

### 1 | USO PREVISTO

La prueba BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS es un ensayo de flujo lateral *in vitro* rápido para la detección cualitativa de antígenos de la proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2 en muestras recogidas en hisopos nasofaríngeos. Su objetivo es contribuir al diagnóstico rápido de las infecciones por SARS-CoV-2.

### 2 | RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género  $\beta$ . 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, mayoritariamente de entre 3 y 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, cansancio, y tos seca. En algunos casos se observa congestión nasal, rinitis, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

### 3 | PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS es un inmunoensayo de membrana cualitativo que utiliza anticuerpos monoclonales muy sensibles para detectar proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en un hisopo nasofaríngeo (NF). La tira reactiva contiene partículas conjugadas con anticuerpos monoclonales contra las proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Los anticuerpos secundarios contra las proteínas de la nucleocápside de SARS-CoV-2 recubren la membrana. 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.

En el ensayo se incluye un control interno del procedimiento en forma de una línea coloreada que aparece en la zona de control (C) y que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que la membrana lo ha absorbido.

### 4 | CONTENIDO DEL KIT

Material suministrado

Casetes de prueba	Tubos de extracción
Tampones de extracción	Boquillas
Hisopos estériles (CE 0197)	Estación de trabajo
Prospecto	

Material necesario pero no suministrado

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.
- Los tests usados, las muestras y el material potencialmente contaminado deben desecharse conforme a la legislación local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.
- No intercambiar ni mezclar componentes de lotes de kits diferentes.
- Al obtener una muestra con un hisopo nasofaríngeo, utilizar 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.
- Los hisopos, los tubos y el dispositivo de la prueba son para un solo uso.

### 6 | ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 y 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

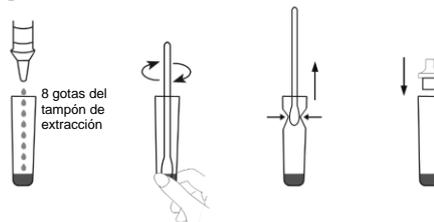
Utilice el hisopo nasofaríngeo suministrado en el kit:

1. Introduzca con cuidado el hisopo en posición horizontal en la nariz del paciente, hasta llegar 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.
4. Las muestras deben analizarse tan pronto como sea posible tras su obtención.



### 8 | PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Introduzca el tubo de extracción 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. Sostenga el frasco de tampón de extracción boca abajo y en posición vertical. A continuación, apriete el frasco y deje que la solución gotee libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. Añada 8 gotas (unos 300  $\mu$ l) del tampón de extracción en el tubo de extracción.
3. Introduzca el hisopo en el tubo de extracción.
4. Gire el hisopo durante unos 10 minutos al tiempo que presiona la cabeza de este contra el interior del tubo para liberar el antígeno.
5. Retire el hisopo mientras sigue presionando la cabeza contra el interior del tubo de extracción para extraer tanto líquido como sea posible. La solución obtenida se utiliza como muestra de la prueba.
6. Deseche el hisopo conforme al protocolo de eliminación de residuos con riesgo biológico de su centro.



### 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 directos deben analizarse tan pronto como sea posible tras su obtención. Si no es posible realizar el análisis de inmediato:

- El hisopo nasofaríngeo puede conservarse a temperatura ambiente en un envase hermético durante un máximo de 24 horas.
- La muestra recogida en el tubo de extracción puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas o entre 2 y 8 °C durante 2 días.

### 10 | PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

**Deje que el casete de prueba, la muestra y el tampón o los controles alcancen la temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes del análisis.**

1. Retire el casete de prueba del envase sellado y utilícelo en el plazo de una hora. Coloque el casete de prueba en una superficie nivelada y limpia.
2. Encaje la boquilla en la parte superior del tubo de extracción de muestras.
3. Sostenga el tubo boca abajo y añada 3 gotas (80  $\mu$ l aprox.) de muestra de la prueba en el pocillo para muestras (S) del casete de prueba.
4. Contabilice el tiempo y espere hasta que aparezca la banda o las bandas coloreadas. El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.



## 11 | INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



### POSITIVO: \*

Aparecen dos líneas. Aparece una línea coloreada en la zona de la línea de control (C) y otra en la zona de la línea de prueba (T). Un resultado positivo indica que se han detectado antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.

\*NOTA: 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.



### NEGATIVO:

Aparece una línea coloreada en la zona de la línea de control (C). Un resultado negativo indica que en la muestra no hay antígenos del SARS-CoV-2 o que estos están presentes por debajo del nivel de detección de la prueba.



### 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. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o la caducidad de la prueba suelen ser los principales motivos de un error en la banda de control. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo casete de prueba.

## 12 | CONTROL DE CALIDAD

### Controles internos

En la prueba se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea roja en la zona de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que la técnica del procedimiento es la correcta.

