

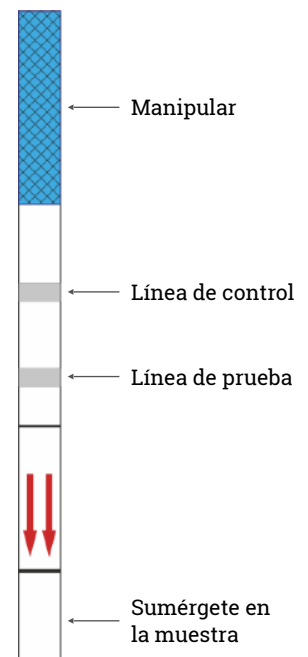
# Guía de Uso

## I. INTRODUCCION

El síndrome respiratorio agudo severo Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) responsable de la enfermedad de Coronavirus 2019 (COVID-19) surgió por primera vez en diciembre de 2019 en China. La aparición del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 y su rápida difusión en todos los continentes ha generado una gran preocupación a nivel de las autoridades sanitarias locales e internacionales, en la comunidad científica y en los medios y la población. A partir del 11 de marzo de 2020, la OMS declara la enfermedad como una pandemia. El SARS-CoV-2 causa enfermedades del tracto respiratorio que conducen a una neumonía grave en pacientes frágiles, con la mayoría de los casos fatales en la población de edad avanzada. En ausencia de vacunas y tratamientos específicos, la contención de las epidemias también depende de la rápida identificación y desinfección de superficies potencialmente contaminadas. Esta estrategia se basa en la disponibilidad de pruebas de detección rápida que se realizarán en el sitio. La detección del antígeno son las pruebas más adecuadas para detectar rastros del virus.

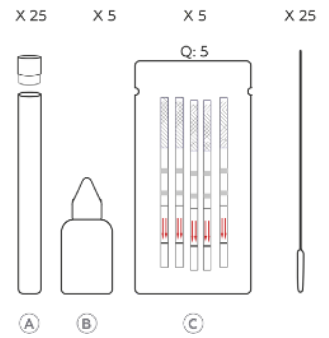
## II. PRINCIPIO DEL TEST

Esta prueba está lista para usar y se basa en una tecnología de membrana con nanopartículas de oro coloidal. Una membrana de nitrocelulosa se sensibiliza con anticuerpos monoclonales dirigidos contra el antígeno de nucleoproteína SARS-CoV-2 altamente conservada. Otro anticuerpo monoclonal se conjuga con nanopartículas de oro coloidales. El conjugado se inmoviliza en una membrana. Esta prueba está dirigida a la detección de SARS-CoV-2 recolectada en hisopos. Cuando la solución extraída de la muestra de hisopo entra en contacto con la tira, el conjugado solubilizado migra con la muestra por difusión pasiva y el conjugado y el material de muestra entran en contacto con el anticuerpo anti-SARS adsorbido en la tira de nitrocelulosa. Si la muestra contiene SARS-CoV-2, el complejo conjugado-SARS-CoV permanecerá unido al anticuerpo anti-SARS-CoV-2 inmovilizado en la nitrocelulosa. El resultado es visible en 15 minutos en forma de una línea roja que se desarrolla en la tira. La solución continúa migrando para encontrar un reactivo de control que se une a un conjugado de control, produciendo así una segunda línea roja.



### III. REACTIVOS Y MATERIALES

- T1. Tiras COV-Hygien Xpress. Las tiras vienen en bolsas de 5 tiras con desecante.
- 2. Tampón de dilución (3,5 mL). Solución salina tamponada a pH 7,5 que contiene Tris, EDTA, NaN<sub>3</sub> (<0,1%) (x5)
- 3. Los tubos, hisopos y tapones vienen en bolsas de plástico con cierre hermético.
- 4. Soporte (s) de tubo de cartón
- 5. Etiquetas y marcador \* (\* solo en SARS SWB 05)



### IV. PRECAUCIONES

- Evite tocar la nitrocelulosa con los dedos.
- Limpie las superficies muestreadas después de la prueba, para eliminar los rastros de tampón
- Nunca use reactivos de otro kit
- Si las tiras se almacenan en un recipiente, el recipiente debe volverse a cerrar tan pronto como se haya tomado el número necesario de tiras para la operación, ya que las tiras son sensibles a la humedad. Asegúrese de que la bolsa desecante esté presente.
- Las líneas verdes claras indican sitios de adsorción de inmunorreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.
- La calidad de los reactivos no se puede garantizar más allá de sus fechas de caducidad o si los reactivos no se almacenan en las condiciones requeridas como se indica en el inserto.
- Para evitar diluir el conjugado coloidal de oro en la solución, tenga cuidado de no sumergir la tira sobre la línea indicada debajo de las flechas impresas en la etiqueta.

### V. DESECHOS

Desechar de acuerdo con la legislación local de bioseguridad. Cada usuario es responsable de la gestión de cualquier residuo producido y debe asegurarse de que se elimine de acuerdo con la legislación aplicable.

