

GenBody COVID-19 Ag

Kit de detección del antígeno del SARS-CoV-2 en hisopados nasofaríngeos humanos



2020.12.17(Rev. 1.2)

USO INDICADO

El kit GenBody COVID-19 Ag es una prueba inmunocromatográfica de diagnóstico rápido (PDR) para la detección cualitativa por parte de profesionales sanitarios del antígeno del SARS-CoV-2 en hisopados nasofaríngeos de personas con sospecha de infección por COVID-19. Las pruebas solo pueden realizarlas laboratorios cualificados.

Los resultados permiten identificar el antígeno de la proteína de la nucleocápside (NP) del SARS-CoV-2. El antígeno de la NP del SARS-CoV-2 se suele detectar en hisopados nasofaríngeos de las personas durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos víricos, pero para determinar el estado de la infección, deben correlacionarse con la historia clínica del paciente y otra información de diagnóstico. Los resultados positivos no excluyen una infección bacteriana o una coinfección por otros virus. Puede que el agente detectado no sea la causa última de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen la infección por el SARS-CoV-2, y no deben ser la única base para adoptar decisiones sobre el tratamiento o la atención de los pacientes, incluidas las decisiones relacionadas con el control de infecciones. A la hora de decidir qué tratamiento seguir, los resultados negativos deben valorarse teniendo en cuenta las exposiciones recientes del paciente, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos acordes con la COVID-19, y confirmarse si es necesario con un ensayo molecular.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Contenido de las variantes del kit	Cantidad	Descripción
Dispositivos de prueba COVID-19 Ag	25 c/u	Dispositivos de prueba empaquetados en bolsas individuales de papel de aluminio con secante
Solución de extracción	2 frascos	Solución de ensayo en frasco (9mL/frasco)
Tubo de extracción desechable	25 c/u	Tubo flexible para guardar la solución de extracción
Tapón cuentagotas desechable	25 c/u	Boquilla cuentagotas desechable con filtro
Hisopos nasofaríngeos esterilizados para la toma de muestras	25 c/u	Hisopo para la toma de muestras nasofaríngeas con mango flexible/rompible
Instrucciones de uso	1 unidad	Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Mascarilla y guantes de látex médicos
2. Reloj cronómetro

EXPLICACIÓN DEL ANÁLISIS

La prueba GenBody COVID-19 Ag es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo rápido para detectar la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo humanas. Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, los anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 conjugados con oro coloidal se unen a los antígenos del SARS-CoV-2 de la muestra y forman un complejo antígeno-anticuerpo. Seguidamente, este complejo se captura usando anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 inmovilizados en la línea analítica, lo que hace que aparezca una línea en la membrana. La solución continúa migrando para que el conjugado de control pueda unirse a los anticuerpos de captura del control y que aparezca una línea de control. La aparición de la línea de control sirve como un control interno del proceso. Si la línea de control no aparece en el tiempo de incubación indicado (15-20 minutos), el resultado no es válido y será necesario repetir el análisis con una nueva muestra.

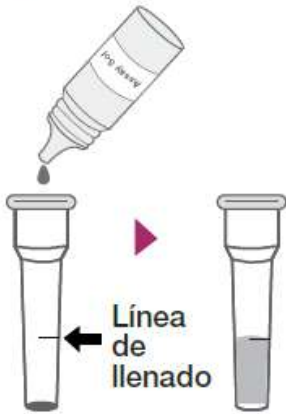
RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA



1. Las muestras que se vayan a analizar deben recogerse y manipularse de acuerdo con los métodos del centro para las muestras nasofaríngeas.
2. Deje que los kits alcancen una temperatura de 15-30 °C antes de usarlos.
3. Hisopado nasofaríngeo¹:
 - a. Introduzca el hisopo en una fosa nasal.
 - b. Gire el hisopo sobre la superficie de la nasofaringe posterior.
 - c. Saque el hisopo del lugar de obtención de la muestra e introdúzcalo en el tubo de extracción. Opcional: repitiendo el procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal se obtiene una muestra combinada óptima.
 - d. Una vez obtenida, lleve la muestra a analizar al laboratorio inmediatamente.
4. Todas las muestras deben analizarse en cuanto estén preparadas.
 - La humedad puede afectar a la estabilidad de los reactivos.
 - La prueba debe realizarse inmediatamente después de sacar el dispositivo de la bolsa de papel de aluminio.

