento	Prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19		
		Antígeno positivo	PPA	Intervalo de confianza del 95%
≤7	4	4	100,00 %	39,57 % a 100 %
8-14	21	20	95,24 %	74,13 % a 99,75 %
≤14	25	24	96,00 %	77,67 % a 99,79 %

Tabla 3: Muestra de hisopado orofaríngeo y nasofaríngeo frente a RT-PCR positiva

Días desde el inicio de los síntomas	PCR positivo en cualquier momento	Prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19		
		Antígeno positivo	PPA	Intervalo de confianza del 95%
≤7	10	10	100 %	65,55 % a 100 %
8-14	45	42	93,33 %	80,69 % a 98,26 %
≤14	55	52	94,55 %	83,93 % a 98,58 %

Tabla 4: Resumen de la evaluación clínica de la prueba rápida de antígeno COVID-19

Prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19	Positivo	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
	Positivo	52	0	52
	Negativo	3	161	164
Total		55	161	216

Sensibilidad relativa: 94,55 % 83,93 % ~ 98,58 % *

Especificidad relativa: 100 % (97,1 % ~ 100 %) *

Acuerdo general: 98,61 % (95,66 % ~ 99,64 %) *

* Intervalo de confianza del 95 %

Reactividad cruzada:

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras positivas para los siguientes organismos resultaron negativas cuando se analizaron con la prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics COVID-19 (hisopado nasofaríngeo / orofaríngeo).

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Virus del sarampión	Influenza B Yamagata lineage	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Streptococcus neumonia	Virus sincitial respiratorio	<i>Chlamydia pneumoniae</i>

Virus Epstein-Barr	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Bordetella parapertussis	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Influenza A (H1N1) pdm09	Metaneomovirus humano	Grupo C <i>Streptococcus</i>
Influenza A (H3N2)	Rinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

Sustancias que interfieren





Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en el tracto respiratorio, se evaluaron en las concentraciones enumeradas a continuación. No se encontró que ninguno de ellos afectara el rendimiento de la prueba rápida de antígeno SureScreen Diagnostics para COVID-19

Substancia	Concentración	Substancia	Concentración
3 sprays nasales de venta libre	10 %	Éter de glicerilo guayacol	20 mg/ml
3 enjuagues bucales de venta libre	10 %	Mucina	1 %
3 gotas para la garganta de venta libre	10 %	Mupirocina	250 µg/ml
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Oximetazolina	10 mg/ml
Acido acetilsalicílico	20 mg/ml	Fenilefrina	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml	Relenza [®] (zanamivir)	20 mg/ml
Dexametasona	5 mg/ml	Rimantadina	500 ng/ml
Dextrometorfano	10 mg/ml	Tamiflu [®] (oseltamivir)	100 mg/ml
Difenhidramina	5 mg/ml	Tobramicina	40 mg/ml
Succinato de doxilamina	1 mg/ml	Triamcinolona	14 mg/ml
Flunisolida	3 mg/ml		

REFERENCIAS DE LITERATURA

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. y Sironi, M. Evolución molecular de los genomas del coronavirus humano. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Pariente cercano del coronavirus del síndrome respiratorio humano de Oriente Medio en murciélago, Sudáfrica. Emerg. Infectar. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

 Consultar instrucciones para el uso	 Prueba por kit	REF	Número de catálogo
 Almacenar entre los 2°C y 30°C	 Utilizar por fecha		No reutilizar
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	LOT	Número de lote
	No lo use si El paquete es dañado	EC REP	Representante autorizado



Nombre: 1110032811
Fecha de vigencia: 04/09/2020

SureScreen Diagnostics Ltd.
1 Prime Parkway, Prime Enterprise Park, Derby, DE1 3QB
United Kingdom



COVID19AGVC