

Finalidad de uso

La prueba rápida AESKU.RAPID SARS-CoV-2 es un método inmunocromatográfico basado en el principio del sándwich con dos anticuerpos específicos para la detección cualitativa del antígeno de la proteína N en muestras de hisopado nasal humano. La prueba específica para el paciente está diseñada para detectar el antígeno de la proteína N del SARS-CoV-2, que es detectable durante la fase aguda de una infección.

La prueba debe ser realizada por profesionales de la salud que estén familiarizados con los métodos de diagnóstico in vitro y los procedimientos adecuados de control de infecciones.

Relevancia para el diagnóstico

El COVID-19 es una enfermedad infecciosa aguda de las vías respiratorias causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, y las principales fuentes de infección son las personas infectadas sintomáticas y asintomáticas. El período de incubación es de hasta 14 días, pero normalmente se sitúa entre 5 y 6 días. Las principales manifestaciones son la pérdida del sentido del olfato y del gusto, fiebre, malestar, fatiga y tos seca. En algunos casos hay congestión nasal, falta de aliento, dolor de garganta y mialgia.

Los resultados positivos de las pruebas confirman la presencia de antígenos virales, pero todavía es necesario un historial clínico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus.

Los resultados negativos de las pruebas no descartan por completo la presencia de COVID-19 y deben considerarse junto con la exposición reciente, la historia médica y la presencia de signos y síntomas clínicos.

Principio de ensayo

La prueba rápida AESKU.RAPID SARS-CoV-2 se basa en la tecnología de polímeros inmunocromatográficos combinada con el principio del sándwich para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside en muestras de hisopos nasales humanos. La muestra se mezcla con el anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2 marcado con polímeros de color 1 en el pozo de la muestra del casete de prueba y se cromatografía a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. Si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra, se unirán al anticuerpo 1 del SARS-CoV-2 y la mezcla se unirá al anticuerpo 2 del SARS-CoV-2 inmovilizado en la membrana de nitrocelulosa. El complejo resultante de anticuerpo 1, antígeno y anticuerpo 2 forma la línea de prueba coloreada. La línea de control del casete de prueba está recubierta de anticuerpos secundarios, lo que da como resultado un resultado coloreado durante el procedimiento normal de la prueba.

Componentes

Casete de prueba con antígenos de SARS-CoV-2, tubo para muestra con tampón de extracción, hisopo de prueba (estéril)

Conservación y caducidad

Conservar a 4 °C - 30 °C, no congelar, proteger de la luz.

Caducidad: 18 meses. Fecha de producción y fecha de vencimiento: ver la etiqueta

Material de las muestras

1. Las muestras que se utilizan para esta prueba son frotis nasales.
2. Las muestras que vayan a analizarse en el transcurso de 24 horas pueden almacenarse a 4 °C. Las muestras que no se vayan a analizar en el transcurso de 24 horas deben conservarse a una temperatura de -70 °C o inferior (si no es posible la conservación a -70 °C, conservar a -20 °C). Con el fin de evitar reacciones inespecíficas, no utilizar muestras que presenten crecimiento bacteriano, sean demasiado antiguas o se hayan congelado y descongelado varias veces.
3. Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de procesarlas con la prueba.

Realización de la prueba

1. Antes de realizar la prueba, lea las instrucciones detenidamente y en su totalidad.
2. Lleve todos los componentes y muestras a temperatura ambiente. A continuación, abra la bolsa, extraiga el casete de prueba y colóquelo en la superficie de trabajo. La prueba debe realizarse en el transcurso de una hora después de extraer el casete de la bolsa.
3. Los hisopos nasales se toman de la siguiente manera: Inserte el hisopo a unos 2,5 cm de profundidad en una fosa nasal. Gire el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa nasal para recoger el moco y las células. Repita este proceso en la otra fosa nasal.

4. Preparación de la solución de muestra:
 - a) Retire y elimine el tapón del tubo de la muestra.



a) Retire y elimine el tapón del tubo de la muestra.

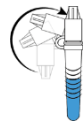
b) Introduzca el hisopo en el tubo de la muestra y muévelo cuidadosamente al menos 15 segundos hacia arriba y hacia abajo dentro del líquido.



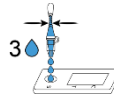
c) Mientras retira el hisopo, presiónelo y hágalo girar contra la pared del tubo de la muestra a fin de extraer todo el líquido posible del hisopo.



d) Encaje firmemente la punta dosificadora sujeta al tubo en la boca del tubo (que contiene la muestra). Mezcle a fondo haciendo girar el tubo o dando golpes secos contra la base del tubo.



5. Aplicación de la muestra: Sostenga la punta del tubo de la muestra verticalmente hacia abajo. Presione el tubo y deje caer 3 gotas de la solución de muestra en la cavidad del casete de prueba. Espere el resultado.



6. 15 minutos después de aplicar la muestra, dispone de un intervalo de tiempo de 5 minutos para evaluar el resultado del test.

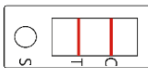


Interpretación de los resultados de la prueba

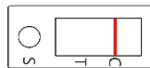
Positivo: Aparece una línea roja tanto para el control (C) como en la línea de test (T). Indica la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en una concentración superior al límite de detección.

Negativo: Únicamente aparece una línea roja para el control (C), pero no para la línea de test (T). Significa que la muestra no contiene ningún antígeno de SARS-CoV-2, o bien que su concentración está por debajo del límite de detección del test.

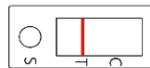
No válido: La prueba no es válida si no aparece una línea roja para el control (C).