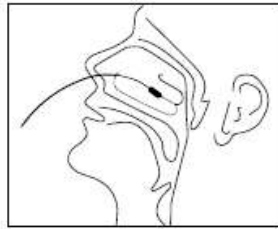
Procedimiento de ensayo

Preparación de la solución de extracción



Deje que los hisopos, las muestras y el kit de prueba alcancen una temperatura de 15-30° C antes de usarlos. Añada solución de extracción hasta la línea de llenado marcada en el tubo de extracción (400µL).

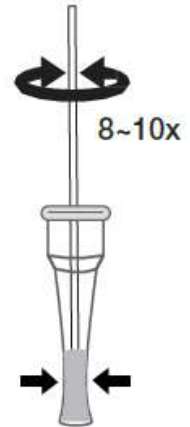
Hisopado nasofaríngeo



Obtención del hisopado nasofaríngeo: obtenga las muestras del paciente con el hisopo suministrado.



Introduzca los hisopados nasofaríngeos en la solución de extracción.



Mezcle apretando tubo y girando al mismo tiempo el hisopo 8-10 veces.



Saque el hisopo del tubo de extracción apretándolo al mismo tiempo contra la pared lateral del tubo para extraer la solución. Póngale el tapón cuentagotas desechable al tubo de extracción.



Dispense 4 gotas (~100µL) de la solución en el centro del pocillo de la muestra del dispositivo de prueba.



15~20 min



Leala prueba entre 15 y 20 minutos después de haber añadido la muestra. Trate las muestras, el hisopo, el tubo y el dispositivo de prueba como residuos con riesgo biológico.

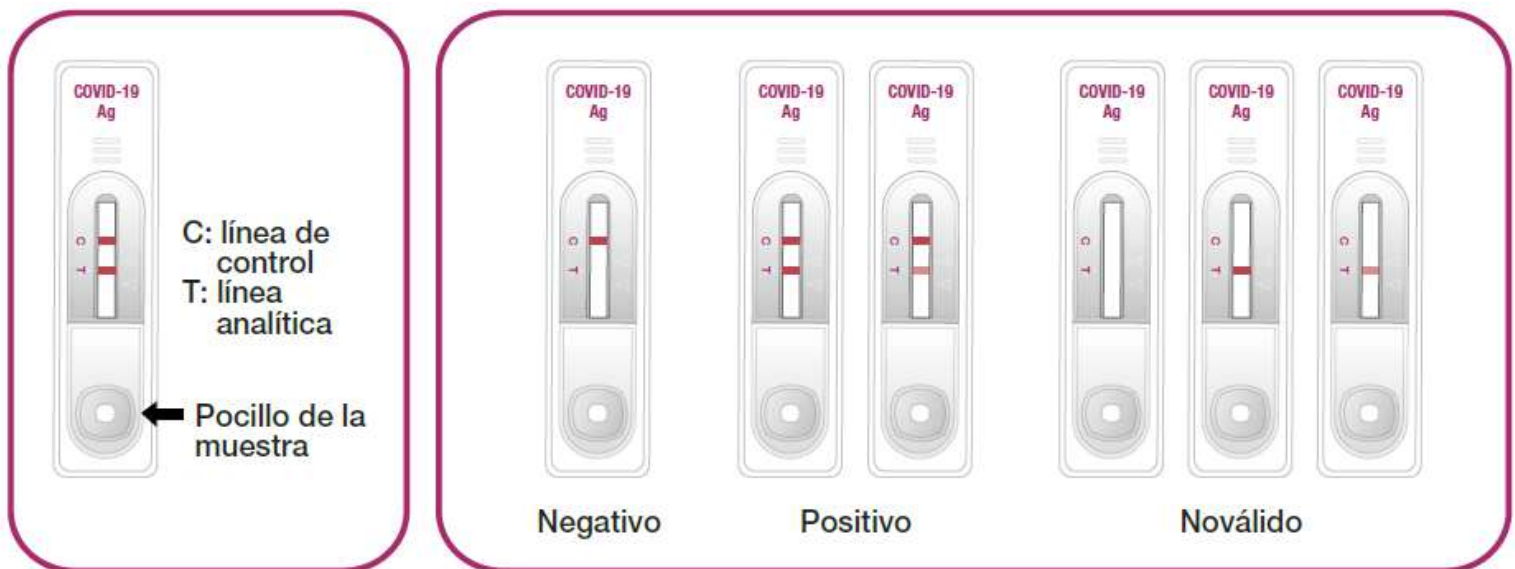
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

