

Antígeno SARS-CoV-2 (GICA)

Manual de Uso PRODUCTO

Nombre: Antígeno SARS-CoV-2 (GICA)

USO PREVISTO

Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo en humanos.

El nuevo coronavirus SARS-CoV-2 es un virus de ARN monocatenario de sentido positivo, que pertenece a los betacoronavirus. Su secuencia de ARN tiene una longitud de aproximadamente 30.000 bases. [1] El genoma del SARS-CoV-2 codifica cuatro proteínas estructurales, conocidas como proteínas S (pico), E (envoltura), M (membrana) y N (nucleocápside); la proteína N contiene el genoma del ARN, y las proteínas S, E y M juntas crean la envoltura viral.

La proteína de S, es la responsable de la unión y fusión de la membrana del virus con el receptor ACE2 de la membrana de la célula huésped humana y que luego sirve para infectar las células epiteliales respiratorias humanas. [2] La proteína nucleocápside es la proteína más abundante en el coronavirus. En el proceso de ensamblaje viral, la proteína N se une al ARN viral y conduce a la formación de la nucleocápside espiral.

La proteína de nucleocápside es una fosfoproteína altamente inmunogénica, que está relacionada con la replicación del genoma viral y la señalización. [3] Debido a la secuencia conservada y la fuerte inmunogenicidad de la proteína N, ésta se usa a menudo como herramienta de inmunoensayo para coronavirus.

Las pruebas de antígeno del SARS-CoV-2 se reconocen como una herramienta para confirmar la neumonía del COVID19 [4] causada por el nuevo coronavirus.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmuno detección tipo sándwich. Los antígenos de la muestra se unen al conjugado de anticuerpos.

El oro coloidal forma complejos antígeno-anticuerpo y migra a la membrana de nitrocelulosa para ser capturado por los otros anticuerpos inmovilizados en la línea de detección (T-Line). El indicador rojo se une a la línea T que confirma la existencia de antígenos del SARS-CoV-2. Bajo condiciones normales el área de control de calidad (línea C) debe ser coloreada para indicar que la prueba es efectiva.

ESPECIFICACIONES DEL EMPAQUE Y COMPONENTES

COMPONENTES	MODELO (PBS X KIT)			
	10 pbs/kit	25 pbs/kit	50 pbs/kit	100 pbs/kit
Casete de prueba. Membrana de nitrocelulosa (línea T: anticuerpo SARS-CoV-2, línea C: anticuerpo IgY anti-pollo de conejo), Almohadilla de unión (anticuerpo SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal y anticuerpo IgY de pollo), Almohadilla de muestra (papel absorbente), todos los casets están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.	10 und	25 und	50 und	100 und
Buffer de extracción Tris, EDTA-2Na, TritonX-100, SDS, NP40	10 und	25 und	50 und	100 und
Hisopo estéril	10 und	25 und	50 und	100 und
Gotero de plástico	10 und	25 und	50 und	100 und
Manual de Uso	10 und	25 und	50 und	100 und

Nota: No se debe combinar los componentes de diferentes lotes.

ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL

Almacenar los kits de reactivos a 4 ~ 30 ° C, en una bolsa de papel de aluminio sellada.

Periodo de validez: 18 meses.

Vida útil con la bolsa abierta: 1 hora. Especialmente en condiciones de alta temperatura o alta humedad, debe usarse inmediatamente después de abrir la bolsa que contiene el caset.

Utilice el kit de reactivos antes de la fecha de caducidad marcada en la caja.

REQUERIMIENTOS DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con hisopado faríngeo o hisopado nasofaríngeo

1.- Para muestra faríngea: la cabeza se inclina ligeramente y la boca se abre ampliamente para revelar las amígdalas faríngeas a cada lado.

Limpie la base de la lengua, frote suavemente hacia adelante y hacia atrás las amígdalas faríngeas en ambos lados del paciente al menos 3 veces, luego frote arriba y abajo de la pared faríngea posterior al menos 3 veces.

