



Prueba de antígeno COVID-19 (NS, NP) de PerkinElmer®

Prueba rápida para la detección del antígeno del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal (NS) y nasofaríngeas (NP) humanas

PRUEBA DE CASETE

USO PREVISTO

La prueba de antígeno COVID-19 (NS, NP) de PerkinElmer® es un inmunoensayo cualitativo rápido e in vitro para la detección de antígenos proteicos de la nucleocápside que expresa el virus SARS-CoV-2, presente en especímenes de hisopos nasofaríngeos y nasales humanos. Debe usarse para la detección o para ayudar en el diagnóstico de la enfermedad COVID-19. Esta prueba de detección rápida de antígenos tarda entre 15 y 30 minutos en producir un resultado positivo o negativo. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. El resultado negativo no excluye la infección por SARS-CoV-2, y no deberá usarse como la única base para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento del paciente. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. El resultado de esta prueba no debe ser la única base para el diagnóstico. Es posible que sea necesario confirmar un resultado presunto positivo o negativo con una prueba molecular.

RESUMEN

El coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) es la cepa de coronavirus que causa la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), la enfermedad respiratoria responsable de la pandemia de COVID-19. Este virus se identificó por primera vez en el tracto respiratorio de pacientes con neumonía en Wuhan, Hubei China, en diciembre de 2019, que luego se indicó como un β -coronavirus (nCoV) recientemente identificado. El SARS-CoV-2 es un virus de ARN de sentido positivo, no segmentado y envuelto que se incluye en la subfamilia de sarbecovirus, orto corona virinae, que se distribuye ampliamente en humanos y otros mamíferos. Su diámetro es de aproximadamente 65-125 nm, contiene hebras simples de ARN y está provisto de picos en forma de corona en la superficie exterior. El SARS-CoV-2 es un nuevo β -coronavirus después del SARS-CoV y MERS-CoV previamente identificados que provocaron insuficiencia pulmonar e infección del tracto respiratorio potencialmente mortal y provocó brotes principalmente en Guandong, China y Arabia Saudita. El coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo puede atacar las células pulmonares porque hay muchas entradas de receptores conservadas, particularmente, la enzima convertidora de angiotensina-2. La presencia de este virus en las células huésped iniciará diversas respuestas protectoras que conducen a la neumonía y al síndrome de dificultad respiratoria aguda. El síntoma más característico de los pacientes con COVID-19 es la dificultad respiratoria. La mayoría de las personas infectadas con el virus del SARS-CoV-2 no presentan síntomas, pero cuando están presentes suelen ser leves y duran menos de siete días. Los síntomas comunes de la infección por COVID-19 son fiebre, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte. Las personas mayores y las personas con afecciones crónicas graves tienen un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad grave por COVID-19.

PRINCIPIO

La prueba de antígeno COVID-19 (NS, NP) de PerkinElmer® utiliza el principio de aglutinación de anticuerpos con el antígeno respectivo en formato de inmunocromatografía junto con el uso de nanopartículas coloidales indicadoras como agente revelador de aglutinación. Se recubren anticuerpos monoclonales de ratón anti-SARS-CoV-2 como captura en la región de prueba 'T', IgG de cabra anti-ratón como control de ensayo en la región de control 'C' y los anticuerpos monoclonales de ratón anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas de color se utilizan como detectores en este casete. A medida que el espécimen de prueba fluye a través del conjunto de la membrana dentro del casete, las partículas coloidales indicadoras de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 monoclonales de ratón coloreadas forman complejos con el antígeno del SARS-CoV-2, si está presente en el espécimen. Este complejo se mueve más en la membrana hasta la región de prueba donde es inmovilizado por los anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 de ratón recubiertos como captura en la membrana de nitrocelulosa que conduce a la formación de una banda coloreada en la región de prueba 'T' que confirma un resultado positivo de la prueba. La ausencia de la banda de color en la región de prueba 'T' indica un resultado de prueba negativo.

El conjugado sin reaccionar y el complejo no unido se mueven más en la membrana y posteriormente son inmovilizados por la IgG anti-ratón de cabra recubierta en la región de control 'C', formando una banda coloreada. Esta banda de control sirve para validar los resultados de la prueba.

REACTIVO Y MATERIAL SUMINISTRADO

El kit de prueba de antígeno COVID-19 (NS, NP) de PerkinElmer® consta de:

A. Bolsas individuales, cada una de las cuales contiene:

1. **CASETE**: Conjunto de membrana previamente administrado con anticuerpos monoclonales de ratón anti-SARS-CoV-2 -partículas coloidales indicadoras, anticuerpos monoclonales de ratón anti-SARS-CoV-2 -captura en la región de prueba 'T' e IgG de cabra anti-ratón en la región de control 'C'.
2. Bolsa desecante.