[Procedimiento de la prueba con hisopado nasofaríngeo]

1. Deje que todas las muestras, los dispositivos de prueba y la solución de ensayo alcancen la temperatura ambiente antes de hacer el análisis (15-30 min).
2. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana.
3. Añada solución de extracción hasta la línea de llenado marcada en el tubo de extracción.
4. Obtenga las muestras del paciente con el hisopo suministrado.
5. Introduzca los hisopados nasofaríngeos en la solución de extracción, y mézclelos apretando el tubo y girando al mismo tiempo el hisopo 8-10 veces.
6. Saque los hisopos apretándolos al mismo tiempo contra la pared lateral del tubo para extraer la muestra. Trate el hisopo como un residuo con riesgo biológico.
7. Póngale el tapón cuentagotas desechable al tubo de extracción que contiene la muestra extraída y añada 4 gotas (~100 µL) al pocillo de la muestra del dispositivo de prueba.
8. Entre 15 y 20 minutos después de añadir la muestra al dispositivo de prueba, interprete los resultados siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.
 - No lea los resultados si han pasado más de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Resultado negativo : Una banda de color rojo en la posición de la línea de control «C». Indica que no se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2.
2. Resultado positivo : Una banda de color rojo en la posición de la línea de control y una banda de color rojo en la de la línea analítica «T» indica que se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2.
3. Resultado no válido : Si al cabo de 20 minutos no ha aparecido una banda de color rojo en la posición de la línea de control «C», el resultado se considera no válido independientemente del resultado que aparezca en la posición de la línea analítica. Si la prueba no es válida, hay que repetirla con una nueva muestra del paciente y un nuevo dispositivo de prueba.

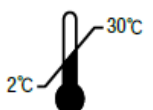


CONTROL DE CALIDAD

Cuando utilicen la prueba GenBody COVID-19, los laboratorios clínicos son los responsables de analizar material de control de calidad (por ejemplo, muestras positivas y negativas conocidas). El control de calidad debe realizarse de conformidad con la política del laboratorio y las disposiciones reglamentarias correspondientes.

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

1. El kit GenBody COVID-19 Ag debe conservarse a una temperatura de entre 2 y 30 °C.
2. Consulte la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.




LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

1. Esta prueba detecta tanto SARS-CoV-2 viables (vivos) como no viables. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de antígeno vírico que haya en la muestra, y puede correlacionarse o no con los resultados del cultivo vírico de esa misma muestra.
2. Un resultado puede ser negativo si el nivel de antígeno de una muestra es inferior al límite de detección de la prueba o si la muestra se ha obtenido de manera incorrecta.
3. No seguir correctamente el procedimiento de la prueba puede afectar negativamente a su rendimiento y/o invalidar el resultado de la misma.
4. Los resultados de las pruebas deben evaluarse junto con otros datos clínicos a disposición del médico.
5. El hecho de que se obtengan resultados positivos en la prueba no excluye una coinfección por otros patógenos.
6. Los resultados negativos no permiten descartar otras infecciones bacterianas o víricas diferentes del SARS.
7. Los resultados negativos no deben considerarse definitivos y deben confirmarse, si es necesario, con un ensayo molecular para decidir el tratamiento clínico, incluidas las decisiones relativas al control de infecciones.
8. Una vez obtenidas las muestras, los usuarios deben analizarlas lo antes posible.
9. La exposición a la humedad puede afectar a la estabilidad de los reactivos. La prueba debe realizarse inmediatamente después de sacar el dispositivo de la bolsa de papel de aluminio.
10. No deben analizarse con esta prueba muestras recogidas en medio de conservación y transporte de ácidos nucleicos, ya que puede dar resultados inexactos.