2.- Para muestra nasofaríngea: Inserte el hisopo en la fosa nasal paralela al paladar. La profundidad del hisopado debe ser igual a la distancia desde la fosa nasal hasta la abertura exterior del oído. Deje el hisopo en su lugar durante unos segundos para que absorba la secreción. Despacio retire el hisopo mientras lo gira.

PROCEDIMIENTO

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

- ① Abrir el tubo de reactivo búfer. Apriete el tubo para transferir el búfer de extracción al gotero de plástico.
- ② Recoja la muestra con un hisopo estéril.
- ③ Coloque el hisopo en el búfer de extracción y haga rodar el hisopo al menos 10 veces apretándolo contra las paredes del tubo para extraer la mayor cantidad de muestra.
- ④ Apriete firmemente el gotero para liberar toda la muestra en el búfer mientras extrae el hisopo.
- ⑤ Tape el gotero y apriételo para colocar 5 gotas de solución de extracción en el orificio de la muestra del caset.
- ⑥ Espere de 10 a 15 minutos a temperatura ambiente (10 ~ 30 °C) y lea los resultados. La lectura no debe hacerse después de los 20 minutos.

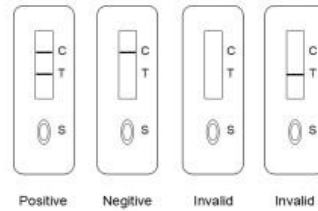
CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control del procedimiento. Una línea de color debe aparecer en la región de control (C-Line) y es considerado un control interno del proceso. La línea control confirma que el volumen de muestra ha sido correcto y suficiente además confirma que hubo una absorción adecuada en la membrana y la técnica de procedimiento ha sido correcta.

EXPLICACION DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos de la detección de antígenos del SARS-CoV-2 se pueden explicar de la siguiente manera:

1. Resultado positivo: Aparecen bandas de colores tanto en la línea de prueba (línea T) como en la línea de control (línea C). Indica un resultado positivo para los antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.
2. Resultado negativo: La banda de color aparece solo en la línea de control (Línea C). Indica que la concentración del SARS-CoV-2 antígenos es cero o por debajo del límite de detección de la prueba.
3. Resultado no válido: En el caso que no aparezca la banda de color visible en la línea de control (Línea C) después de realizar la prueba. En ese caso se recomienda volver a analizar la muestra.



LIMITACIONES DEL METODO

1. Los resultados de las pruebas de este producto son solo para referencia clínica y no deben usarse como la única base para diagnóstico y tratamiento. El manejo clínico de los pacientes debe combinarse con sus síntomas, signos, antecedentes, otras pruebas de laboratorio (especialmente pruebas patógenas), respuesta al tratamiento y epidemiología; además de otra información. Un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de infección viral. Los resultados de esta prueba son una ayuda y se requiere diagnóstico y manejo clínico apropiado junto con manifestaciones clínicas, historial médico y otros resultados de diagnóstico.
2. Un muestreo, transporte y manipulación inadecuados además de niveles bajos de virus en las muestras pueden dar lugar a falsos negativos.

RENDIMIENTO

1. Tasa de cumplimiento positivo con la referencia: Este kit tiene una tasa de cumplimiento positivo en comparación con la referencia de: 10/10.
2. Tasa de cumplimiento negativo con la referencia: Este kit tiene una tasa de cumplimiento negativo en comparación con la referencia de: 10/10.
3. Tasa de cumplimiento del límite más bajo de detección: El límite de detección con la referencia L1, L2 debe ser positivo, L3 puede ser positivo o negativo, L4 y L5 deben ser negativos.
4. Repetibilidad: Al probar la repetibilidad con 2 referencias de marca (J1 ~ J2), y cada repetición 20 veces respectivamente, J1 debe ser negativo, J2 debe ser positivo.
5. Diferencia entre lotes: tomar tres lotes de kits y repetir la prueba para las referencias de repetibilidad 10 veces, J1 debería ser negativo, J2 debería ser positivo.
6. Especificidad analítica.

