

VivaDiag™ Pro Prueba rápida de SARS-CoV-2 Ag

Manual de uso

REFVCD16-01-011/VCD16-01-012/ VCD16-01-013	Español
---	---------

PRINCIPIO DE LA PRUEBA Y USO

La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag sirve para la detección rápida y cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en espécimen de hisopos nasales, oro faríngeos o nasofaríngeos humanos. La prueba es solo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional. Está destinado a laboratorios clínicos y profesionales de la salud y se usa sólo para point-of-care testing. No es para pruebas en casa.

La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag está basada en tecnología de inmunoensayo. Cada dispositivo de prueba tiene una línea de anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 en la línea de detección (línea T) y una línea de anticuerpo policlonal anti-IgG de ratón en la línea de control de calidad (línea C). Cuando el espécimen extraído se agrega al pocillo, reacciona con el anticuerpo marcado para formar un complejo, la mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 recubierto en la línea de detección. Si la muestra contiene el antígeno del SARS-CoV-2, la línea de detección aparecerá de color rojo violáceo, lo que indica que el antígeno del SARS-CoV-2 es positivo. De lo contrario, el resultado de la prueba será negativo. El dispositivo de prueba también contiene una línea de control de calidad C que debe aparecer de color rojo violáceo para todas las pruebas válidas. Si no aparece la línea de control de calidad C, el resultado de la prueba no será válido, incluso si aparece la línea de detección.

COMPOSICIÓN

Cada kit de diagnóstico contiene dispositivos de prueba, frascos de solución de extracción (incluida la solución de extracción), puntas de tubos de extracción, soporte para tubos, hisopos estériles y manual de uso.

Materiales necesarios, pero no suministrados: cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guardar el kit de prueba en un lugar fresco y seco entre 2-30 °C. Manténgase alejado de la luz. La exposición a temperatura y/o humedad fuera de las condiciones especificadas puede causar resultados inexactos.
- No congelar ni refrigerar. Utilizar el kit de prueba a temperaturas entre 15-30 °C.
- Utilizar el kit de prueba a humedad relativa ambiental entre 10 y 90%.
- No usar el kit de prueba después de la fecha de caducidad (impresa en la bolsa y la caja de aluminio).

Nota: Todas las fechas de vencimiento se imprimen en formato año-mes-día. 2022-06-18 indica el 18 de junio de 2022.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONE

- Los resultados de la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por el SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular y/o radiológico para descartar infección en estos individuos.
- Los resultados positivos pueden ser causados por la infección actual con cepas de coronavirus del SARS; consulte "reactividad cruzada" para más detalles. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular y/o radiológico para confirmar el resultado de la prueba.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- No es para pruebas en casa.
- Se recomienda realizar diagnósticos moleculares y/o radiológicos para identificar la situación física real.
- No abra la bolsa de aluminio del dispositivo de prueba exponiéndolo al ambiente ambiental hasta que el dispositivo esté listo para su uso inmediato.
- No utilice ningún dispositivo o material de prueba dañado.
- No reutilice el dispositivo de prueba.
- Maneje la solución de extracción con precaución, evitando que entre en contacto con los ojos o la piel. Si se derrama sobre los ojos o la piel, lávese bien con abundante agua.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Se recomienda capacitación u orientación específicas si los operadores no tienen experiencia en los procedimientos de recolección y manipulación de muestras.

- Utilice únicamente un hisopo nasal, un hisopo oro faríngeo o un hisopo nasofaríngeo como muestra. Siga correctamente el manual de uso para obtener resultados precisos.
- Use equipo de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se recolecten y evalúen las muestras.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Todas las partes del kit se consideran productos biológicos peligrosos y potencialmente pueden transmitir enfermedades infecciosas por patógenos transmitidos por la sangre, incluso después de haber realizado la limpieza y desinfección. Seguir las precauciones adecuadas y todas las reglamentaciones locales al desechar los kits de prueba usados.

COLECCIÓN Y MANEJO DE ESPECIMEN

1) Colección de especímenes

- Muestra de hisopo nasal (recomendado)

Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte el hisopo estéril en la fosa nasal. La punta del hisopo debe insertarse hasta 2,5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fosa nasal. Enrolle el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa dentro de la fosa nasal para asegurarse de que se recojan tanto el moco como las células. Repita este proceso para la otra fosa nasal para asegurarse de obtener un espécimen adecuado de ambas cavidades nasales (use el mismo hisopo).

- Muestra de hisopo oro faríngeo (opcional)

Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte el hisopo estéril en la garganta, donde presente la mayor secreción con área roja en la pared de la garganta y las amígdalas, para recolectar el espécimen del hisopo de garganta. Frote moderadamente las amígdalas y la pared de la garganta bilateralmente para obtener la muestra. No toque la lengua cuando retire el hisopo.

