

VivaDiag™ Pro Prueba Rápida de SARS-CoV-2 Ag Manual de Uso

REF/VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015

VCD16-10-01A/VCD16-10-01C/VCD16-10-01D/VCD16-10-01K

Español

PRINCIPIO Y USO PREVISTO

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 humanos, solo para autoevaluación in vitro. El resultado de prueba es preliminar. Se deben realizar más diagnósticos específicos (diagnóstico molecular y/o TC) para la confirmación de la infección por SARS-CoV-2. La decisión sobre el procedimiento de diagnóstico depende del médico. Esta prueba está destinada a uso doméstico con muestras de hisopos nasales recolectadas en personas de 16 a 69 años, las muestras y las pruebas de cualquier persona menor de 16 o mayor de 69 deben estar bajo la supervisión de un adulto. Para las personas que no pueden realizar la prueba por sí mismas, la prueba debe ser realizada por los tutores legales. Los enfermos/discapacitados (incluidas las personas con discapacidad visual del color) deben ser asistidos en la prueba.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha nombrado a la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 como coronavirus 2019 ó COVID-19. El virus SARS-CoV-2 puede causar enfermedades respiratorias de leves a graves y se ha propagado a nivel mundial. Se han informado casos de enfermedades graves y muertes. Los síntomas más comunes de COVID-19 son fiebre, cansancio y tos seca. Algunos pacientes pueden tener dolores y molestias, congestión nasal, dolor de cabeza, conjuntivitis, dolor de garganta, diarrea, pérdida del gusto o del olfato, o una erupción en la piel o decoloración de los dedos de las manos o los pies. Se estima que el tiempo medio de incubación es de 5,1 días y se espera que los síntomas estén presentes dentro de los 12 días posteriores a la infección.

La Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se basa en la tecnología de inmunocromatografía. Cada dispositivo de prueba tiene una línea de anticuerpo anti-SARS-CoV-2 en la línea de detección (T) y una línea de anticuerpo IgG anti-ratón en la línea de control de calidad (C). Cuando se agrega la muestra bien, reaccionará 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 anti-SARS-CoV-2 recubierto en la línea de detección. Si la muestra contiene antígeno del SARS-CoV-2, la línea de detección aparecerá en rojo indicando que el antígeno del SARS-CoV-2 es positivo. De lo contrario, el resultado será negativo. El dispositivo de prueba también contiene una línea de control de calidad C que debe aparecer en rojo para todas las pruebas válidas. Si no aparece la línea C, el resultado no será válido incluso si aparece la línea de detección.

COMPOSICIÓN

REF No.	VCD16-10-013/ VCD16-10-01A	VCD16-10-015/ VCD16-10-01C	VCD16-10-014/ VCD16-10-01D	VCD16-10-011/ VCD16-10-01K
Componentes	1 prueba/caja	3 pruebas/caja	5 pruebas/caja	25 pruebas/caja
dispositivo de prueba	1	3	5	25
solución de extracción (en el tubo sellado)	1	3	5	25
punta de tubo	1	3	5	25
sopORTE de tubo	1	1	1	1
hisopo estéril	1	3	5	25
inserto	1	1	1	1

Materiales necesarios pero no suministrados: temporizador y bolsa de plástico para residuos.

Composición de la solución de extracción: tampón fosfato, tensioactivo, BSA

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guardar el kit de prueba en un lugar seco entre 2 y 30°C. Mantenerlo alejado de la luz. La exposición a temperatura y/o humedad fuera de las condiciones especificadas puede causar resultados inexactos.
- No congelar. Utilizar el kit de prueba a temperaturas entre 15-30°C.
- Utilizar el kit de prueba entre humedad del 10 al 90%.
- No usar el kit de prueba después de la fecha de vencimiento (impresa en la bolsa y la caja de aluminio).
- **Nota:** Todas las fechas de vencimiento están impresas en formato Año-Mes-Día. 2022-06-18 indica 18 de junio de 2022.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- El resultado de la prueba del antígeno del SARS-CoV-2 no debe utilizarse como el único para diagnosticar o excluir la infección por el SARS-CoV-2 ó para informar el estado de la infección.
- No debe tomar ninguna decisión de relevancia médica sin antes consultar con el médico.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, especialmente en aquellos que han estado en contacto con el virus, por lo que se debe considerar la realización de pruebas de seguimiento con diagnóstico molecular y/o TC para descartar la infección.
- Los resultados positivos pueden deberse a una infección actual con cepas de coronavirus del SARS, consulte "reactividad cruzada" para obtener detalles. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular y/o TC para confirmar el resultado.
- Pueden producirse resultados negativos si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección.
- Los resultados inexactos pueden deberse a una muestra visiblemente sanguinolenta o demasiado gruesa/pegajosa, un volumen de muestra insuficiente o con burbujas.
- No use hisopos dañados.
- Es posible que las personas con problemas de visión del color no puedan interpretar adecuadamente los resultados de las pruebas.
- Solo para autocomprobación in vitro.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Utilice el dispositivo de prueba dentro de los 60 minutos posteriores a la apertura de la bolsa de aluminio.
- No realice la prueba bajo la luz solar directa.