REACTIVIDAD CRUZADA

La evaluación se realizó utilizando muestras positivas de diferentes antígenos patógenos, la detección del SARS-CoV-2 no es reactiva con las siguientes muestras positivas de antígeno patógeno:

VIRUS					
1	Corona virus - FCV(3A2)	8	Coxsackievirus A2	15	HCMV-AD-169
2	Corona virus - FIP(2A4)	9	Coxsackievirus A4	16	HSV-1 - F(3A20)
3	Influenza A virus H3N2 Hongkong	10	Coxsackievirus B1 - conn5	17	HSV-2 - MS(4A6)
4	Influenza B virus B/Lee/40	11	Coxsackievirus B3 - nancy (5A1)	18	Measles virus
5	Respiratory Syncytial virus A	12	Echovirus 6	19	Mumps virus
6	Adenovirus tipo 1	13	Echovirus 9	20	Polio virus - sabin(3A4)
7	Adenovirus tipo 7	14	Enterovirus 71	21	Rhinovirus - RV21
BACTERIAS					
1	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	5	<i>Streptococcus pyogenes</i>	9	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
2	<i>Haemophilus influenzae</i>	6	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
3	<i>Legionella pneumophila</i>	7	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	11	<i>Bordetella pertussis</i>

4	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	8	<i>Staphylococcus salivarius</i>	12	<i>Candida albicans</i>
---	---------------------------------	---	----------------------------------	----	-------------------------

INTERFERENCIA

No hubo un efecto de interferencia significativo de estas sustancias:

No.	Materiales de interferencia	Conc.	No.	Materiales de interferencia	Conc.
1	Fluido nasal	20%	7	Analgésicos (Acetaminofen)	10 mg/mL
2	Nasal corticosteroides	20%	8	Analgésicos (Ibuprofeno)	10 mg/mL
3	Homeopatic alergia relief medicina	20%	9	Povidona-iodine	1%
4	Enjuague bucal (Listerine)	5 mg/mL	10	Acido acetil salicílico (Aspirina)	20 mg/mL
5	Antivirales (Tamiflu; Osetamivir)	5 mg/mL	11	Antibacterial (cefadroxilo)	5 mg/mL
6	Sangre completa	1%	12	Mucina (Estómago Porcino)	0.5%

PRECAUCIONES



1. Solo para diagnóstico in vitro (solo para uso profesional).
2. Siga estrictamente las instrucciones del manual de uso. Luego de abierto el empaque del caset, tiene una (01) hora para utilizar el caset.




El caset debe leerse oportunamente después de 15 minutos de incubación, o el resultado no será válido.

3. Se inactivó la materia prima del caset y se probaron para HBsAg, anti-VHC, anti-VIH (1 y 2), anti-TP, dando negativo. La prueba fue aprobada por la CFDA; sin embargo, no existe un método de prueba absolutamente seguro. Dado que todas las muestras que se toman de sangre humana, las muestras y los casets deben tratarse como una fuente potencialmente infecciosa y eliminarse de acuerdo con la regulación local.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Laude H, Masters PS. The Coronavirus Nucleocapsid Protein. In Siddell SG (ed) The Coronaviridae. Boston, MA: Springer US 1995; 141-163.

SIMBOLO	TITULO
	Fabricante
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Fecha de fabricación
	Lote
	Rango temperatura
	Consultar el manual antes de usar
	Dispositivo médico de uso in vitro

	Cantidad suficiente para <n> pruebas
	Número de catálogo
	Conformidad de marca CE

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.
Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen
City, Guangdong Province, 518055, P.R. China
Email : service@lifotronic.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.+49-40-2513175 Fax.+49-40-255726

VERSION Y FECHA DE MODIFICACION

Versión: V1.0

Fecha de Modificación: 18-10-2020