PRECAUCIONES

1. Para diagnóstico *in vitro* únicamente.
2. Los dispositivos de prueba, los tubos y los tapones son de un solo uso y deben desecharse después de usarse. No reutilice los dispositivos de prueba, los tubos ni los tapones.
3. Los hisopos no deben sacarse de la bolsa hasta que se vayan a usar.
4. Deje que los hisopos, las muestras y el kit de prueba alcancen una temperatura de 15-30 °C antes de usarlos.
5. Los dispositivos de prueba deben utilizarse inmediatamente; no los saque de la bolsa hasta el mismo momento en que los vaya a usar.
6. No utilice el dispositivo de prueba si el secante que viene en la bolsa de papel de aluminio ha cambiado de color amarillo a verde.
7. Las muestras deben prepararse siguiendo las instrucciones que figuran en el apartado «Recolección y conservación de la muestra», y deben analizarse inmediatamente.
8. La muestra debe añadirse en el centro de la zona del pocillo para la muestra indicada en el dispositivo de prueba.
9. Trate las muestras como residuos con riesgo biológico; deseche el hisopo, los tubos, los tapones y el dispositivo de prueba como residuos con riesgo biológico.
10. Los resultados deben leerse entre 15 y 20 minutos después de añadir la muestra al dispositivo de prueba.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

Palabra de advertencia (Peligro)	<u>Indicación de peligro</u> H300: Mortal en caso de ingestión.
	<u>Consejo de prudencia</u> 301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
Solución de extracción (contenido inferior al 0,1%)	
El producto está clasificado y etiquetado de conformidad con la Directiva 1272/2008/CE	P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones complementarias de primeros auxilios que vienen con este material).

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. Límite de detección (LD):

Para determinar el límite de detección (LD) del kit GenBody Ag se usaron diluciones seriadas del SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020) inactivado por calor. El material se congeló a una concentración de TCID₅₀ de 3,55 x 10⁵/mL. El límite de detección del kit GenBody Ag se confirmó analizando la dilución seleccionada de 1,11 x 10² TCID₅₀/mL en 20 réplicas.

2. Reactividad cruzada

No se observó reactividad cruzada con ninguno de los microorganismos ensayados que se indican en la siguiente tabla.

Microorganismo	Concentración	Microorganismo	Concentración
Adenovirus (p. ej., C1 Ad. 71) - Tipo 7A	1.41 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Virus paragripal 4A	1x10 ^{6,58} TCID ₅₀ /mL
Enterovirus (p. ej., EV68)	5.01 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Virus respiratorio sincitial, tipo A	3.80 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Metaneumovirus humano (hMPV)	3.80 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Rinovirus (tipo 1A)	1x10 ^{6,58} TCID ₅₀ /mL
Gripe A H1N1 (New Cal/20/99)	1.15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	<i>Bordetella pertussis</i>	1.13x 10 ¹⁰ CFU/mL
Gripe B (Florida/02/06)	1.41 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Candida albicans</i>	6.27x10 ⁸ IFU/mL
Virus paragripal 1	9.12 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	2.12 x 10 ⁸ CFU/mL
Virus paragripal 2	4.17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Haemophilus influenzae</i>	5.43 x 10 ⁸ CFU/mL
Virus paragripal 3	6.61 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1.63x 10 ¹⁰ CFU/mL

Microorganismo	Concentración	Microorganismo	Concentración
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6.86×10^7 CFU/mL	MERS-coronavirus	3.55×10^5 TCID ₅₀ /mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3.16×10^8 CCU/mL	Coronavirus humano 229E	4.17×10^5 TCID ₅₀ /mL
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)- <i>S. cerevisiae</i> recombinante	3.45×10^8 CFU/mL	Coronavirus humano OC43	1.26×10^6 TCID ₅₀ /mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3.44×10^9 CFU/mL	Coronavirus humano NL63	1.41×10^5 TCID ₅₀ /mL
<i>Staphylococcus epidermis</i>	9.27×10^9 CFU/mL	SARS-coronavirus (en PBS)	1×10^8 PFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4.16×10^8 CFU/mL	SARS-coronavirus (células Vero E6 en DMEM)	1×10^8 PFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.64×10^9 CFU/mL	Mezcla de lavado nasal humano	100%
<i>Streptococcus salivarius</i>	8.17×10^8 CFU/mL	Coronavirus humano HKU1	No se ha ensayado

