



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test StrongStep®

INSTRUCCIONES DE USO

El SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test StrongStep® para la detección cualitativa de antígenos del nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Producto para diagnóstico de uso in vitro de uso profesional.

El ensayo debe ser realizado por un profesional.

USO PREVISTO

El Test rápido de antígenos SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test StrongStep® es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en secreciones humanas orofaríngeas, nasales o saliva.

INTRODUCCIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

PRINCIPIO

El SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test StrongStep® detecta la presencia de antígenos SARS-CoV-2. Los anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 están recubiertos en la línea de ensayo y conjugados con el oro coloidal. Durante las pruebas, la muestra reacciona con el conjugado de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la tira reactiva. A continuación, la mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente mediante acción capilar y reacciona con otros anticuerpos monoclonales Anti-SARS-CoV-2 en la región de prueba. El complejo es capturado formando una línea de color en la región línea de prueba. El SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test StrongStep® contiene partículas conjugadas de anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 y otros anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 están recubiertos en las regiones de la línea de prueba.

COMPONENTES DEL KIT

Contenido	
Bolsa de aluminio sellada	Cada una contiene un casete (cassette) de prueba y una bolsa desecante.
Tubos de tampón de ensayo (Buffer)	Solución salina tamponada con fosfato 0,1 M (PBS) y ácido sódico al 0,02 %.
Tubos de extracción	Para uso en preparación de especímenes.
Hisopos esteriles	Para la recogida de muestras.
Estacion de trabajo	Lugar para colocar viales y tubos de tampón.
Instrucciones de uso	Para instrucciones de operación.

Especificaciones (tests/kit)	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Caset de prueba	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Buffer (0.7mL/vial) (opcional)	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Buffer (12mL/botella) (opcional)	/	/	/	/	/	1	1	2	2	2
Tubos de extracción	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Hisopos esteriles	1	2	3	4	5	7	10	15	20	25
Estacion de trabajo	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Instrucciones de uso	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Temporizador	Para controlar el tiempo
Cualquier equipo de protección personal necesario.	

PRECAUCIONES

-Sólo para diagnóstico de uso in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.

-El caset (cassette) de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

-Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

-Use ropa protectora, como batas de laboratorio desechables, guantes y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.

-El caset (cassette) de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las normas nacionales regulaciones estatales y locales.

-La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las bolsas selladas en el kit se pueden almacenar entre 2 y 30 °C durante la vida útil que se indica en la bolsa. NO CONGELAR. No usar más allá de la fecha de caducidad. La estabilidad del kit en estas condiciones de almacenamiento es de 18 meses.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Nasal:

- Inserte un hisopo en una fosa nasal del paciente. La punta del hisopo debe insertarse hasta 2,5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fosa nasal. Haga rodar el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa dentro de la fosa nasal para asegurarse de que se recojan tanto la mucosidad como las células.

- Use el mismo hisopo, repita este proceso para la otra fosa nasal para asegurarse de que se recolecta una muestra adecuada de ambas cavidades nasales.

- Retire el hisopo de la cavidad nasal y coloque el extremo frontal del hisopo en el tubo de extracción contra la pared del mismo y rompa el hisopo en el punto de quiebre, deje que la punta del hisopo caiga en el tubo de extracción.

Orofaringeo:

- Inserte el hisopo estéril dentro de la parte mas profunda de la garganta. Raspe suavemente las secreciones alrededor de la pared de la faringe y las amígdalas.

- Retire el hisopo y coloque el extremo frontal del hisopo en el tubo de extracción contra la pared del mismo y rompa el hisopo en el punto de quiebre, deje que la punta del hisopo caiga en el tubo de extracción.

Saliva:

-Instale el embudo de recolección de saliva en el tubo, escupa la saliva en el embudo de recolección hasta que la saliva llegue al tubo.

- La mejor muestra de saliva debe recolectarse en la mañana después de despertarse. No comer ni beber nada durante los 30 minutos previos a la recolección.

PROCEDIMIENTO

Lleve los caset (cassette) de prueba, las muestras, los tubos de tampón de ensayo (Buffer) a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usarlos.

- Coloque el tubo de extracción de la muestra recolectada en el área designada de la estación de trabajo.
 - Para 12 ml/botella de solución tampón, agregue 20 gotas de solución en el tubo de extracción.
 - Para 0,7 ml/vial de tampón, exprima todo el tampón de ensayo en el tubo de extracción.
 - Mezcle la solución apretando la muestra con fuerza contra el costado del tubo por lo menos diez veces (mientras está sumergido). Los mejores resultados se obtienen cuando la muestra se mezcla correctamente en la solución. Permita que la muestra se empape en el tampón de densayo durante un minuto antes del siguiente paso. -
 - Los especímenes extraídos pueden conservarse a temperatura ambiente durante 30 minutos sin afectar el resultado de la prueba.
- Retire el caset (cassette) de prueba de su bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Etiquete el dispositivo con la identificación del paciente o del control. Para obtener un mejor resultado, el ensayo debe realizarse dentro de los 30 minutos.