### VI. ALMACENAMIENTO

- Un kit sin abrir puede mantenerse entre 4 y 30 ° C y usarse hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje.
- Las tiras permanecen estables durante 15 semanas después de la apertura de la bolsa si se mantienen cerradas entre 4 y 30 ° C y en un ambiente seco.
- Evite congelar las tiras y el buffer

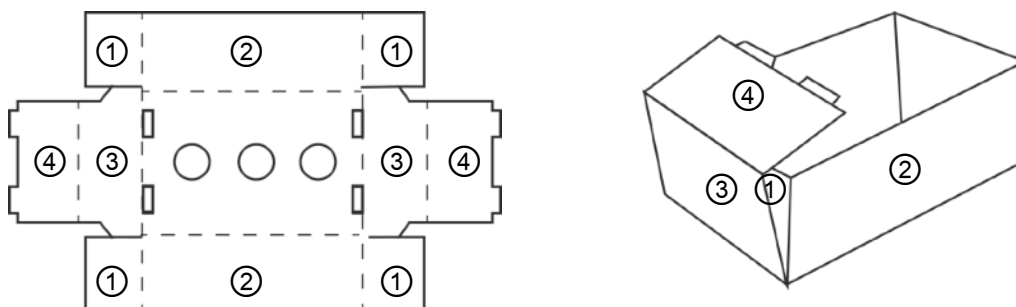
### VII. COLECTA Y MANEJO DE MUESTRAS

Las muestras a analizar deben obtenerse y manipularse mediante métodos estándar para la recolección de muestras de muestras ambientales. Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección. Se recomienda el uso de hisopos flocados o de espuma, aunque se pueden utilizar otros hisopos para muestreo analítico. Asegúrese de que las muestras no se traten con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

## VIII. PROTOCOLO

### PREPARACIONES DEL TEST

Doble la rejilla como se muestra



Permita que los componentes del kit, en el empaque sin abrir, y la muestra lleguen a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar una prueba. Una vez abierto, ejecute la prueba de inmediato.

- Marque una identificación de prueba única (UDI) en una etiqueta. Coloque la etiqueta en la parte superior del tubo. La etiqueta debe colocarse de manera que las líneas de control y prueba permanezcan visibles cuando la tira se inserta en el tubo
- Registre el UDI, la fecha, la hora y el nombre o número de la ubicación. Coloque el tubo de ensayo marcado en una rejilla.

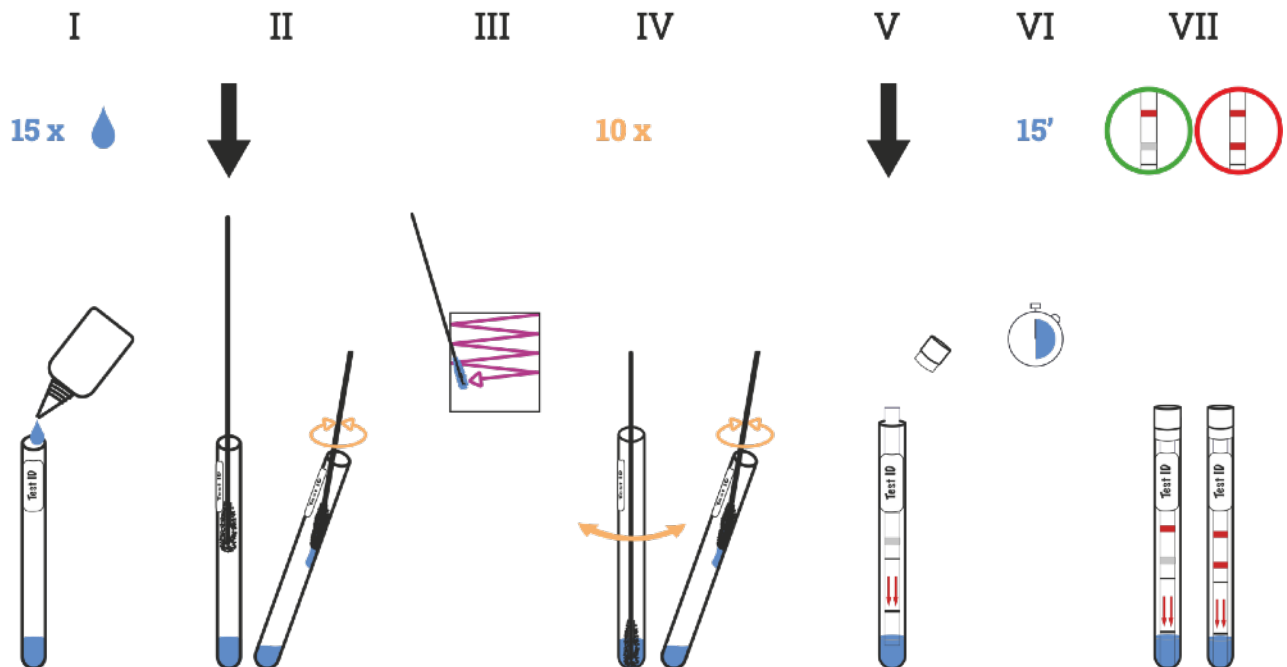
### PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA MUESTREO DE SUPERFICIE

