



# MANUAL

*STANDARD Q COVID-19 Ag*

# ÍNDICE

## **I. INTRODUCCIÓN**

*STANDARD Q COVID-19 Ag* **1**

*MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE PARA EL USO DE LA PRUEBA* **2**

*EPP para la atención de pacientes* **3**

## **II. MANUAL**

*Manual de Procedimientos y Protocolos para la realización de pruebas* **4-5**

*Gráfica de uso específico de pruebas para la detección de COVID-19 Ag* **6-7**

# STANDARD Q COVID-19Ag



Esta prueba solo debe ser utilizada por profesionales de la salud, es decir, “al personal que labora en las instituciones de salud como: Médicos, Odontólogos, Biólogos, Bacteriólogos, Enfermeras, Trabajadoras Sociales, Químicos, Psicólogos, Ingenieros Sanitarios, Nutriólogos, Dietólogos, Patólogos y sus ramas, que cuenten con título profesional o certificado de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas y sanitarias competentes”.

# MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE PARA EL USO DE LA PRUEBA

Cada laboratorio debe efectuar una valoración del riesgo local e institucional para cerciorarse de que es competente para ejecutar sin riesgos los análisis deseados con la adopción de medidas de control de riesgo apropiadas.

A la hora de manipular y procesar muestras, tales como la sangre para pruebas serológicas, se deben respetar las prácticas y procedimientos de laboratorio básicos de las buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP).

La manipulación y el procesamiento de muestras procedentes de casos con infección presunta o confirmada por el virus de SARS-CoV-2, así como los procedimientos técnicos que estén en contacto con las gotículas de los pacientes, deberán ser atendidas con sumo cuidado con el fin de reducir al mínimo cualquier riesgo presente.



[1] OMS. Orientaciones de bioseguridad en el laboratorio relacionadas con la COVID-19. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332285/WHO-WPE-GIH-2020.3-spa.pdf>



- Se deben usar desinfectantes aprobados y con actividad antiviral antes, durante y después de estar en contacto con cualquier persona presuntiva o confirmada por COVID-19, así mismo, todo el personal de laboratorio que manipule tales muestras debe usar equipo de protección personal adecuado, como lo determine la valoración detallada del riesgo.



El EPP (equipo de protección personal) es una herramienta para prevenir y limitar accidentes de trabajo, así como eliminar el riesgo de contagio en el personal de salud involucrado en la atención a pacientes sospechosos o con diagnóstico de COVID-19. La correcta elección del EPP ayuda a potencializar la protección del personal, por lo que se recomienda su uso y distribución en función de la evaluación del riesgo y las características de los servicios relacionados con el manejo de los pacientes.



# El EPP para la atención de pacientes con sospecha o diagnóstico de COVID-19 dependiendo del tipo de interacción puede incluir:

---



1. Cubrebocas quirúrgico, triple capa
2. Respirador N95, FFP2 o equivalentes
3. Protección ocular (goggles/ careta)
4. Bata de manga larga impermeable desechable de algodón
5. Guantes (latex o nitrilo) desechables
6. Gorro desechable
7. Sanitizante

# Manual de Procedimientos y Protocolos para la realización de pruebas

---

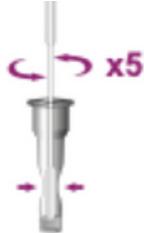
1. Use ropa protectora personal desechable



2.- Recolecte la muestra nasofaríngea insertando un hisopo estéril dentro de la fosa nasal del paciente, rote el hisopo contra la pared posterior nasal/nasofaríngea y retire el hisopo de la cavidad nasal.



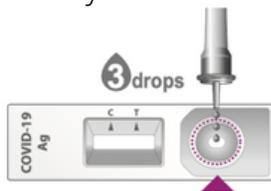
3.- Una vez recolectada la muestra, mezclar con el buffer de extracción girando el hisopo al menos 5 veces.



