

1 | USO PREVISTO

La prueba BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS es una inmunocromatografía *in vitro* rápida para la detección cualitativa de antígenos de la proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2 en muestras recogidas en hisopos nasofaríngeos o nasales. Su objetivo es contribuir al diagnóstico rápido de las infecciones por SARS-CoV-2.

2 | RESUMEN

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria a la que la gente en general es susceptible. En la actualidad, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas y asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de entre 1 y 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, cansancio, y tos seca. En algunos casos se observa congestión nasal, rinorrea, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

3 | PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS es una inmunocromatografía de membrana que utiliza anticuerpos monoclonales muy sensibles para detectar proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en un hisopo nasofaríngeo (NF) o nasal (NS). La tira de la prueba se compone de las siguientes partes: almohadilla de la muestra, almohadilla del reactivo, membrana de reacción y almohadilla absorbente. La almohadilla del reactivo contiene el conjugado de oro coloidal con los anticuerpos monoclonales contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Toda la tira está fijada en un dispositivo de plástico. Cuando la muestra se añade al pocillo de la muestra, los conjugados secos de la almohadilla del reactivo se disuelven y migran junto con la muestra. Si el antígeno del SARS-CoV-2 está presente en la muestra, los anticuerpos monoclonales contra el SARS-CoV-2 que recubren la región de la línea de prueba (T) capturarán un complejo formado entre el conjugado contra el SARS-CoV-2 y el virus. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. Como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea roja en la zona de la línea de control (C), lo que indica que se ha añadido el volumen de muestra apropiado y que la absorción de la membrana ha sido correcta.

4 | CONTENIDO DEL KIT

Material suministrado

Casets de prueba	Boquillas con filtro
Tampón de extracción precargado	Estación de trabajo
Hisopos estériles (CE 0197)	Prospecto

Material necesario pero no suministrado

Relógio, temporizador ou cronómetro

5 | PRECAUCIONES

- Solo para diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en la zona donde se manipulan los kits o las muestras.
- Manipular las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Seguir las medidas de precaución establecidas frente a peligros microbiológicos durante el análisis, así como los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Llevar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección cuando se estén analizando las muestras. Cámbiese los guantes de cada nueva toma de muestras/prueba.
- Los tests usados, las muestras y el material potencialmente contaminado deben desecharse conforme a la legislación local.
- Las condiciones inadecuadas de humedad y temperatura pueden afectar negativamente los resultados. Las muestras deben recogerse en el exterior. Sin embargo, el procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados deben realizarse en un lugar libre de humedad excesiva y a una temperatura entre 15°C y 30°C.
- El tampón de extracción contiene una solución con un conservante (azida sódica al 0.09%). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lavar con abundante agua.
- Las soluciones que contienen azida sódica pueden reaccionar de manera explosiva con las tuberías de plomo o cobre. Emplear grandes cantidades de agua para limpiar las soluciones que se desechen por un fregadero.
- Al recoger una muestra de hisopo nasofaríngeo o nasal, utilice el hisopo suministrado en el kit.
- Para obtener unos resultados precisos, no utilizar las muestras de aspecto sanguinolento o demasiado viscosas.
- El dispositivo de la prueba debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. No utilizar si el envase está dañado

- Los hisopos, los tubos y el dispositivo de la prueba son para un solo uso
- Para reducir el riesgo de contaminación de las manos o del aire:
 - a. Cámbiese los guantes antes de recoger una nueva muestra y realizar una nueva prueba.
 - b. No saque los componentes del kit después de recoger una muestra sin quitarse los guantes y desinfectarse las manos.
 - c. Realice la recogida de la muestra y el procedimiento de la prueba en salas bien ventiladas.

6 | ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).
- No congelar ninguno de los componentes del kit de la prueba.
- No utilizar el dispositivo de la prueba ni los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Deben desecharse los dispositivos de prueba que hayan estado fuera del envase sellado durante más de 1 hora.

7 | OBTENCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

Utilice el hisopo suministrado en el kit. Si es necesario, deje que el paciente se suene la nariz.

La toma de muestras es lo único que puede realizarse al aire libre. El procedimiento de la prueba debe realizarse en el interior a 15-30°C.

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de su recogida.

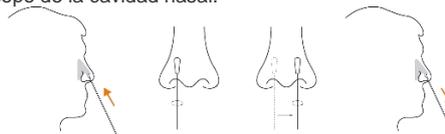
Recolección de muestras de hisopo nasofaríngeo

1. Introduzca el hisopo con cuidado horizontalmente en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior que presenta la mayor cantidad de secreción en la inspección visual.
2. Pase el hisopo por la superficie de la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces.
3. Extraiga el hisopo de la cavidad nasal.