### Controles externos

Los estándares de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda que se realicen análisis de control positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y garantizar un rendimiento adecuado.

## 13 | LIMITACIONES

- Con esta prueba no se determinará la causa de la infección respiratoria causada por microorganismos diferentes al SARS-CoV-2. BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS solo indica la presencia de SARS-CoV-2 en la muestra de cepas de coronavirus SARS-CoV-2 viables y no viables.
- BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS es solo para diagnóstico profesional in vitro. La prueba debe utilizarse para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del virus SARS-CoV-2 podrán determinarse mediante este análisis cualitativo.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los falsos negativos pueden ser el resultado de una obtención incorrecta de las muestras del almacenamiento.
- El hecho de no seguir el procedimiento de la prueba puede afectar negativamente a su rendimiento o invalidar el resultado.
- Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomienda realizar una prueba adicional mediante otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún caso la presencia de antígenos de 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.
- Un resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2, en especial en aquellas personas que han estado en contacto con el virus. Debe estudiarse la posibilidad de realizar una prueba de seguimiento con una técnica de diagnóstico molecular para descartar la infección en estas personas.
- 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.
- Los resultados positivos en la prueba no descartan las infecciones concomitantes con otros microbios patógenos.
- Los resultados positivos en la prueba no diferencian entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- Un exceso de sangre o moco en la muestra del hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y arrojar un resultado positivo falso.

## 14 | CARACTERÍSTICAS DE EJECUCIÓN

### Sensibilidad, especificidad y precisión

La prueba BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS se ha evaluado con muestras obtenidas de pacientes. Como método de referencia se utilizó la RT-PCR. El estudio incluyó 662 muestras.

BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS		PCR		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
	Positivo	77	0	77
	Negativo	2	583	585
Resultados totales		79	583	662

Sensibilidad: 97,5% (IC 95%\*: 91,1-99,7%)

Especificidad: 100% (IC 95%\*: 99,4-100%)

Fiabilidad: 99,7% (IC 95%\*: 98,9-100%)

\*Intervalos de confianza

La sensibilidad del test BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS también se ha calculado basándose en el Ct de las muestras clínicas positivas.

BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS		PCR Positivo			PCR Negativo	Resultados totales
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤29	30≤Ct≤35		
	Positivo	22	45	10	0	77
	Negativo	0	0	2	583	585
Resultados totales		22	45	12	583	662

Sensibilidad 0≤Ct≤20: 100% (IC 95%\*: 84,6-100%)

Sensibilidad 21≤Ct≤29: 100% (IC 95%\*: 92,1-100%)

Sensibilidad 30≤Ct≤35: 83,3% (IC 95%\*: 51,6-97,9%)

### Reacción cruzada

La prueba BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS se ha probado para muestras positivas de virus de la gripe A, virus de la gripe B, adenovirus, virus de Coxsackie, virus paragripal de tipo 1, virus paragripal de tipo 2, virus paragripal de tipo 3, virus paragripal de tipo 4a, enterovirus, virus de la parotiditis, virus respiratorio sincicial, rinovirus, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* sp. del grupo A, *Streptococcus* sp. del grupo B, *Streptococcus* sp. del grupo C, *Candida albicans*, metaneumovirus humano (MNVh), *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii* (PJP)-S *Cerevisiae* recombinante, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*, coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63, coronavirus del SR0M. Los resultados no demostraron reactividad cruzada.

### Límite de detección

El límite de detección (LDD) de BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS se estableció mediante diluciones limitadas de una muestra vírica inactivada. El material (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) se suministró en una concentración de 1,15 x 10<sup>7</sup> DICT50/ml. El LDD estimado es de 750 DICT50/ml.

### Sustancias interferentes

No se ha demostrado ninguna interferencia ni positiva ni negativa con las siguientes sustancias: Ambroxol hidrocloreuro, antibiótico nasal (pomada con mupirocina), aerosol nasal con mometasona furoato, spray con oximetazolina hidrocloreuro, jarabe para la tos Nin Jiom Pei Pa Kao, aerosol nasal con beclometasona dipropionato, solución oral con dextrometorfano hidrobromuro, aerosol nasal con triamcinolona acetónido, solución oral de ambroxol hidrocloreuro, aerosol nasal con azelastina hidrocloreuro, solución de limpieza nasal, NaCl, aerosol nasal con propionato, Cold Cough Liquid Safe Natural Relief de Hyland's 4 Kids (producto homeopático para el resfriado), aerosol nasal fisiológico con agua de mar, Canker-Rid de Durham (producto para las aftas bucales), colirio con tobramicina, colutorio Listerine, sangre (4%), colutorio Scope, mucina.

## SÍMBOLOS

	Atención, consúltense 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\_SW40010\_SW40010F\_ES\_V03202012R02

Fecha de la revisión: 12/2020