B. Caja de accesorios que contiene:

El tono pantone para el color azul es PMS 299C


Tamaño: 137 x 218 mm

- Hisopos nasales / nasofaríngeos estériles - **Fig. A**
- Tubos de tampón de extracción - **Fig. B**
- Boquillas para tubos de tampón de extracción - **Fig. C**
- Soporte para tubos de tampón de extracción

C. Botella de tampón de extracción - **Fig. D**.

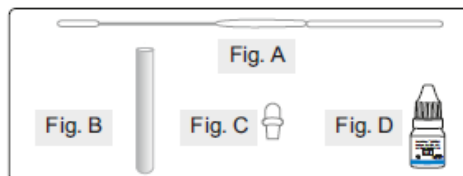
El tampón de extracción contiene <1% de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol etoxilado. Ver punto 11 en la sección "NOTA".

D. Prospecto

| | |
|---|-----------|
| REF | 502120025 |
|  | 25 T |

MATERIAL ADICIONAL REQUERIDO

Cronómetro, guantes desechables.



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba (incluidas las bolsas selladas) se puede almacenar entre 4 °C y 30 °C hasta el tiempo de vida útil indicado en la bolsa / caja. NO CONGEELE el kit ni los componentes. Después de la primera apertura de la botella de tampón de extracción, se puede almacenar entre 4 °C y 30 °C durante el resto de su vida útil.

NOTA:

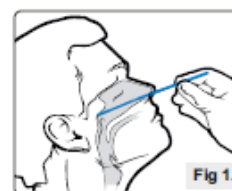
1. Para uso en diagnóstico *in vitro* y solo para uso profesional. NO PARA USO MEDICINAL.
2. No utilice el kit más allá de la fecha de caducidad y no reutilice el casete.
3. Lea las instrucciones con detenimiento antes de realizar la prueba.
4. Cualquier modificación del procedimiento anterior y/o el uso de otros reactivos invalidará los resultados de la prueba.
5. No mezcle el reactivo o casetes de diferentes lotes.
6. El contacto con el contenido de la bolsa desecante que contiene, entre otras sustancias, cloruro de cobalto (CAS N° 7646-79-9) debe mantenerse al mínimo. La inhalación / ingestión puede causar daño.
7. Use equipo de protección personal, como guantes y batas de laboratorio, cuando manipule los reactivos del kit. Lávese bien las manos después de realizar las pruebas.
8. Limpie los derrames con un desinfectante adecuado.
9. Manipule todos los especímenes como si fueran potencialmente infecciosos. Siga las pautas estándar de bioseguridad para la manipulación y eliminación de material potencialmente infeccioso.
10. El tampón de extracción contiene azida sódica (<0.1%), evite el contacto de la piel con este reactivo. La azida puede reaccionar con el plomo y el cobre en las tuberías y formar óxidos metálicos altamente explosivos. Enjuague con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías.
11. El 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol etoxilado se ha añadido a la lista de autorización del Reglamento químico de la Unión Europea (REACH) (anexo XIV), ya que son disruptores endocrinos. El 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol etoxilado no es peligroso para los usuarios en la concentración proporcionada en el tampón de extracción y su concentración en las soluciones de desecho es considerablemente menor. Sin embargo, dado que no se ha determinado la concentración segura de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol etoxilado para la liberación de aguas residuales, todos los desechos líquidos y sólidos (restos de reactivos, tubos de extracción usados, dispositivos, etc.) que contengan 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol etoxilado debe recogerse y eliminarse, por ejemplo, mediante incineración. No deje que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Use el equipo de protección personal apropiado mientras recolecta el espécimen.

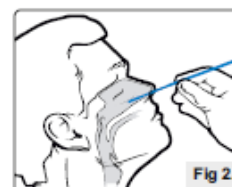
Para la toma de muestras con hisopo nasofaríngeo

2. Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, hasta llegar a la superficie de la nasofaringe posterior. Consultar la **Fig. 1**
3. Gire suavemente el hisopo y empuje lentamente el hisopo un poco más, gire el hisopo unas cuantas veces más contra la pared nasofaríngea.
4. Retire el hisopo con el espécimen, de la fosa nasal con cuidado.
5. El espécimen debe analizarse lo antes posible después de la recolección.
6. Los especímenes se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta por 1 hora o de 2-8 °C / 36-46 °F hasta por 4 horas antes de la prueba.