- Muestra de hisopo nasofaríngeo (opcional)

Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte el hisopo estéril en la fosa nasal que presenta la mayor secreción bajo inspección visual. Mantenga el hisopo cerca del piso del tabique de la nariz mientras empuja suavemente el hisopo hacia la nasofaringe posterior. Gire el hisopo 5 veces y luego retírelo de la nasofaringe.



Hisopo Nasal



Hisopo Oro Faríngeo



Hisopo Nasofaríngeo

2) Manipulación de espécimen

Las muestras recién recolectadas deben analizarse lo antes posible. Es esencial que se sigan los métodos correctos de recolección y preparación de muestras.

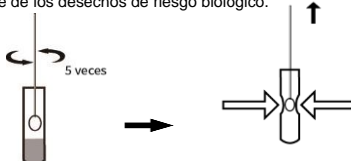
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que los dispositivos de prueba y la solución de extracción se equilibren a 15-30 °C antes de realizar la prueba.

1. Levantar la solución sellada (precargada con 300µL de solución de extracción) y dejar que toda la solución fluya hacia abajo. Remover la punta, apretar para dispensar toda la solución en el tubo de extracción.



2. Colectar el espécimen, consultar **Colección de Especímenes**.
3. Insertar un hisopo estéril con el espécimen recolectado en el tubo de extracción. Gire el hisopo 5 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción. Haga frotar la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción cuando lo retire. Intente liberar la mayor cantidad de fluido posible. Deseche el hisopo usado en un recipiente de los desechos de riesgo biológico.



4. Coloque la tapa intermedia del tubo.



5. Sacar un dispositivo de prueba de una bolsa de aluminio sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada.
6. Aplique 3 gotas (aproximadamente 60 µL) del espécimen extraído en el pocillo de la muestra. Evite las burbujas al hacerlo.



7. Lea el resultado de la prueba a los 15 minutos. No lea el resultado después de 20 minutos.



15 min



Nota:

- No intercambie ni mezcle la solución de extracción de diferentes lotes.
- Manipule la solución de extracción con precaución, no entre en contacto con los ojos o la piel. Si se derrama sobre los ojos o la piel, lávese bien con abundante agua.
- Siga las normativas locales para los materiales usados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

1. Resultado Positivo:

Aparecen tanto la línea C de control de calidad como la línea T de detección.

2. Resultado negativo:

Solo aparece la línea de control de calidad C, sin que aparezca ninguna otra línea en la línea de detección.

3. Resultado inválido:

La línea de control de calidad C no aparece, lo que indica que la prueba no es válida, sin importar si la línea de detección aparece o no. Recoja el espécimen de nuevo y realice otra prueba con un nuevo dispositivo de prueba.



Positivo: Tanto la línea de detección T como la línea de control de calidad C están coloreadas en la área de detección.



Negativo: Solo la línea de control de calidad C está coloreada en la área de detección.



Inválido: La línea de control de calidad C no está coloreada en la área de detección, no importa que la línea de detección T esté coloreada o no.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de espécimen suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

RENDIMIENTO

1. Límite de detección

El LOD para la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se estableció usando diluciones de un cultivo de virus inactivado. El material se suministró a una concentración de 1.51×10^6 TCID₅₀/mL. En este estudio, diseñado para estimar el LOD del ensayo cuando se usa un hisopo nasal directo, el material de partida se añadió a un volumen de matriz nasal humana combinada y obtenida de donantes sanos y se confirmó como negativo para el SARS-CoV-2.

SARS-CoV-2 Titer	1.51x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL							
Dilución	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000

Concentración en dilución probada (TCID ₅₀ /mL)	1.51x 10 ⁵	1.51x 10 ⁴	1.51x 10 ³	6.04x 10 ²	3.02x 10 ²	1.51x 10 ²	75.5	37.8
Ratio de detección de 5 réplicas	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)
Ratio de detección de 20 réplicas cerca del cut-off	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Concentración más baja con positividad uniforme per Analyte	75.5TCID ₅₀ /mL							
Límite de detección (LoD) per inactivated Virus Culture	75.5TCID ₅₀ /mL							

2. Sensibilidad clínica/especificidad clínica

Se analizaron un total de 533 especímenes con la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Estos especímenes consistieron en hisopos nasales de pacientes sintomáticos. El rendimiento de la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se compara con un ensayo molecular comercializado.

Tabla Resumen de sensibilidad/especificidad de la prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag en comparación con PCR.