Recolección de muestras de hisopo nasal

1. Introduzca el hisopo con cuidado horizontalmente en la fosa nasal del paciente, hasta 2-4 cm hasta encontrar resistencia.
2. Pase el hisopo 5 veces por la mucosa interior de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto el moco como las células.
3. Con el mismo hisopo, repita este proceso en la otra fosa nasal para asegurarse de que la muestra se recoge adecuadamente en ambas fosas nasales.
4. Retire el hisopo de la cavidad nasal.



8 | PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Introduzca el tubo de extracción precargado en la estación de trabajo. Asegúrese de que el tubo se mantiene firme y llega a la parte inferior de la estación de trabajo.
2. Abra el papel de aluminio del tubo de extracción precargado.
3. Introduzca el hisopo en el tubo de extracción que contiene 0,3 mL del tampón de extracción.
4. Haga rodar el hisopo al menos 6 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y el lateral del tubo de extracción.
5. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto.
6. Apriete el tubo varias veces para extraer completamente la muestra del hisopo, especialmente en el caso de muestras viscosas. Retire el hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra para la prueba. Puede conservarse durante 30 minutos a temperatura ambiente (15-30°C).

9 | TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

No vuelva a colocar el hisopo nasofaríngeo en el envase de papel original.

Para un mejor rendimiento, las muestras de los hisopos nasofaríngeos o nasales directos deben analizarse tan pronto como sea posible tras su obtención. Si esto no es posible, se recomienda colocar el hisopo nasofaríngeo o nasal en un tubo limpio y sin utilizar, etiquetado con la información del paciente y herméticamente cerrado a temperatura ambiente (15-30°C) durante un máximo de 1 hora desde la obtención de la muestra o almacenada durante 3 horas a 2-8°C. Si las condiciones de almacenamiento entre la recogida de la

muestra y la prueba no se respetan, deseche la muestra. Debe obtenerse una nueva muestra para su análisis.

10 | PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que el dispositivo de prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el análisis.

1. Extraiga el dispositivo de prueba del envase sellado justo antes de realizar el análisis y déjelo en posición horizontal sobre el banco de trabajo.
2. Introduzca con firmeza una boquilla con filtro en el tubo de extracción de la muestra.
3. Invierta el tubo de extracción de la muestra y añada 4 gotas (unos 100 µL) de muestra de la prueba apretando el tubo de la solución obtenida en la ventana para muestras.
4. Espere hasta que aparezca la banda o las bandas coloreadas. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

11 | INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO:

 La presencia de dos líneas como línea de control (C) y la línea de prueba (T) en la ventana de resultados indica un resultado positivo.

NEGATIVO:

 La presencia exclusiva de la línea de control (C) en la ventana de resultados indica un resultado negativo.

NO VÁLIDO:

 Si la línea de control (C) no es visible en la ventana de resultados tras realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Se recomienda volver a analizar la muestra con una nueva prueba.

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de la prueba (T) se debe considerar positivo. Tenga en cuenta que se trata de una prueba exclusivamente cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Las razones más probables para el fracaso de la línea de control son: un volumen de muestra insuficiente, una muestra demasiado viscosa, un procedimiento incorrecto (extracción del hisopo incorrecta, condiciones de temperatura y humedad), pruebas que lleven más de 1 hora abiertas o la caducidad de la prueba suelen ser los principales motivos de un error en la banda de control.

12 | CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea roja en la zona de control (C) es el procedimiento de control interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que la técnica del procedimiento es la correcta. Con esta prueba no se facilitan los estándares de control válidos, pero están disponibles por separado con las siguientes referencias: SW4009 (hisopo de control positivo) y 6060001 (hisopo de control negativo). Estos son los únicos controles que pueden utilizarse con la prueba. Se recomienda el uso de controles positivos y negativos para una buena práctica de laboratorio, para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento de la misma.