4.- Una vez homogenizada la muestra, colocar la boquilla de protección



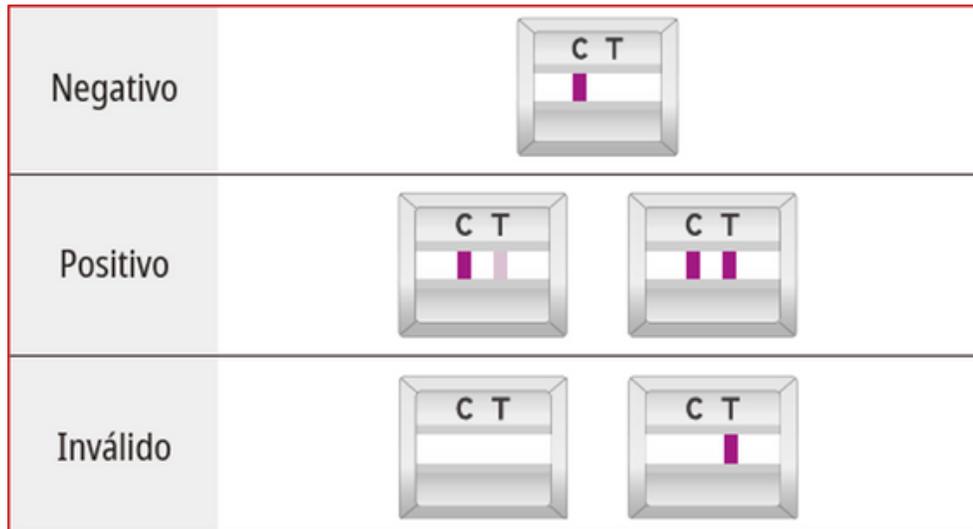
5.- Depositar 3 gotas de la mezcla homogenizada con la muestra y el buffer.



6.- Interpretar resultados de 15 – 30 minutos. No realizar la lectura posterior a los 30 min.



**La lectura del cassette e interpretación de resultados se realiza entre los 15-30 minutos. No leer antes de los 15 minutos ni posterior a los 30.**



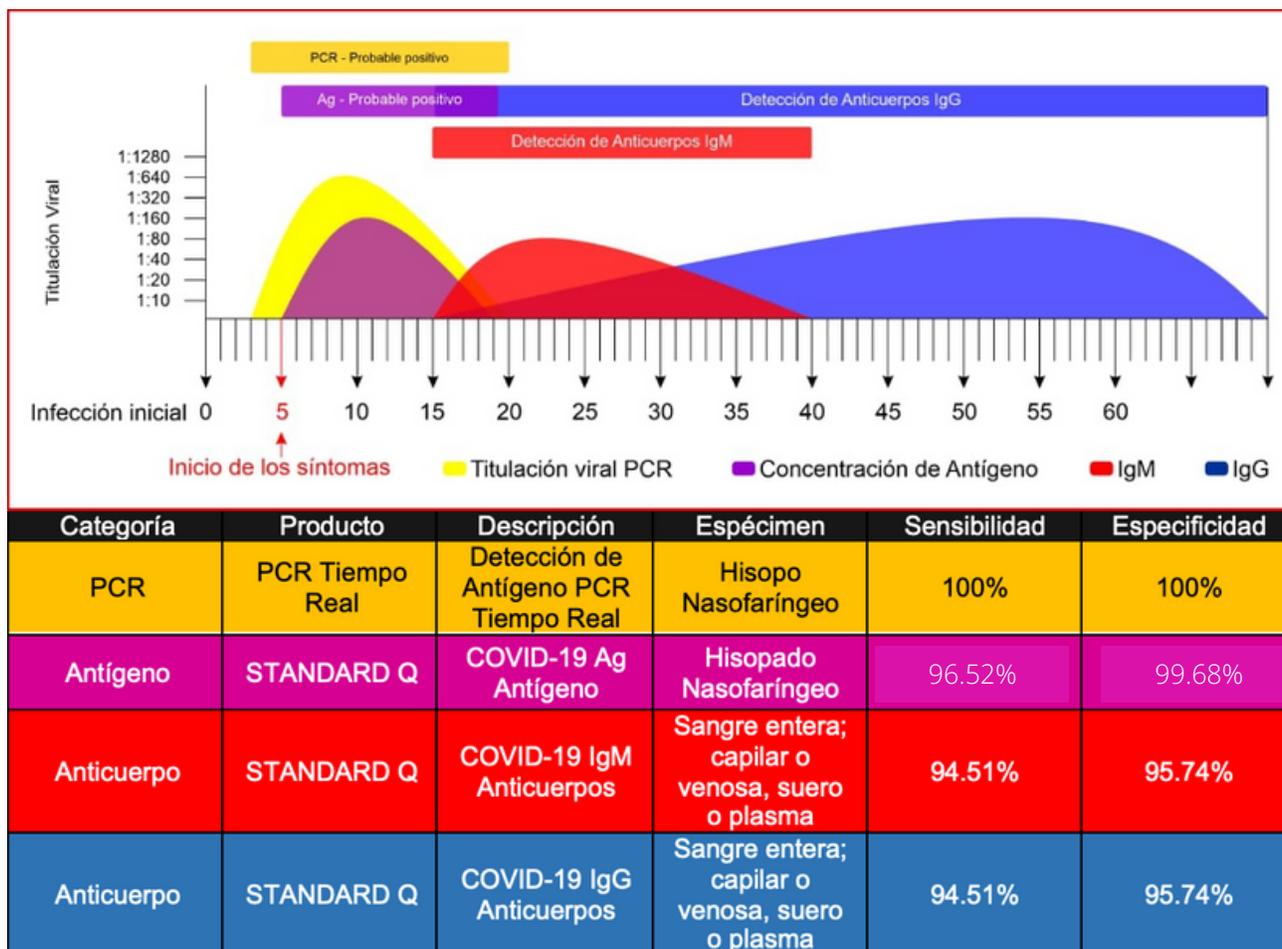
Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C).

Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta marca es la línea de antígeno COVID-19 (T).

Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.

En caso de no aparecer la banda en la línea de control "C" se considera un resultado "INVÁLIDO". Se sugiere volver a repetir la prueba con un dispositivo nuevo.

## Gráfica de uso específico de pruebas para la detección de COVID-19



Las pruebas **STANDARD Q COVID-19** pueden utilizarse para el diagnóstico oportuno, así como para el monitoreo y seguimiento durante el periodo de infección y evolución por SARS-CoV-2.

La prueba **PCR** en Tiempo Real como prueba de Oro y confirmatoria, se realiza mediante un Hisopo Nasofaríngeo, esta puede detectar el virus días antes del inicio de los síntomas hasta 15 días posteriores. Esta prueba cuenta con una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100%.

Así mismo, la prueba **STANDARD Q COVID-19 Ag** mediante hisopado nasofaríngeo, puede detectar el virus desde el inicio de los síntomas hasta 14 días posteriores a los mismos con el fin de detectar el antígeno. Dichas pruebas tienen una sensibilidad del 96.52% y una especificidad del 99.68%.

Finalmente, la prueba **STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG** con muestra de sangre entera; capilar o venosa, suero o plasma de origen humano, puede utilizarse a partir del 10º día posterior al inicio de los síntomas con el fin de detectar los anticuerpos específicos. Estas pruebas tienen una sensibilidad del 95.7% y una especificidad del 96.4%.

Las pruebas STANDARD Q COVID-19 pueden ser utilizadas para el diagnóstico oportuno durante el periodo de infección por SARS-CoV-2.

Se debe tomar en cuenta la respuesta inmune de cada persona y el tiempo de seroconversión, así como el historial clínico del paciente, detectando los síntomas presentes y complicaciones de salud que este pudiera tener. Además, es importante establecer la suspensión de cualquier tipo de medicamento al menos 48 horas antes de realizar cualquiera de estas pruebas.

En pacientes sintomáticos se recomienda realizar la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag para la detección de antígeno del virus SARS-CoV-2 en una fase temprana de la infección al igual que una PCR, es decir, desde el inicio de los síntomas hasta 14 días posterior de los mismos, mientras que la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG para la detección de anticuerpos se recomienda realizarla a partir del día 14 después del inicio de los síntomas o 7 días posterior de haber realizado la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag lo cual beneficia al diagnóstico y monitoreo de la evolución infecciosa del paciente.

En pacientes asintomáticos y grupos de riesgo, las pruebas de Antígeno o Anticuerpos deberán realizarse de manera aleatoria y aplicar 2 pruebas; una de monitoreo inicial y una segunda de seguimiento a los 14 días. Estas pruebas son una herramienta para el médico ya que ayudan a determinar el periodo de contagio y evolución clínica.