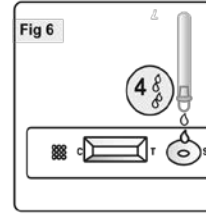
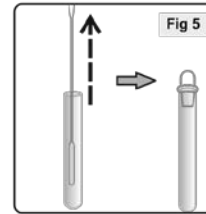
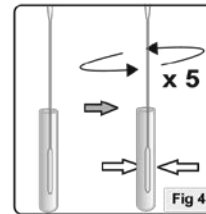
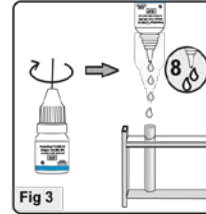
Para la toma de muestras con hisopo nasal

2. Inserte toda la punta absorbente del hisopo en la fosa nasal del paciente, pero no inserte el hisopo más de ¼ de pulgada (1.5 cm) en la nariz. Consultar la **Fig. 2**.
3. Gire lentamente el hisopo de forma circular contra el interior de la fosa nasal al menos 4 veces durante un total de 15 segundos.
4. Siga los pasos 4-6 del procedimiento de recolección de hisopos nasofaríngeos.



PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Coloque los componentes del kit de la **prueba de antígeno COVID-19 (NS, NP) de PerkinElmer®** a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Coloque el número necesario de tubos de tampón de extracción, de acuerdo con el número de especímenes que se van a analizar, en el soporte de tubos proporcionado.
3. A continuación, abra la botella de tampón de extracción apretando su tapa en el sentido horario para perforar la boquilla de la botella. Consultar la **Fig. 3**
4. Dispense 8 gotas del tampón de extracción en el tubo del tampón de extracción.
Nota: Para cada muestra de paciente se debe utilizar un tubo nuevo.
5. Etiquete cada tubo de tampón de extracción con el nombre / id del paciente.
6. Usando el hisopo provisto, recolecte el espécimen como se menciona en la sección anterior de **Recolección y preparación de especímenes**.
7. Inserte el hisopo con el espécimen recolectado en el tubo de tampón de extracción.
8. Gire el hisopo más de **5 veces** dentro del tubo de tampón de extracción, apriete contra el interior del tubo, déjelo reposar durante 1 minuto y apriete varias veces más. Consultar la **Fig. 4**
9. Retire con seguridad el hisopo mientras aprieta los lados del tubo del tampón de extracción para extraer el líquido del hisopo por completo. Deseche el hisopo en solución de glutaraldehído o hipoclorito siguiendo los protocolos de riesgo biológico.
10. Presione la tapa de la boquilla firmemente en el tubo del tampón de extracción. El espécimen extraído está listo para la prueba. Consultar la **Fig. 5**.



Ejecución de la prueba

11. A continuación, abra una bolsa del casete de la **prueba de antígeno COVID-19 (NS, NP) de PerkinElmer®**, rasgando a lo largo de la "muesca".
12. Recupere el casete y la bolsa desecante. Verifique el color del desecante. Éste debe ser azul. Si se ha vuelto incoloro o rosado, deseche ese casete y use otro.
Nota: Una vez abierto, el casete debe usarse inmediatamente.
13. Etiquete el casete con la identidad del paciente.
14. Coloque el casete sobre una superficie horizontal plana.

Adición de espécimen

15. Agregue 4 gotas del espécimen extraído en el puerto de espécimen del casete. Consultar la **Fig. 6**

Lectura de resultados

16. Lea los resultados de la prueba en 15-30 minutos. No lea los resultados de las pruebas después de los 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

| | |
|--|---|
| | <p>Resultado negativo :</p> <p>La presencia de una sola banda de color rosa-violeta en el área de control marcada con una 'C' indica la ausencia del antígeno del SARS CoV-2 en el espécimen.</p> |
| | <p>Resultado positivo</p> <p>Además de la banda en el área de control marcada con 'C', la aparición de una banda de color rosa-violeta en la región de prueba 'T' indica la presencia de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra.</p> |
| | <p>Resultado no válido</p> <p>El resultado de la prueba no es válido si no aparecen bandas en el casete. La prueba también debe considerarse inválida si solo aparece la banda de prueba y no aparece ninguna banda de control. En tales casos, verifique el procedimiento de prueba y repítala con un casete nuevo.</p> |

Tamaño: 137 x 218 mm

EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

a) En una evaluación independiente realizada en EE.UU., el desempeño de la **prueba de antígeno COVID-19 (NS, NP) de PerkinElmer®** se comparó con RT-PCR (kit de detección de ácido nucleico del nuevo coronavirus de PerkinElmer®)

| Resumen de la evaluación | | | |
|--------------------------|--------|---|---------------|
| | RT-PCR | Prueba de antígeno COVID-19 de PerkinElmer® | |
| | | Sensibilidad | Especificidad |
| Positivo | 39 | 97.4 % | - |
| Negativo | 1 | - | 100 % |