13 | LIMITACIONES

1. Con esta prueba no se determinará la causa de la infección respiratoria causada por microorganismos diferentes al SARS-CoV-2. La prueba BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS puede detectar SARS-CoV-2 viable y no viable. El rendimiento de la prueba BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS depende de la carga de antígenos y puede no coincidir con los resultados de los cultivos víricos realizados en la misma muestra.
2. El hecho de no seguir el procedimiento de la prueba puede afectar negativamente a su rendimiento o invalidar el resultado.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomienda realizar una prueba adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún caso la presencia de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra, ya que estos pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba o puede que la muestra se haya obtenido o transportado de manera incorrecta.
4. Como sucede con todas las pruebas diagnósticas, la confirmación del diagnóstico solo puede hacerla un médico tras haber evaluado todos los datos analíticos y las manifestaciones clínicas.
5. Los resultados positivos en la prueba no descartan las infecciones concomitantes con otros microbios patógenos.
6. Los resultados positivos en la prueba no diferencian entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
7. El antígeno detectado por la prueba es la proteína N. Las diferentes variantes del virus descritas hasta ahora en algunos países (Reino Unido, Sudáfrica, Brasil...) se refieren a mutaciones de la proteína Spike y por tanto no tienen ningún impacto en la funcionalidad de la prueba.
8. El uso de muestras almacenadas en medio de transporte o en solución salina puede afectar negativamente a los resultados. Utilice únicamente muestras recién recogidas utilizando los hisopos suministrado.

14 | CARACTERÍSTICAS DE EJECUCIÓN

Sensibilidad, especificidad y precisión

Hisopo nasofaríngeo

La prueba BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS se ha evaluado con muestras obtenidas de pacientes. Se utilizó un análisis molecular comercializado como método de referencia. El estudio incluyó 248 muestras (103 muestras positivas y 145 negativas confirmadas).

		PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NP)	Positivo	99	0	99
	Negativo	4	145	149
Resultados totales		103	145	248

Sensibilidad: 96% (95%CI*: 93,6-98,4%)

Especificidad: 100% (95%CI*: 100%-100%)

Fiabilidad: 98% (95%CI*: 96,4-99,6%)

*Intervalos de confianza

La sensibilidad de la prueba BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS también se calculó en función de las Ct de muestras clínicas positiva.

		PCR Positivo			PCR Negativo	Resultados totales
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤30	31≤Ct≤35		
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NP)	Positivo	24	45	30	0	99
	Negativo	1	1	2	145	149
Resultados totales		25	46	32	145	248

Sensibilidad 0≤Ct≤20: 96%

Sensibilidad 21≤Ct≤30: 98%

Sensibilidad 31≤Ct≤35: 94%

Hisopo nasal

La prueba BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS ha sido evaluada con muestras obtenidas de pacientes. Un ensayo molecular comercializado se utilizó como método de referencia. El estudio incluyó 249 muestras (109 confirmadas como positivas y 140 negativas).

		PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NS)	Positivo	106	0	106
	Negativo	3	140	143
Resultados totales		109	140	249

Sensibilidad: 97,2% (95%CI*: 92,1-99,4%)

Especificidad: 100% (95%CI*: 100%-100%)

Fiabilidad: 98,8% (95%CI*: 96,5-99,8%)

*Intervalos de confianza

Reactividad cruzada

No se observó ninguna reactividad cruzada con muestras positivas para coronavirus (229E, OC43, NL63 y HKU1), virus de la gripe A y B, RSV A y B, Adenovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* y Parainfluenza (1-4).

Límite de detección

El límite de detección del ensayo es de 1.15 x 10² TCID₅₀/mL (dosis infecciosa mediana de cultivo tisular) obtenida a partir de una muestra viral inactivada por calentamiento a 65°C durante 30 minutos.

Sustancias interferentes

No se ha demostrado ninguna interferencia positiva con las siguientes sustancias: Sangre humana (con anticoagulante EDTA), mucina, medicamentos antivirales (Oseltamivir, Ribavirina), antibióticos (Levofloxacina, Azitromicina, Meropenem, Tobramicina), aerosoles nasales o gotas (Fenilefrina, Oximetazolina, Lavado nasal Alkanol, NaCl al 0.9%), corticoides nasales (Beclometasona, Hexadecadrol, Flunisolida, Triamcinolona, Budesonida, Mometasona, Fluticasona, Fluticasona propionato).

SÍMBOLOS

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Tests por kit		Número de referencia
	Solo para diagnóstico in vitro		Conservar entre 2 y 30°C		No reutilizar
	Fabricante		Número de lote		Fecha de caducidad
	Tampón				

IFU_SW40006_ES_V08202103R01
Fecha de la última revisión: Marzo 2021



BIOSYNEX SWISS SA
Rue de Romont 29-31
CH-1700 FRIBOURG – Suisse

Tel CH : 026 552 51 52
Fax : +33 3 88 78 76 78

Tel FR : +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Tel clients Export : +33 3 88 77 57 52
export@biosynex.com

BIOSYNEX

www.biosynex.com