- No utilice el dispositivo de prueba si ha estado expuesto a productos de limpieza domésticos (especialmente lejía).
- Mantenga las sustancias extrañas alejadas del dispositivo durante la prueba.
- Tome las medidas de seguridad necesarias (por ejemplo, mascarilla, guantes) cuando realice pruebas para otras personas.
- El kit de prueba y todas las piezas usadas deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales, y pueden colocarse en una bolsa bien sellada para su eliminación como basura doméstica.
- Se recomienda más diagnóstico molecular y/o TC para identificar la situación física real.
- No abra la bolsa de aluminio del dispositivo de prueba exponiéndolo al ambiente ambiental hasta que esté listo para su uso inmediato.
- No utilice ningún dispositivo o material de prueba dañado.
- No reutilice el dispositivo de prueba.
- Manipule la solución de extracción con cuidado, no entre en contacto con los ojos o la piel. Si se derrama sobre los ojos o la piel, lávese bien con agua.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- Utilice únicamente un hisopo nasal anterior como muestra. Siga los pasos para obtener resultados precisos.
- Lávese las manos antes y después de tomar muestras y realizar pruebas.
- Esta prueba no determina la etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del virus SARS-CoV-2.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo; es posible que se obtengan resultados falsos negativos por un muestreo deficiente.
- Cualquier incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado.
- Desde el brote de la pandemia, la variante del SARS-CoV-2 con mutaciones D614G en la proteína espiga ha reemplazado a la forma original en la mayoría de las regiones del mundo. En diciembre de 2020, una nueva cepa del virus "VUI -202012/01", se identificó en Inglaterra con un conjunto de 17 mutaciones. Otra cepa mutante 501Y.V2 del SARS-CoV-2, detectada originalmente en Sudáfrica, comparte la misma mutación clave N501Y. La mutación N501Y localiza el receptor-dominio de unión (RBD) de la proteína espiga del virus para unirse al receptor ACE2 humano, que podría estar asociado con una mayor transmisibilidad.
- La nucleocápside fosfoproteína (proteína N), que une la envoltura viral con el ARN viral, desempeña un papel central en el reconocimiento de la señal de empaquetamiento del ARN y la posterior encapsidación del ARN. Basado en su papel vital en la transcripción y replicación del virus, la proteína N es más sensible para la detección temprana de infecciones. Las pruebas rápidas de SARS-CoV-2 Ag producidas por VivaChek emplean la interacción con sitios de antígeno en la proteína N. Hasta ahora, no hay evidencia clara que indique que las mutaciones encontradas en la proteína espiga puedan afectar la realización de pruebas de antígeno basadas en proteína N.

RECOGIDA Y MANEJO DE MUESTRAS

1) Recogida de muestras

Muestra de frotis nasal anterior

Lávese las manos con agua y jabón o desinfectante para manos. Es importante obtener la mayor secreción posible. Abra el paquete del hisopo por el extremo del palillo y saque el hisopo. No toque la cabeza del hisopo. Inserte el hisopo estéril en una fosa nasal. Asegúrese de que toda la punta del hisopo esté en la fosa nasal (aproximadamente 1,5 cm). 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 que se obtenga una muestra adecuada de ambas cavidades nasales (con el mismo hisopo).



2) Manipulación de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección (recomendamos analizarlas dentro de los 5 minutos).

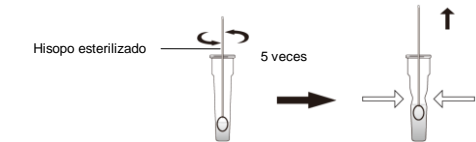
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

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

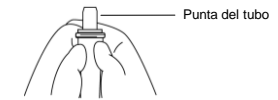
1. Abra la solución de extracción (en el tubo sellado).