Debido a la falta de disponibilidad de coronavirus humano HKU1 en Corea del Sur, se realizó un análisis informático con el programa Basic Local Alignment Search (BLAST) del Centro Nacional de Información Biotecnológica (NCBI) para investigar la posible homología secuencial entre las fosfoproteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y del HKU1. El análisis comparativo puso de manifiesto una homología del 36 % en el 82 % de las secuencias analizadas, por lo que no se puede descartar la reactividad cruzada.

3. Interferencia

No se observó ninguna interferencia endógena ni reactividad cruzada entre las sustancias utilizadas para este estudio.

Sustancia interferente	Concentración (mg/dL)	Fuente
Medio de transporte de virus (MTV)	50%	Fórmula CDC

Sangre completa	5%	Donante normal
NasoGEL (NeilMed)	5 % v/v	CVS
Fenilefrina (gotas nasales)	10 % v/v	CVS
Ácido acetilsalicílico	20 mg/mL	CVS
Beclometasona	0.5 mg/mL	Sigma

Sustancia interferente	Concentración (mg/dL)	Fuente
Benzocaína (Vicks)	5%	CVS
Flunisolida	3 mg/mL	Sigma
Éter glicérico de guayacol	20 mg/mL	Sigma
Mentol	10 mg/mL	Sigma
Oximetazolina (Afrin)	15 % v/v	CVS
Tobramicina	40 mg/mL	Sigma

Sustancia interferente	Concentración (mg/dL)	Fuente
Zanamivir	3.3 mg/mL	Sigma
Fosfato de oseltamivir (Tamiflu)	12 mg/mL	CVS
Cromolyn (espray nasal)	40 mg/mL	CVS
Homeopatía (Alkalol)	5 % v/v	CVS
Zicam Cold Remedy	5 % v/v	CVS
Mucosa	35%	Sigma

4. Evaluación clínica

Para determinar el funcionamiento clínico del kit GenBody COVID-19 Ag, se analizaron cincocientos seis (n=506) hisopados nasofaríngeos húmedos residuales (en Estados Unidos e República de Corea). Cuando llegaron los hisopados, se colocaron en tubos de recogida individuales con 400 µL de solución de extracción de GenBody, y se mezclaron cuidadosamente siguiendo las instrucciones del kit GenBody COVID-19 Ag. Las muestras individuales se sometieron a una prueba de antígenos (GenBody COVID-19 Ag), una extracción de ARN (Qiagen) y un ensayo molecular (FDA-EUA autorizada RT-PCR) en paralelo. Si no era posible hacer las pruebas simultáneamente, los tubos de recogida se sellaban y se conservaban a -75 °C. En la siguiente tabla se resumen los resultados del análisis del funcionamiento clínico del kit GenBody COVID-19 Ag.
















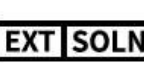
Porcentaje de concordancia positiva	96.75% (n:123, Ct: ≤30, IC del 95%: 91.88% - 99.11%) Menos que 50% (Ct: >30)
Porcentaje de concordancia negativa	98.92% (n:370, 95% IC del 95%: 97.26% - 99.70%)

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guideline. CLSI document M-41A [ISBN 1-56238-623-9]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2006

USO DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

En las etiquetas y el embalaje de este producto se pueden encontrar uno o más de estos símbolos:
Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Zeichenerklärung, Sleutelgids voor symbolen, guia-chave para símbolos)

	Fecha de caducidad		Límites de temperatura
	Código de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		No reutilizar
	Marcado CE		Precaución
	Número de referencia		Dispositivo de prueba
	Consultar las instrucciones de uso		Tapón cuentagotas
	Fabricante		Tubo de extracción
	Contiene suficiente cantidad para <n> pruebas		Solución de extracción