- Agregue 15 gotas (aproximadamente 320 µL) del buffer en el tubo
- Sumerja el hisopo en el tubo para humedecerlo con el buffer.
- Exprima la punta del hisopo para eliminar el exceso de tampón: extraiga el hisopo del tampón 2/3 del tubo, aplique suavemente la punta contra la pared interna del tubo y gire la punta contra la superficie. Ninguna gota de tampón debe colgar de la punta antes de frotar.
- Pase el hisopo en la superficie a analizar.
- Sumerja nuevamente el hisopo en el tubo. Agite el tubo hacia adelante y hacia atrás 10 veces, agite el hisopo y apriételo contra la pared del tubo para maximizar la extracción de la muestra.
- Deseche el hisopo de acuerdo con los requisitos de bioseguridad.
- Limpie las superficies muestreadas después de la prueba, para eliminar los rastros de tampón
- Inserte una tira COV-hygien Xpress, con las flechas hacia abajo. Comience a cronometrar, 15 minutos.
- Los resultados positivos pueden informarse desde el momento en que las líneas de prueba y control se vuelven visibles.
- No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas después de transcurrido el tiempo de reacción.
- El resultado debe leerse en una tira todavía húmeda. • Después de leer, deseche el tubo con la tira de acuerdo con los requisitos de bioseguridad.

## PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA MUESTRAS LÍQUIDAS

- Para uso en investigación, donde la muestra esté en forma líquida.
- Inserte 100µl de la muestra en el tubo.
- Inserte 100µl del tampón Cov-Hygien Xpress en el tubo
- Agite el tubo de un lado a otro 10 veces
- Deseche los componentes usados de acuerdo con los requisitos de bioseguridad.
- Inserte una tira COV-Hygien Xpress, flechas hacia abajo. Empiece a cronometrar, durante 15 minutos.
- Los resultados positivos pueden notificarse desde el momento en que la prueba y las líneas de control se vuelven visibles.
- No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas después de transcurridos 30 minutos de tiempo de reacción.
- El resultado debe leerse en una tira aún húmeda.
- Después de leer, deseche el tubo con la tira de acuerdo con los requisitos de bioseguridad.
- 
- Nota: no recomendado para muestras viscosas o muestras con altas concentraciones de sal ya que estas características pueden interferir con la prueba. de acuerdo con los requisitos de bioseguridad.

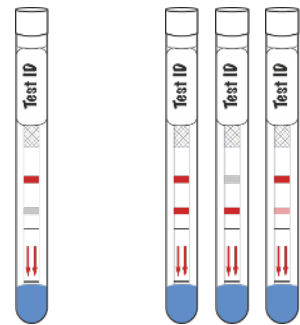
### ESQUEMA DEL PROTOCOLO



## IX. INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados son interpretados de la manera siguiente:

- Resultado negativo de la prueba: aparece una línea púrpura rojiza en la posición de la línea de Control (C) (línea superior). Ninguna otra banda está presente.
- Resultado positivo de la prueba: aparece una banda visible de color púrpura rojizo en la posición de la línea de prueba (T). La intensidad de la línea de prueba puede variar según la cantidad de antígenos encontrados en la muestra. Cualquier línea de color púrpura rojizo (T), incluso débil, debe considerarse como un resultado positivo. Además, aparece o no una banda de color púrpura rojizo en la línea de control (C) (ver precaución).
- Resultado de prueba no válido: la ausencia de una línea de control indica una falla en el procedimiento de prueba. Cualquier línea de color púrpura rojizo (C), incluso débil, debe considerarse válida.



Negativo

Positivo

Precaución: la línea de control indica que la migración se produjo hasta la parte superior de la tira. Valida un resultado negativo. En caso de un resultado positivo, la línea de control puede no aparecer. Sin embargo, si la línea de prueba es positiva, debe considerarse como un verdadero positivo.

Nota: puede aparecer una sombra muy tenue en la posición de la línea de prueba. No debe considerarse como un resultado positivo.

## X. RENDIMIENTO

El límite de detección variará principalmente con el tipo de superficie y la técnica de muestreo y, en segundo lugar, con la fuente de proteína o virus.

- Detectabilidad viral después del muestreo: hasta  $5 \times 10^3$  pfu/mL
- Detectabilidad de proteínas recombinantes después del muestreo: hasta 0,3 ng/mL

Sin reacción cruzada con los siguientes virus: Influenza A, Influenza B, Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Adenovirus Respiratorio, Parainfluenza, Rinovirus, Metapneumovirus, Enterovirus, Coronavirus HKU1, Coronavirus OC43, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63

## XI. LIMITACIONES DEL KIT

La prueba es cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que otros patógenos virales o bacterianos puedan estar presentes.

## XII. PROBLEMAS TECNICOS/ RECLAMACIONES

Si encuentra un problema técnico o si el funcionamiento no se corresponden con lo indicado en el inserto:

1. Registre el número de lote del kit
2. Si es posible, mantenga la muestra en el congelador durante el manejo de la queja
3. Póngase en contacto con BioMire ([contact@biomire.solutions](mailto:contact@biomire.solutions)) o con su distribuidor local