Prueba rápida de VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	99	0	99
Negativo	3	431	434
Total	102	431	533
Sensibilidad	97.06% (99/102, 95%CI, 91.71%~98.99%)		
Especificidad	100% (431/431, 95%CI, 99.12%~100%)		
Presición	99.44% (530/533, 95%CI, 98.36%~99.81%)		

La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una sensibilidad clínica del 97.06%.

La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una especificidad clínica del 100%.

La prueba rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag muestra una precisión clínica del 99.44%.

REACTIVIDAD CRUZADA

1. Reactividad cruzada: no hubo reacción cruzada con posibles sustancias de reacción cruzada, excepto el coronavirus del SARS.

1) reacción cruzada con el coronavirus del SARS.

Virus	Strain	Concentración
SARS-coronavirus	Urbani	1X10 ⁶ PFU/mL

2) sin reacción cruzada con posibles sustancias de reacción cruzada

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentración Rango
Influenza A	H1N1	1X10 ⁴ -1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	NA	
Adenovirus	Type1	
	Type2	
	Type3	

Respiratory syncytial virus	Type5	1X10 ⁶ cells/mL
	Type7	
	Type55	
Coronavirus	Type A	
	Type B	
	229E	
MERS-Coronavirus	OC43	
	NL63	
	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	

2. Estudios de sustancias interferentes endógenas/exógenas: no hubo interferencia por las sustancias potencialmente interferentes enumeradas a continuación.

Sustancia potencial interferente	Concentración	Resultado	Viral Strain Culture (In multiples of LoD)	Resultado	
Medicamentos antivirales	Zanamivir (Influenza)	5mg/mL	NEG	SARS-CoV-2 cultured virus 1/20000 dilution (75.5 TCID ₅₀ /mL)	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10mg/mL	NEG		POS
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50uM	NEG		POS
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70uM	NEG		POS
	Quinine (Malaria)	150uM	NEG		POS
	Lamivudine (Retroviral medication)	1mg/mL	NEG		POS
	Ribavirin (HCV)	1mg/mL	NEG		POS
Respiratorio Especímenes	Daclatasvir (HCV)	1mg/mL	NEG	POS	
	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100ug/mL	NEG	POS	
	Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)	NEG	POS	
Aerosoles o gotas nasales	Biotin	100ug/mL	NEG	POS	
	Neo-Syneprine (Phenylephrine)	10% (v/v)	NEG	POS	

	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	NEG		POS
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)	NEG		POS
Medicina homeopática para aliviar las alergias	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)	NEG		POS
	Sodium Cromoglycate	20mg/mL	NEG		POS
	Olopatadine Hydrochloride	10mg/mL	NEG		POS
Medicación antiinflamatoria	Acetaminophen	199uM	NEG		POS
	Acetylsalicylic acid	3.62mM	NEG		POS
Antibiótico	Ibuprofen	2.425mM	NEG		POS
	Mupirocin	10mg/mL	NEG		POS
	Tobramycin	5ug/mL	NEG		POS
	Erythromycin	81.6uM	NEG		POS
	Ciprofloxacin	30.2uM	NEG		POS

3. Efecto de gancho de dosis alta: el virus del SARS-CoV-2 cultivado se introdujo en el espécimen. No se observó efecto de gancho a 1.51X10⁶ TCID₅₀/mL de virus SARS-COV-2 cultivado.

Tipo de espécimen	Dilución	Concentración (TCID ₅₀ /ml)	Resultado
SARS-CoV-2 Virus inactivado cultivado	NEAT	1.51x 10 ⁶	POS
	1/10	1.51x 10 ⁵	POS
	1/100	1.51x10 ⁴	POS
	1/1000	1.51x10 ³	POS
	1/2500	6.04x10 ²	POS
	1/5000	3.02x10 ²	POS
	1/10000	1.51x10 ²	POS
	1/20000	75.5	POS
	1/40000	37.8	NEG

POS: positivo
NEG: negativo

REFERENCIAS

- Grupo de estudio de Coronaviridae del Comité Internacional de Taxonomía de Virus. La especie coronavirus relacionado con el síndrome respiratorio agudo severo: clasificando 2019-nCoV y nombrándolo SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
- Perlmán, S. Netland, J. Coronavirus post-SARS: actualización sobre replicación y patogénesis, Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038 / nmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q y col. El período de incubación de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) a partir de casos confirmados notificados públicamente: estimación y aplicación. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326 / M20-0504.

INDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instrucciones de uso		Fecha de caducidad		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Número de lote		Número de catálogo
	Limitaciones de temperatura de almacenamiento		Manufactura		No reutilizar
		Representante autorizado			



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Número: 1604013402
Fecha efectiva: 2020-10-09