2. Recoja la muestra según **RECOGIDA DE MUESTRAS**.
3. Inserte el hisopo con la muestra en el tubo lleno de solución de extracción. Enrolle el hisopo 5 veces mientras presiona el cabezal contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. Intente liberar la mayor cantidad de líquido posible.



4. Coloque la punta del tubo.



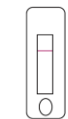
5. Saque un dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada.
6. Aplique 3 gotas de la muestra extraída sin burbujas en el pocillo de muestra.



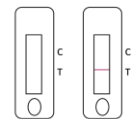
7. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea el resultado después de 20 minutos.



Positivo



Negativo



No válido

Nota:

- No intercambie ni mezcle la solución de extracción de diferentes lotes.
- Manipule la solución de extracción con cuidado, no entre en contacto con los ojos o la piel. Si se derrama sobre los ojos o la piel, lávese bien con agua.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Resultado Positivo:

Aparecen tanto la línea C de control de calidad como la T de detección. Cualquier tono de color en la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

2. Resultado negativo:

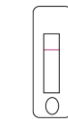
Solo aparece la línea de control de calidad C, no aparece la línea de detección.

3. Resultado no válido:

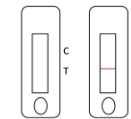
La línea de control de calidad C no aparece, lo que indica que la prueba no es válida, sin importar si la línea de detección aparece o no. Recoja una nueva muestra y realice otra prueba con un nuevo kit de prueba.



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



Negativo: Solo aparece la línea de control de calidad C, no aparece la línea de detección.



No válido: 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.

Acciones a tomar según el resultado de la prueba

1. Resultado Positivo:

- Actualmente existe la sospecha de una infección por COVID-19.
- Comuníquese de inmediato con su médico/médico de familia o con el departamento de salud local.
- Siga las pautas locales para el autoaislamiento.
- Realice una prueba de PCR confirmatoria.
- En caso de sospecha, comuníquese inmediatamente con su médico/médico de familia o con el departamento de salud local.

2. Resultado Negativo:

- Siga todas las reglas con respecto al contacto con otros y las medidas de protección.
- Todavía puede haber una infección aunque la prueba es negativa.
- En caso de sospecha, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una

infección; comuníquese inmediatamente con su médico/médico de familia o con el departamento de salud local.

3. Resultado inválido:

- Posiblemente causado por prueba incorrecta.
- Repita la prueba.
- Si los resultados de la prueba aún no son válidos, comuníquese inmediatamente con su médico/médico de familia o con el departamento de salud local.

CONTROL DE CALIDAD

El control de procedimiento interno está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Esta línea indica que se ha producido suficiente flujo y se ha mantenido la integridad funcional del dispositivo de prueba.

RENDIMIENTO

1. Límite de detección

Límite de detección (LoD) por cultivo de virus inactivado: 75,5 TCID₅₀/mL

El LoD para la Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se estableció usando diluciones de un cultivo de virus inactivado (aislado de SARS-CoV-2 inactivado por calor USA-WA1/2020, NR-52281). El material de partida se suministró a una concentración de 1,51x10⁶ TCID₅₀/mL. Los estudios se diseñaron para estimar el LoD del ensayo con muestras de hisopado nasal anterior, el material de partida se añadió a un volumen de matriz nasal anterior humana combinada obtenida de donantes sanos y se confirmó como negativo para SARS-CoV-2 para obtener una serie de concentraciones diferentes.

2. Sensibilidad clínica/especificidad clínica

A total of 575 specimens were tested using the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. These anterior nasal swab specimens were obtained from symptomatic subjects. The performance of the VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test was compared to a commercialized molecular assay.

Se analizaron un total de 575 muestras con la Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag. Estas muestras de frotis nasal anterior se obtuvieron de sujetos sintomáticos. El rendimiento de la Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag se comparó con un ensayo molecular comercializado.

Resumen de Sensibilidad/Especificidad de la Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag en Comparación con la PCR

Prueba Rápida VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	114	0	114
Negativo	1	460	461
Total	115	460	575
Sensibilidad	99,13% (114/115, 95%CI, 95,24%–99,85%)		
Especificidad	>99,99% (460/460, 95%CI, 99,17%–100%)		
Precisión	99,83% (574/575, 95%CI, 99,02%–99,97%)		

Una sensibilidad del 99% significa que de 100 solo 1 resultado es falso negativo.

