

PRINCIPIO DE LA PRUEBA Y USO

La prueba rápida VivaDiag™ 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™ 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 LIMITACIONES

- 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.

RECOGIDA Y MANEJO DE MUESTRA

1) Recogida de muestras

- Muestra de hisopo nasal (recomendado)

Es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte el hisopo estéril en una 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 muestra

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

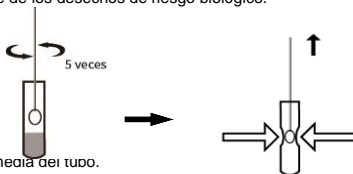
Deje que los dispositivos de prueba y la solución de extracción se equilibren a 15-30 °C antes de realizar la prueba.

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



2. Recoja la muestra, consultar **Recogida de Muestra**

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 línea de detección.



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



Inválido: La línea de control de calidad C no está coloreada en la línea de detección, no importa que la línea de detección T está 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™ SARS-CoV-2 Ag se estableció usando diluciones de un cultivo de virus inactivado. El material se suministró a una concentración de 8,65 x 106 DICT50/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 Títer	8.65x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL								
Dilución	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600

Concentración en dilución probada (TCID ₅₀ /mL)	8.65x 10 ⁴	4.33x 10 ⁴	2.16x 10 ⁴	1.08x 10 ⁴	5.41x 10 ³	2.70x 10 ³	1.35x 10 ³	6.75x 10 ²	3.38x 10 ²
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)	80% (4/5)
Ratio de detección de 20 réplicas cerca del cut-off	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Concentración más baja con positividad uniforme LOD	6.75x10 ² TCID ₅₀ /mL								

2. Sensibilidad clínica/especificidad clínica

Se analizaron un total de 497 especímenes con la prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag. Estos especímenes consistieron en hisopos nasales de pacientes sintomáticos. El rendimiento de la prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag se compara con un ensayo molecular comercializado.

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

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	60	0	60
Negativo	6	431	437
Total	66	431	497
Sensibilidad	90,90% (60/66, 95%CI, 81,55%~95,77%)		
Especificidad	100% (431/431, 95%CI, 99,12%~100%)		
Presición	98,79% (491/497, 95%CI, 97,39%~99,45%)		

La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag muestra una sensibilidad clínica del 90,90%.

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

La prueba rápida VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag muestra una precisión clínica del 97,79%.

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	
	Type5	
	Type7	
Respiratory	Type55	
	Type A	

syncytial virus	Type B	1X10 ⁵ cells/mL
Coronavirus	229E	
	OC43	
	NL63	
MERS-Coronavirus	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 strain 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	Nivel de cepa vírica en multfiles LOD	Resultado
Medicamentos antivirales	Zanamivir (Influenza)	5mg/mL	NEG	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10mg/mL	NEG	POS
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50uM	NEG	POS
	Dorxycline hyclate (Malaria)	70uM	NEG	POS
	Quinine (Malaria)	150uM	NEG	POS
	Lamivudine (Retroviral medication)	1mg/mL	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1mg/mL	NEG	POS
Daclatasvir (HCV)	1mg/mL	NEG	POS	
Respiratorio Especímenes	Mucin:bovine submaxillary gland,type I-S	100ug/mL	NEG	POS
	Blood (human),EDTA anticoagulated	5% (v/v)	NEG	POS
	Biotin	100ug/mL	NEG	POS
Aerosoles o gotas nasales	Neo-Syneprhine (Phenylephrine)	10% (v/v)	NEG	POS
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	NEG	POS
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)	NEG	POS
Homeopathic allergy relief medicine	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
	Ibuprofen	2.425mM	NEG	POS
Antibiótico	Mupirocin	10mg/mL	NEG	POS

	Tobramycin	5ug/mL	NEG	POS
	Erythromycin	81.6uM	NEG	POS
	Ciprofloxacin	30.2uM	NEG	POS

3. Efecto de prozona de dosis alta: el virus del SARS-CoV-2 cultivado se introdujo en el espécimen. No se observó efecto de gancho a 8,65x10⁶ DICT50/ml de virus SARS-COV-2 cultivado.

Tipo de espécimen	Dilución	Concentración (TCID ₅₀ /ml)	Resultado
SARS-CoV-2 Virus inactivado cultivado	NEAT	8.65X10 ⁶	POS
	1/10	8.65X10 ⁶	POS
	1/100	8.65X10 ⁴	POS
	1/200	4.33x10 ⁴	POS
	1/400	2.16x10 ⁴	POS
	1/800	1.08x10 ⁴	POS
	1/1600	5.41X10 ³	POS
	1/3200	2.7x10 ³	POS
	1/6400	1.35x10 ³	POS
	1/12800	6.75x10 ²	POS
1/25600	3.38x10 ²	NEG	

POS: positivo
NEG: negativo

REFERENCIAS

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. 2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450. doi:10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. 3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020;172(9):577-582. doi:10.7326/M20-0504.

INDICE DE SIMBOLOS

	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™
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

Distribuidor:



C/Lope de Vega 99-101 08005 Barcelona (spain)
 Tel: +34 933 086 333 Fax: +34 933 084 871
 E-mail: info@tecil.com // www.tecil.com