- Agregue 3 gotas (aproximadamente 100 μ L) de la muestra extraída del tubo de extracción al pozo de muestra redondo en el caset (cassette) de prueba.
- Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de muestra (S) y no deje caer ninguna solución en la ventana de observación.-A medida que la prueba comience a funcionar, verá que el color se mueve a través de la membrana.
- Espere a que aparezcan las líneas de control. El resultado debe leerse visualmente a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 30 minutos.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

NASAL

● Inserte un hisopo en una fosa nasal del paciente. La punta del hisopo debe insertarse hasta 2,5 cm (1 pulgada) desde el borde de la fosa nasal. Haga rodar el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa dentro de la fosa nasal para asegurarse de que se recojan tanto la mucosidad como las células.

● Use el mismo hisopo, repita este proceso para la otra fosa nasal para asegurarse de que se recolecta una muestra adecuada de ambas cavidades nasales.

● Coloque el extremo frontal del hisopo en el tubo de extracción contra la pared del mismo y rompa el hisopo en el punto de quiebre, deje que la punta del hisopo caiga en el tubo de extracción.

OROFARINGEO

Inserte el hisopo estéril dentro de la parte mas profunda de la garganta. Raspe suavemente las secreciones alrededor de la pared de la faringe y las amígdalas. Retire el hisopo y coloque el extremo frontal del hisopo en el tubo de extracción contra la pared del mismo y rompa el hisopo en el punto de quiebre, deje que la punta del hisopo caiga en el tubo de extracción.

● Coloque el extremo frontal del hisopo en el tubo de extracción contra la pared del mismo y rompa el hisopo en el punto de quiebre, deje que la punta del hisopo caiga en el tubo de extracción.

Saliva

Instale el embudo de recolección de saliva en el tubo

Escupa la saliva en el tubo a través del embudo de recolección de saliva

El volumen de saliva debe ser de alrededor de 0.2 ml

Luego retire el embudo de recolección de saliva.

● Coloque el extremo frontal del hisopo en el tubo de extracción contra la pared del mismo y rompa el hisopo en el punto de quiebre, deje que la punta del hisopo caiga en el tubo de extracción.

PROCEDIMIENTO

Para 12ml botella buffer agregue 20 gotas de la solución en el tubo de extracción.

Colocar la tapa

Para 0,7ml vial buffer exprimir toda la solución en el tubo de extracción.

Mezcle la solución apretando el hisopo con fuerza contra la pared del tubo por lo menos diez veces (mientras esta sumergido).

Deje que el hisopo se empape en el tampón de extracción durante un minuto antes del siguiente paso.

Retire el caset (cassette) de prueba de la bolsa de aluminio sellada. Agregue 3 gotas de la solución de muestra en el pozo de muestra redondo del caset.

Espera 15 minutos para leer el resultado




POSITIVO

NEGATIVO

INVÁLIDO

NOTA: LOS RESULTADOS PASADOS LOS 15 MINUTOS PUEDEN NO SER EXACTOS

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

RESULTADO POSITIVO	 <p>Aparecen dos líneas de colores en 15 minutos. Aparece una banda azul en la Zona de control (C) y aparece otra banda roja en la Zona de prueba (T). El resultado de la prueba es positivo y válido. No importa cuán débil aparezca la banda roja en la Zona de prueba (T), el resultado de la prueba debe considerarse como un resultado positivo.</p>
RESULTADO NEGATIVO	 <p>Aparece una banda azul en la Zona de control (C) en 15 minutos. No aparece ninguna banda roja en la Zona de prueba (T). El resultado de la prueba es negativo y válido.</p>
RESULTADO INVALIDO	 <p>No aparece ninguna banda azul en la Zona de control (C) en 15 minutos. El resultado de la prueba no es válido. Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.</p>