Una especificidad del 99% significa que de 100 solo 1 resultado es falso positivo.

La sensibilidad y la especificidad juntas dan la precisión de cuántas pruebas son realmente positivas y correctamente negativas, por lo que el 99% significa que de 100 solo 1 resultado es falso.

REACTIVIDAD CRUZADA E INTERFERENCIA

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	Cepa	Concentración
Coronavirus del SARS	Urbani	1x10 ⁶ PFU/mL

2) Sin reacción cruzada con posibles sustancias de reacción cruzada.

Virus / Bacterias / Parásito	Cepa	Rango de Concentración
Influenza A	H1N1	1x10 ⁴ –1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Tipo1	
	Tipo2	
	Tipo3	
	Tipo5	
	Tipo7	
	Tipo55	
	Tipo A	
Virus sincitial respiratorio	Tipo B	
	229E	
Coronavirus	OC43	1x10 ⁶ PFU/mL
	NL63	
	HKU1	
	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	

Virus parainfluenza	Tipo1	1x10 ⁴ –1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Tipo2		
	Tipo3		
	Tipo4		
Rhinovirus A16	N/A		
Metaneumovirus humano	A1 (IA10-s003)		
Enterovirus	Tipo 68		
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105		
Tuberculosis micobacteriana	K		1x10 ⁵ células /mL
	Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
	H37Rv		
	475298 [Maryland(D1)6B-17]		
Neumonía por estreptococo	178[Poland23F-16]		
	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
	Cepa tipo T1		
Streptococcus pyrogens	Mutant22		
Mycoplasma pneumoniae	Cepa FH del Agente Eaton M129-B7		
Clamidia-longonsteking	AR-39	1x10 ⁶ IFU/mL	
Haemophilus influenza	Tipo b; Eagan	1x10 ⁶ –1x10 ⁸ CFU/mL	
Candida albicans	CMCC(F)98001		
Bordetella pertussis	A639		
Staphylococcus aureus	NCTC 8325		
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A		
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji		
Lavado nasal humano agrupado	N/A		14% v/v

2. Sustancias de interferencia endógenas/exógenas: no hubo interferencia para las sustancias de interferencia potenciales que se enumeran a continuación.

Sustancia potencial interferente	Concentración		
Medicamentos antivirales	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	
	Arteméter-lumefantrina (paludismo)	50 µM	
	Hiclato de doxociclina (paludismo)	70 µM	
	Quinina (paludismo)	150 µM	
	Lamivudina (medicación retroviral)	1 mg/mL	
	Ribavirina (VHC)	1 mg/mL	
	Daclatasvir (VHC)	1 mg/mL	
	Muestras respiratorias	Mucina: glándula submaxilar bovina, Tipo I-S	100 µg/mL
		Sangre (humana), EDTA anticoagulada	5% (v/v)
Aerosoles o gotas nasales	Biotina	100 µg/mL	
	Neo-Synephrine (Fenilefrina)	10% (v/v)	
	Aerosol Nasal Afrin (Oximetazolina)	10% (v/v)	
	Aerosol Nasal Salino	10% (v/v)	
Medicina homeopática para aliviar las alergias	Gel Nasal Homeopático para Aliviar Alergia Zicam	5% (v/v)	
	Cromoglicato de Sodio	20 mg/mL	
	Clorhidrato de Olopatadina	10 mg/mL	
Medicación antiinflamatoria	Paracetamol	199 µM	
	Ácido Acetilsalicílico	3,62 mM	
Antibiótico	Ibuprofeno	2,425 mM	
	Mupirocina	10 mg/mL	
	Tobramicina	5 µg/mL	
	Eritromicina	81,6 µM	
	Ciprofloxacina	30,2 µM	

3. High-dose Hook Effect: cultured SARS-CoV-2 virus was spiked into specimen. No hook-effect was observed at 1,51x10⁶ TCID₅₀/mL of cultured SARS-CoV-2 virus.

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. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. McCarron, MM, et al. Detection of Phenocyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.

7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.

8. J. Marién et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminescence bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

INDICE DE SIMBOLOS

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

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com
 www.vivachek.com

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

1434