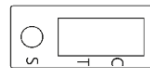
Resultado positivo



Resultado negativo



Resultados no válidos



Eficacia clínica

El rendimiento clínico se evaluó en un estudio con 157 muestras de hisopo positivas (≤ 7 días después del inicio de los síntomas) y 222 negativas (Hisopos nasofaríngeos) analizadas tanto en la RT-PCR (R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR) como en la prueba rápida AESKU.RAPID SARS-CoV-2.

La especificidad del AESKU.RAPID SARS-CoV-2 es del 98% (IC 95%: 95%-99%) y la sensibilidad se determinó en correlación con el valor C_t de la siguiente manera:

C_t -valor	Sensibilidad (%)	95% IC (%)	Número de muestras
C_t -valor < 30	100	95-100	77
C_t -valor < 32	96	91-99	105
C_t -valor < 34	90	84-94	136
C_t -valor < 36	85	78-90	157

Rendimiento analítico

Límite de detección: El límite de detección se determinó utilizando muestras positivas diluidas con la matriz de muestras de los hisopos nasales.

El límite de detección del AESKU.RAPID SARS-CoV-2 es de **50 TCID₅₀/mL**.

Reactividad cruzada: La reactividad cruzada de la prueba se probó contra varios microorganismos y virus.

En el caso de los siguientes virus y microorganismos no se pudo detectar ninguna reactividad cruzada para las concentraciones dadas:

Virus / Microorganismo	Concentración	Reactividad cruzada (sí/no)
Coronavirus humano 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus humano OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus humano NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	1.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B Victoria	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza aviar H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza aviar H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus del sarampión	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No

Efecto gancho: Incluso en muestras con elevadas dosis de virus (3,6 x 10⁵ TCID₅₀/ml) no se detectó el denominado *efecto gancho*.

Límites de detección del método

1. El contenido de este kit sirve para la detección cualitativa de antígenos del SARS en frotis nasales.
2. La prueba puede dar resultado negativo si el nivel de antígenos de una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra no se ha recogido y conservado correctamente.
3. Un error en la realización de la prueba puede perjudicar su eficacia e invalidar su resultado.
4. El resultado de la prueba debe evaluarse en combinación con otros datos clínicos de los que disponga el médico.
5. Una prueba de resultado positivo no permite excluir infecciones concomitantes con otros patógenos.
6. Pruebas con resultado negativo no permiten excluir otras infecciones virales o bacterianas.
7. La obtención de resultados negativos es posible y, en caso necesario, deberá confirmarse mediante un ensayo clínico molecular que incluya control de la infección.
8. La eficacia clínica se ha evaluado con muestras congeladas y puede ser diferente con muestras frescas.
9. Las recomendaciones relativas a la estabilidad de la muestra se basan en datos de estabilidad procedentes de ensayos para la gripe, por lo que la eficacia puede diferir en el caso del SARS-CoV-2. El análisis de las muestras con la prueba debe realizarse lo antes posible después de la extracción.
10. Cuando sea necesario diferenciar cepas y virus SARS específicos, deberán realizarse pruebas adicionales.

11. El uso de este diagnóstico in vitro se ha validado exclusivamente con material de muestras humanas.
12. Su eficacia puede diferir en personas asintomáticas.
13. Se ha demostrado que la sensibilidad de la prueba transcurridos cinco días desde la aparición de los primeros síntomas es inferior a la de un ensayo RT-PCR para SARS-CoV-2.
14. No se ha demostrado la validez de la prueba rápida *AESKU.RAPID* SARS-CoV-2 para la identificación/confirmación de aislados de cultivos tisulares, por lo que no debe utilizarse con esta finalidad.

Instrucciones de seguridad

1. Sólo para su uso en el campo del diagnóstico in vitro en humanos
2. Por favor, lea las instrucciones de uso completas antes de realizar la prueba.
3. No utilice ningún reactivo después de la fecha de caducidad.
4. Tomar las precauciones adecuadas al recoger, manipular, almacenar y eliminar los especímenes y el contenido del kit usado y utilizar el equipo de protección y los guantes adecuados.
5. Si la solución de extracción de especímenes toca la piel o los ojos, enjuague con abundante agua.
6. Todos los componentes son de un solo uso.
7. Asegúrese de que la bolsa de aluminio del casete de prueba no esté dañada y no utilice casetes de prueba dañados o que se hayan caído.
8. La recogida, el almacenamiento y el transporte de muestras insuficientes o inapropiadas pueden dar lugar a resultados erróneos de las pruebas.
9. Los casetes de prueba abiertos y expuestos no deben utilizarse bajo una campana de flujo laminar o en áreas altamente ventiladas.
10. No deben utilizarse muestras que sean visualmente sanguinolentas o excesivamente viscosas.
11. Utilizar el hisopo que se proporciona en el kit para recoger los hisopos nasales El uso de hisopos alternativos puede dar resultados erróneos.
12. Los microorganismos patógenos, incluidos los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana, pueden estar presentes en las muestras clínicas Siempre se deben seguir las precauciones estándar y las directrices institucionales al manipular, almacenar y eliminar todos los especímenes y cualquier elemento contaminado con sangre u otros fluidos corporales.
13. Los resultados de las pruebas no son válidos si no se siguen las precauciones.

Dirección



Distribuido por:

Matchpharm GmbH, Birkenstrasse 2a, 82041 Deisenhofen /Germany

Fon: +49 (0) 89 2093 0215, Fax: +49 (0) 89 2094 0162

info@matchpharm.de, www.matchpharm.de

MatchPHARM

Símbolos utilizados

	Consultar las instrucciones de uso		Utilizar antes de		Número de pedido
	Diagnóstico in vitro		Denominación del lote		Conservar en lugar seco
	Conservar a temperatura ambiente		Fabricado por		Atención
	Número de determinaciones		No reutilizar		Conformidad Europea
	Esterilización por óxido de etileno		Proteger de la luz		