CONTROL DE CALIDAD

- Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una banda azul que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.
- Se pueden proporcionar controles de procedimiento positivos externos (solo a pedido) en el kit para garantizar que las pruebas funcionen correctamente. Utilice los hisopos suministrados en el kit como control de procedimiento negativo. Además, los controles pueden usarse para demostrar el desempeño adecuado por parte del operador de la prueba. Para realizar una prueba de control positivo o negativo, trate los hisopos positivos y negativos como la muestra, siga las instrucciones anteriores para manipular los hisopos de control y lea los resultados a los 15 minutos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El kit está diseñado para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2.
- Esta prueba detecta SARS-CoV-2 tanto viable (vivo) como no viable. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede correlacionarse no con los resultados del cultivo viral realizado en la misma muestra.
- Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recolectó o transportó de manera incorrecta.
- El incumplimiento del Procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
- Los resultados de las pruebas deben correlacionarse con la historia clínica, los datos epidemiológicos y otros datos disponibles para el médico que evalúa al paciente.
- Los resultados positivos de la prueba no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados negativos de la prueba no pretenden descartar otras infecciones virales o bacterianas distintas del SARS.
- Los resultados negativos de pacientes con inicio de síntomas de más de siete días deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular local autorizado, si es necesario, para el manejo clínico, incluido el control de infecciones.
- Las recomendaciones de estabilidad de las muestras se basan en los datos de estabilidad de las pruebas de influenza y el rendimiento puede ser diferente con el SARS-CoV-2. Los usuarios deben analizar las muestras lo más rápido posible después de la recolección de muestras.
- La sensibilidad del ensayo RT-PCR en el diagnóstico de COVID-19 es solo del 50 % al 80 % debido a la mala calidad de la muestra o al momento de la enfermedad en la fase de recuperación, etc. La sensibilidad del dispositivo de prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 es teóricamente inferior debido a su metodología.
- Para obtener suficiente virus, se sugiere usar extraer todo el hisopo muestreado en el mismo tubo.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de las tasas de prevalencia.
- Es más probable que los resultados positivos de las pruebas representen resultados falsos positivos durante los períodos de poca o ninguna actividad del SARS-CoV-2 cuando la prevalencia de la enfermedad es baja. Los resultados falsos negativos de las pruebas son más probables cuando la prevalencia de la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 es alta.
- Los anticuerpos monoclonales pueden no detectar, o detectar con menos sensibilidad, los virus SARS-CoV-2 que han sufrido cambios menores de aminoácidos en la región del epítipo objetivo.
- El rendimiento de esta prueba no ha sido evaluado para su uso en pacientes sin signos y síntomas de infección respiratoria y el rendimiento puede diferir en individuos asintomáticos.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Es más probable que las muestras recolectadas después del día 5 de la enfermedad sean negativas en comparación con un ensayo de RT-PCR.
- Se ha demostrado que la sensibilidad de la prueba después de los primeros cinco días del inicio de los síntomas disminuye en comparación con un ensayo de RT-PCR.

- La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 StrongStep® se validó con los hisopos proporcionados en el kit. El uso de hisopos alternativos puede generar resultados falsos.
- Es necesario realizar pruebas frecuentes para aumentar la sensibilidad del diagnóstico de COVID-19.
- Sin disminución de la sensibilidad en comparación con el tipo salvaje con respecto a las siguientes variantes: VOC1 Kent, Reino Unido, B.1.1.7, VOC2 Sudáfrica, B.1.351, VOC3 India, B.1.617.2 variante Delta.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Los resultados positivos indican que se detectaron antígenos virales en la muestra tomada.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Table 1. RENDIMIENTO CLINICO

Hisopado	PCR Comparador		Total
	Positivo	Negativo	
StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positivo	101	104
	Negativo	4	406
	Total	105	510

Concordancia porcentual positiva (PPA)= 96.19% (90.53%~98.95%)

Acuerdo porcentual negativo: (NPA)= 99.26% (97.85%~99.85%)

Kappa: 0.9579 (0.9269~0.9889, altamente consistente)

*95% Intervalo de confianza

RENDIMIENTO ANALÍTICO

a) Límite de detección (LoD):

El límite de detección (LoD) de la prueba se determinó usando diluciones limitantes de SARS-CoV-2 inactivado por calor. Es un preparado de SARS-Related Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), aislado en China CDC, que ha sido inactivado por calentamiento a 65° C durante 30 minutos. El material se suministró congelado a una concentración de TCID50 de 5,00 x 105/mL.

Para determinar el SARS-CoV-2 para reflejar el ensayo cuando se usan hisopos directos. En este estudio, se enriqueció un hisopo con aproximadamente 50 µL de la dilución del virus en solución salina.

El hisopo enriquecido se agregó al extractante de la prueba SARS-CoV-2 al mismo tiempo que un hisopo NP que contenía matriz NP. Los hisopos se procesaron simultáneamente de acuerdo con el prospecto.

La LoD se determinó en tres pasos:

1. Detección de LoD

Se prepararon diluciones de 10 veces del virus inactivado por calor en solución salina y se procesaron para cada estudio como se describe anteriormente. Estas diluciones se ensayaron por triplicado. Se eligió la concentración que demostró 3 de 3 positivos para encontrar el rango de LoD. En base a esta prueba, la concentración elegida fue TCID50 de 5,00 x 102/mL.