| | Muestras de hisopos nasales | | Muestras de hisopado nasofaríngeo | | | | | | | | | |
|--------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|--------|------------------------------------|--------------|-------------------------|------------------------------------|--------------|--------|------------------------------------|-------|
| | Pacientes sintomáticos | | Pacientes sintomáticos | | | | Pacientes asintomáticos | | | | Total de pacientes | |
| | RT-PCR | Prueba de antígeno de PerkinElmer® | | RT-PCR | Prueba de antígeno de PerkinElmer® | | RT-PCR | Prueba de antígeno de PerkinElmer® | | RT-PCR | Prueba de antígeno de PerkinElmer® | |
| Sensibilidad | | Especificidad | Sensibilidad | | Especificidad | Sensibilidad | | Especificidad | Sensibilidad | | Especificidad | |
| Positivas | 12 | 100 % | - | 23 | 95.7% | - | 4 | 100 % | - | 27 | 96.3% | - |
| Negativo | - | - | - | - | - | - | 1 | - | 100 % | 1 | - | 100 % |

b) **Especificidad** : En una evaluación interna con 202 muestras negativas para COVID-19 de RT-PCR, el casete de la **prueba de antígeno COVID-19 (NS, NP) de PerkinElmer®** mostró una especificidad del 100%.

c) **Límite de detección (LoD)**: El estudio utilizó la cepa USA-WA1 / 2020 "Fluido de cultivo del coronavirus 2 relacionado con el SARS (SARS-CoV-2) (inactivado por calor)" (Zeptomatrix N° 0810587CFHI). El virus inactivado se diluye en tampón de extracción. Con base en el estudio, el LoD observado es $1.4 \times 10^{3.0}$ TCID₅₀/ml.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

(1) La **prueba de antígeno COVID-19 (NS, NP) de PerkinElmer®** se utiliza para la detección del antígeno del SARS-CoV-2 en especímenes nasales y nasofaríngeos humanos. No debe usarse como el único criterio para el diagnóstico, tratamiento y/o manejo de la infección por COVID-19. El resultado de esta prueba debe confirmarse con ensayos moleculares y hallazgos clínicos según sea necesario. (2) Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. (3) Esta es una prueba cualitativa. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni el cambio en la concentración del antígeno del SARS-CoV-2. (4) La reactividad cruzada con el otro grupo de coronavirus puede ocurrir en ciertos pacientes con exposición previa a HKU1 o NL63 u OC43 o 229E o SARS-CoV o MERS-CoV, etc. (5) Pueden producirse resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en el espécimen o factores fuera del control del fabricante, como errores técnicos o de procedimiento asociados con la prueba. (6) No interprete los resultados de la prueba más después de los 30 minutos. (7) Esta prueba está pensada y validada para analizar únicamente muestras nasales o nasofaríngeas humanas. Esta prueba no está diseñada para analizar muestras agrupadas. (8) *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228 y *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 no interfirieron con los resultados. (9) Los niños tienden a propagar el virus durante períodos de tiempo más prolongados que los adultos, lo que puede provocar diferencias en la sensibilidad entre adultos y niños. (10) El hisopo nasofaríngeo es el espécimen preferido para la prueba debido a la mayor recuperación del virus, la sensibilidad puede ser menor con los hisopos nasales.















GARANTÍA

Este producto está diseñado para funcionar como se describe en la etiqueta y el prospecto. El fabricante rechaza cualquier garantía implícita de uso y venta para cualquier otro propósito.


BIBLIOGRAFÍA

(1) Indwiani Astuti, Ysrafil, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2): An overview of viral structure and host response, Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews, Volume 14, Issue 4, Julio-Agosto 2020, Páginas 407-412. (2) Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>. (3) Hélène Péré et al., Nasal Swab Sampling for SARS-CoV-2: a Convenient Alternative in Times of Nasopharyngeal Swab Shortage, Journal of Clinical Microbiology, Junio 2020 Volumen 58 Edición 6 e00721-20, 1-2. (4) Datos en archivo: Zephyr Biomedicals.

CLAVES DE SÍMBOLOS

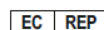
| | | | | |
|---|---|--|--|--|
|  Limitación de temperatura |  No utilizar si el empaque está dañado |  Consultar las instrucciones de uso |  Número de catálogo |  Contiene material suficiente para <-> pruebas |
|  Fabricante |  No utilizar |  Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |  Número de partida / número de lote | |
|  Vencimiento |  Fecha de fabricación |  Casete |  Este lado hacia arriba |  Representante autorizado en la Comunidad Europea |

Fabricado para : PerkinElmer, Inc.

 Zephyr Biomedicals

Una división de Tulip Diagnostics (P) Ltd., una empresa de PerkinElmer.
M 46-47, Phase III B, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA.

Oficina Reg.: Gitanjali, Tulip Block, Dr. Antonio Do Rego Bagh, Alto Santacruz, Bambolim Complex P.O., Goa - 403 202, INDIA.



CMC Medical Devices & Drugs S.L., España

02211 VER-02

El tono pantone para el color azul es PMS 299C