2. Hallazgo de rango de LoD

3. Se realizaron cinco (5) diluciones al doble de la TCID50 de 5,00 x 102/mL de concentración en solución salina procesada para el estudio como se describe anteriormente. Estas diluciones se ensayaron por triplicado. Se eligió la concentración que demostró 3 de 3 positivos para la confirmación del LoD.

4. Basándose en esta prueba, la concentración elegida fue TCID50 de 2,50 x 102/ml.

5. Confirmación de LoD

6. La concentración TCID50 de 2,50 x 102/ml de dilución se probó para un total de veinte (20) resultados. Diecinueve (19) de veinte (20) resultados fueron positivos.

Conclusión:

7. Sobre la base de esta prueba, la concentración se confirmó como:

8. LoD: TCID50 2,50 x 102/mL

b) Reactividad cruzada:

La reactividad cruzada del SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test StrongStep® se evaluó analizando varios microorganismos (106 CFU/mL), virus (105 PFU/mL) y matrices negativas que potencialmente pueden tener una reacción cruzada con SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test StrongStep®. Cada organismo y virus se ensayaron por triplicado. Según los datos generados por este estudio, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test StrongStep® no presenta reacciones cruzadas con los organismos o virus analizados.

SARS

Human coronavirus 229E	Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)
Human coronavirus OC43	Human Metapneumovirus (hMPV)
Human coronavirus NL63	Parainfluenza virus 1-4
Influenza A & B	Enterovirus
MERS-coronavirus	Respiratory syncytial virus
Human coronavirus HKU1	Rhinovirus
Bordetella pertussis	Haemophilus influenzae
Mycoplasma pneumoniae	Streptococcus pneumoniae
Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes
Legionella pneumophila	Candida albicans
Mycobacterium tuberculosis	Lavado nasal humano agrupado: representativo de la flora microbiana respiratoria normal.
Pneumocystis jirovecii (PJP)	

c) Sustancias que interfieren

Las posibles sustancias que interfieren del SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test StrongStep® se evaluaron mediante el análisis de varias sustancias con una concentración inferior a las que podrían interferir. Cada sustancia se ensayó por triplicado. Según los datos generados por este estudio, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test StrongStep® no interfiere con las sustancias analizadas.

Analito	Concentración	Analito	Concentración
Respiratorio Especímenes	/	Histamina Clorhidrato	400mg/L
Mucina	3.4%	Fenilefrina	400mg/L
Sangre (humano)	50%	Oximetazolina	1mg/L
Alpha-interferon (Nasal gel)	400mg/L	Cloruro de sodio (con conservantes)	9%
Zanamivir	400mg/L	Beclomethasone	1mg/L
Ribavirina	400mg/L	Dexamethasone	5mg/L
Oseltamivir	500mg/L	Flunisolide	5mg/L
Peramivir	400mg/L	Triamcinolone acetonide	5mg/L
Lopinavir	500mg/L	Budesonide	5mg/L
Ritonavir	400mg/L	Mometasone	5mg/L
Arbidol	400mg/L	Fluticasone	5mg/L
Levofloxacin	400mg/L	Mints	400mg/L
Azithromycin	400mg/L	Dicaine	400mg/L
Ceftriaxone	400mg/L	Anti-ratón humano Antibody (HAMA)	200ug/L
Meropenem	400mg/L	Biotin	1200ug/L
Tobramycin	400mg/L	Escherichia coli	1x10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus aureus	1x10 ⁶ CFU/mL	Proteus vulgar	1x10 ⁶ CFU/mL
Proteus mirabilis	1x10 ⁶ CFU/mL	Helicobacter pylori	1x10 ⁶ CFU/mL

d) Efecto Gancho:

Se probó la concentración más alta disponible de stock de SARS-CoV-2 inactivado por calor (TCID50 de 5,00 x105/mL). No se detectó efecto Hook.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Numero de catálogo		Almacenar entre 2-30 °C
	Consultar instrucciones de uso		Lote n°
	Producto para diagnóstico de Uso In Vitro		Vencimiento
	Fabricante		Pruebas por kit
	No reutilizar		Representante autorizado en la Union Europea
	Riesgo Biológico		El producto cumple con los requisitos básicos de la normativa in vitro de la comunidad europea.

Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd.

No. 12 Huayuan Road, Nanjing, Jiangsu, 210042 P.R. China.
Tel.: +8625 85288506 **Fax:** +8625 85476387
E-mail: sales@limingbio.com **Website:** www.limingbio.com

Importador: Alcat S.A. (Legajo Anmat 1680)

Ingeniero Eiffel 4180, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

Cuit 30-70956375-7 Tel:+54.1124612223